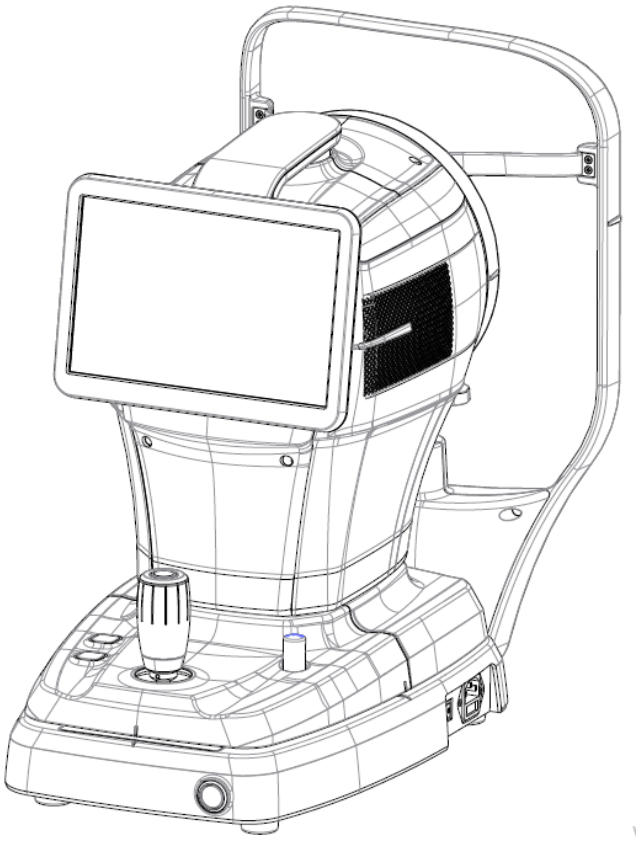
FRA

Huvitz

TOPOGRAPHE DE LA CORNÉE
HTG-1

MANUEL D'UTILISATION



AVIS IMPORTANT

Les ondes électromagnétiques émises par des appareils tels que les téléphones portables, les émetteurs-récepteurs et les jouets radiocommandés peuvent entraîner des dysfonctionnements de ce produit. Veuillez tenir à distance tout objet susceptible de perturber son fonctionnement.

Les informations contenues dans ce manuel d'utilisation ont été soigneusement vérifiées et sont considérées comme entièrement exactes.tLa date de publication est indiquée ci-dessous. Toutefois, HUVITZ décline toute responsabilité quant aux erreurs ou omissions éventuelles résultant de l'utilisation des informations contenues dans ce manuel.

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

■ Historique des révisions

Révision	Date	Approbation	Description
A	27/05/2021		Première publication
B	2026.10.16		Mis à jourmécrans d'interface graphique modifiés

CE
0197

9000FRA0010-B
(2026.10.16)

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

Sva prava pridržana.
Prema zakonima o autorskim pravima, ovaj priručnik ne smije se kopirati, u cijelosti ili djelomično, bez prethodnog pismenog pristanka tvrtke 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 10
2.3. Avertissements de sécurité 12
2.4. Consignes de sécurité 17

INTRODUCTION 18

3.1. Plan du système 18
3.2. Utilisation prévue 18
3.3. Classifications 18
3.4. Contre-indications 18
3.5. Exigences du patient 19
3.6. Principes de fonctionnement 19
3.7. Liste des normes appliquées 19

APERÇU DU SYSTÈME 20

4.1. Configuration et fonctions 20
4.2. Description de l'écran principal 22

PROCÉDURE D'INSTALLATION 38

5.1. Installation du système 38

Opération 40

6.1. Logiciel 40
6.2. Mode de configuration 42
6.3. Mode de configuration DICOM 48
6.4. Inspection des dispositifs 51
6.5. Opérations générales 52
6.6. ENTRETIEN 56
6.6.1. Après l'opération 56
6.6.2. Nettoyage et protection des instruments 57
6.7. Envoyer les données à la visionneuse Web 58

GUIDE DE DÉPANNAGE 60

Spécifications et accessoires 61

8.1. Accessoires standard 61
8.2. Caractéristiques 62
8.3. Schémas du système 62

INFORMATIONS CEM 63

INFORMATIONS SUR LE SERVICE 65

CONTRATS DE LICENCE DE LOGICIELS 66

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

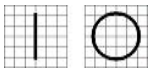
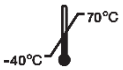
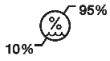
Cela permet de mettre en évidence les informations essentielles.
Veuillez lire attentivement ces informations afin d'éviter toute utilisation incorrecte de l'appareil.

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

2

Informations sur les symboles

La Commission électrotechnique internationale (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 un avertissement de sécurité. Assurez-vous de bien comprendre le fonctionnement de cette commande avant de l'utiliser. Le fonctionnement de cette commande est décrit dans le manuel d'utilisation ou le manuel de maintenance 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)
	N'utilisez pas d'hameçon (N'utilise aucun crochet)
	Symbole DEEE – UE uniquement Élimination de votre ancien appareil électroménager Lorsque ce symbole de poubelle 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 les 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 aidera 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)



ÉQUIPEMENT MÉDICAL – 355544
EN CE QUI CONCERNE LES RISQUES ÉLECTRIQUES, D'INCENDIE ET MÉCANIQUES, UNIQUEMENT CONFORMÉMENT AUX NORMES ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 ET CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1 (Amendement 2:2022)

(MÉDICAL – ÉQUIPEMENT XXXXXXX
QUANT AUX RISQUES DE CHOC ÉLECTRIQUE, D'INCENDIE ET MÉCANIQUES UNIQUEMENT CONFORMÉMENT ÀANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021, CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1 (Amendement 2:2022)



Marquage CE
(Marque CE)



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. Précautions d'emploi

Cet instrument a été développé et testé conformément aux normes et réglementations de sécurité nationales et internationales. Ceci garantit un niveau de sécurité élevé. La loi oblige le fabricant à informer l'utilisateur de manière exhaustive des aspects liés à la sécurité de l'instrument. Il est impératif que l'utilisateur utilise cet instrument conformément au manuel d'utilisation pour sa propre sécurité. Par conséquent, veuillez lire attentivement les instructions du manuel et vous assurer de bien les comprendre avant de mettre l'instrument en marche. Pour plus d'informations, veuillez contacter notre service client ou l'un de nos représentants agréés.

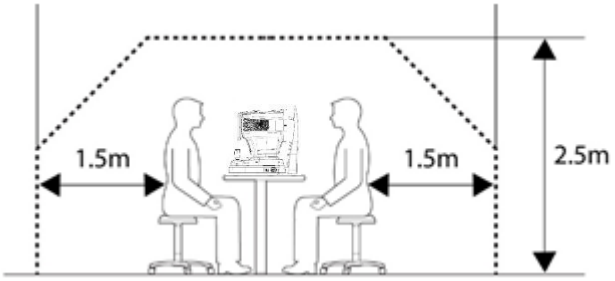
⚠ PRUDENCE

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 cet appareil sans notre autorisation.
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

1 Groupe de risque lumineux I (selon la norme ISO 15004-2)
Cet appareil est classé dans le groupe I. La LED utilisée est sûre dans les conditions d'utilisation prévues. Toutefois, veuillez respecter les précautions suivantes lors de l'utilisation de l'appareil.
1.1 Ne dirigez pas les faisceaux LED vers les yeux humains lorsque cela n'est pas nécessaire.
1.2 Ne regardez pas l'objectif pendant une période prolongée.
1.3 Si l'appareil ne peut être utilisé correctement ou si un problème quelconque ne peut être résolu, cessez immédiatement d'utiliser l'appareil et contactez Huvitz ou votre distributeur agréé.

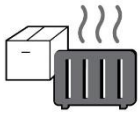
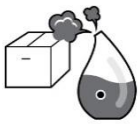
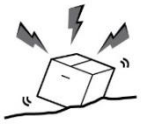
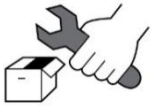
⚠ NOTE

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 :

	Endroits où l'instrument est directement exposé à l'humidité. Ne pas utiliser l'instrument avec les mains mouillées.
	Endroits où l'instrument est directement exposé à la lumière du soleil
	Endroits où l'instrument est exposé aux rayons ultraviolets
	Endroits où les variations de température sont importantes La plage de température optimale pour un fonctionnement normal est de 10°℃jusqu'à 35 ans°℃et le taux d'humidité varie de 30 % à 90 %.

	Endroits où les appareils qui génèrent de la chaleur sont à proximité immédiate
	Lieux présentant un taux d'humidité élevé et des problèmes d'émission de chaleur
	Endroits où l'instrument est exposé à des chocs ou des vibrations excessifs
	Endroits où l'instrument est exposé à des substances chimiques ou à des gaz explosifs
	Veillez à ne laisser aucune poussière ni matière métallique pénétrer à l'intérieur de l'instrument.
	Ne pas démonter ni ouvrir l'instrument. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de problèmes causés par de telles actions.
	Ne pas obstruer l'orifice de ventilation situé sur le dessus de l'appareil.
	Ne branchez le câble d'alimentation secteur que lorsque tous les éléments de l'instrument sont correctement connectés. Dans le cas contraire, l'instrument risque d'être endommagé.
	Ne tirez pas sur le câble d'alimentation pour le débrancher.

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'appareil 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

⚠ AVERTISSEMENT

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. Ne posez pas de diagnostic à partir d'une seule image. Il incombe aux médecins d'établir le diagnostic final en se basant sur le dossier médical actuel et antérieur du patient, notamment sur les images recueillies. Sans informations suffisantes, un diagnostic précis risque d'être impossible.
3. Cet appareil ne doit pas être utilisé dans une zone à 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. Lors de l'entretien de l'appareil, l'utilisateur doit se conformer aux instructions des manuels d'utilisation et de maintenance. Toute intervention supplémentaire doit être effectuée par un technicien agréé HUVITZ ou une personne qualifiée équivalente.
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 le consommateur utilise des accessoires d'un autre fabricant, leur sécurité et leur compatibilité doivent être vérifiées et validées par HUVITZ ou le fabricant des accessoires.
10. Seules les personnes ayant suivi une formation ou un enseignement approprié peuvent installer, utiliser et entretenir cet instrument.
11. N’exercez pas une force excessive sur les connexions des câbles. Si vous avez des difficultés à connecter le câble, vérifiez que le connecteur (fiche) est adapté à la prise. Si vous avez endommagé le connecteur ou la prise, vous devez contacter un technicien qualifié pour effectuer les réparations.

12. Ne tirez pas sur les câbles de l'instrument. Pour débrancher un câble, tenez la fiche et tirez dessus.

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

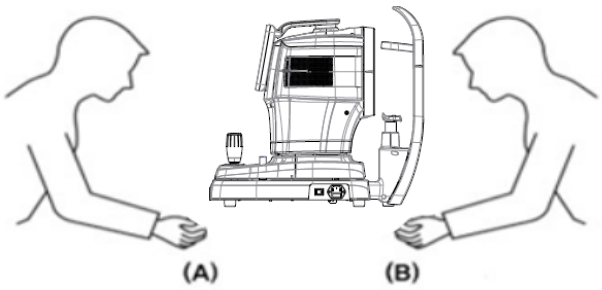
14. Si de la fumée, des étincelles ou tout autre bruit ou odeur anormale provient de l'appareil, veuillez immédiatement couper l'alimentation et débrancher la prise.

15. Pour éviter tout risque d'électrocution, cet instrument doit être branché uniquement sur une alimentation électrique munie d'une mise à la terre.

16. Lors de l'installation de l'instrument, veillez à ne pas le placer dans un endroit qui rende difficile le branchement ou le débranchement des câbles (câble d'alimentation, câble de connexion à un appareil externe, etc.).

17. Si vous prévoyez de connecter un appareil externe à un signal d'entrée/sortie ou à d'autres connecteurs, ceux-ci doivent être conformes aux normes CEI applicables (CEI 60950 pour les appareils informatiques et série CEI 60601-1 pour les appareils 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. Lors du transport de l'instrument, tenez-le par ses côtés inférieurs gauche (A) et droit (B).



19. Ne touchez pas l'instrument directement si l'utilisateur a une plaie à la main ou s'il est allergique au matériau utilisé pour la zone de contact.

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. Évitez d'utiliser cet instrument chez un patient sensible à la lumière (par exemple, photophobe).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

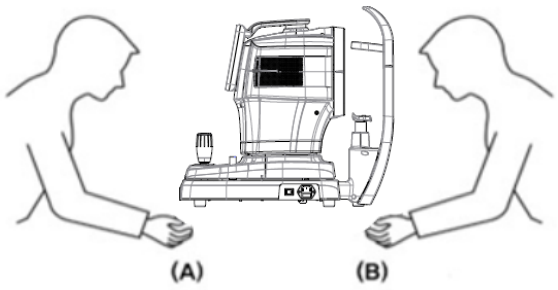
14. Si de la fumée, des étincelles ou un bruit ou une odeur anormale est remarquée provenant de l'instrument, veuillez éteindre immédiatement et débrancher la prise.

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

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

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

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



19. 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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

32. Des modifications ultérieures du RÉSEAU INFORMATIQUE pourraient introduire de nouveaux RISQUES et nécessiter une analyse supplémentaire. Les modifications 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 de service dans un endroit facilement accessible en permanence pour les personnes qui utilisent et entretiennent l'appareil.

3. Avant utilisation, vérifiez l'aspect 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'appareil 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 topographe cornéen Huvitz HTG-1 est un appareil permettant de mesurer et d'analyser la topographie de la cornée.
Le topographe cornéen HTG-1 mesure optiquement les composants de l'œil tels que le rayon de courbure cornéenne, l'axe du cylindre cornéen, la distance blanc à blanc, le diamètre pupillaire et le dépistage de la sécheresse oculaire.

Le logiciel HTG-1, basé sur le système d'exploitation Windows 10, propose différents tests de la surface cornéenne antérieure.
En plus de la cartographie de la surface cornéenne, le HTG-1 fournit diverses analyses de la surface cornéenne du patient.

Spécifications du logiciel HTG-1 :
Gestion de bases de données
Analyse du front d'onde cornéen (Zernike)
logiciel d'adaptation de lentilles de contact
Acquisition de fluorescéine embarquée
Système de mise au point automatique
Analyse de la cornée
pupillomètre intégré
dépistage du kératocône
Gestion des rapports
Examen des examens antérieurs des patients
Ddépistage oculaire

3.2. Utilisation prévue

Le topographe cornéen HTG-1L'analyseur cornéen permet d'acquérir des images de la cornée etmesureingtopographie cornéenne.Les anneaux du placido réfléchis par le cône éclairé sont utilisés pour calculer géométriquement la carte topographique de la cornée sur l'image.

3.3. Classifications

- Classification du produit : Classe IIa conformément au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM), 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)

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

Les patients examinés avec cet instrument doivent maintenir leur concentration pendant quelques minutes et suivre les instructions ci-dessous.

- Positionnez fermement votre visage sur le mentonnière et l'appui-tête.
- Gardez les yeux ouverts.
- Comprenez et suivez les instructions données pendant l'examen.

Si les patients ne respectent pas les instructions ci-dessus, il sera impossible d'obtenir des images correctes.

3.6. Principes de fonctionnement

La topographie cornéenne cartographie la surface de la cornée, un élément réfractif essentiel de l'œil. Elle utilise un disque de Placido, réfléchi par un séparateur de faisceau à 50 % fixé au corps du microscope. Des algorithmes de traitement d'image avancés effectuent ensuite une détection des contours sur le disque réfléchi afin d'analyser la courbure cornéenne.

3.7. Liste des normes appliquées

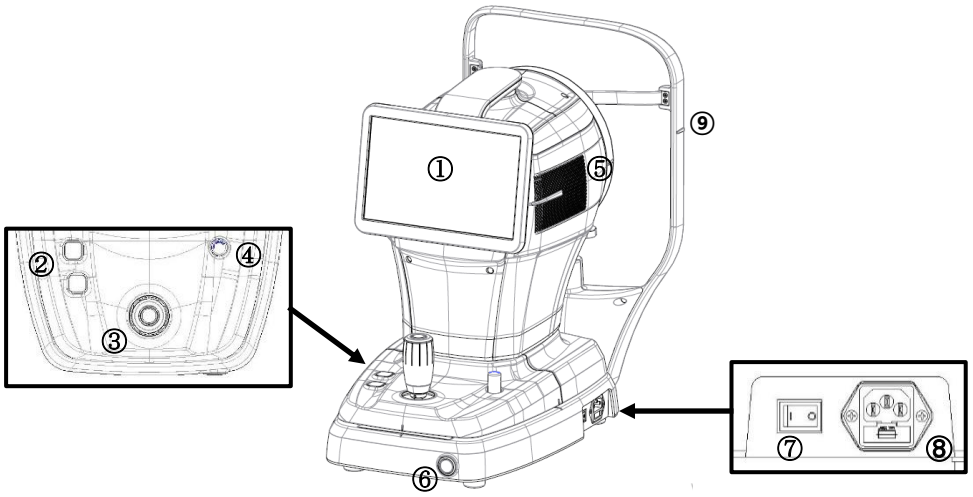
- IEC/EN 60601-1 : ÉQUIPEMENTS ÉLECTRIQUES MÉDICAUX – Partie 1 : Exigences générales de sécurité
- IEC/EN 60601-1-2 : Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales de sécurité – Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais
- ISO 15004-1 : Instruments ophtalmiques – Exigences fondamentales et méthodes d'essai Exigences générales applicables à tous les instruments ophtalmiques
- ISO 15004-2 : Instruments ophtalmiques — Exigences fondamentales et méthodes d'essai – Partie 2 : Protection contre les risques liés à la lumière
- ISO 19980 : Instruments ophtalmiques – Topographes cornéens

4

APERÇU DU SYSTÈME

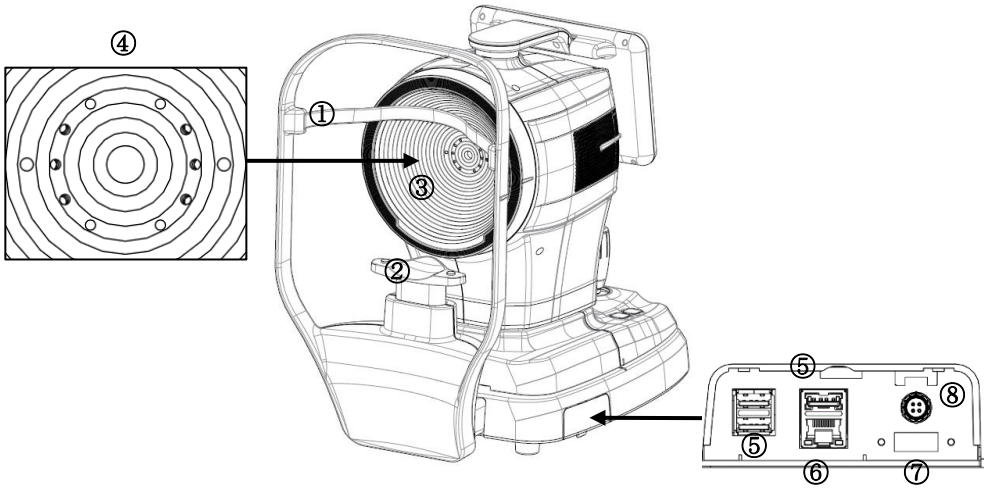
4.1. Configuration et fonctions

Devant



Non.	Partie	Nom	Description
1	Afficher	LCD	Un moniteur affichant l'image à capturer et les icônes permettant de contrôler l'instrument ; il peut être incliné et ajusté en fonction du niveau des yeux de l'utilisateur.
2	Corps	bouton de menton	Un bouton permettant de monter et de descendre le menton.
3		Joystick	Un outil permettant de déplacer l'instrument d'avant en arrière, de gauche à droite et de haut en bas afin de l'aligner avec l'œil du patient. Une fois l'alignement effectué, l'utilisateur peut commencer la mesure.
4		Verrouillage utilisateur	Fixe le corps de l'instrument à sa base.
5		conduit de chaleur	Une fenêtre permettant d'évacuer la chaleur intérieure vers l'extérieur.
6	Base	Bouton d'alimentation	Un bouton pour allumer/éteindre le PC de l'instrument. Lorsque l'appareil est sous tension, le bouton s'illumine en blanc.
7		Interrupteur d'alimentation	Un bouton pour allumer/éteindre l'instrument.
8		Entrée d'alimentation	Une entrée pour le raccordement d'un câble d'alimentation à l'instrument.
9	appui-tête	repère à hauteur des yeux	Marque indiquant la hauteur de base du patient'son œil.

Arrière

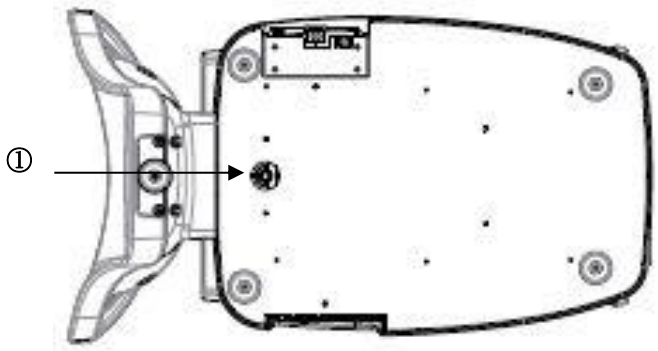


Non.	Partie	Nom	Description
1	appui-tête	appui-tête	Partie où le patient place son front
2		mentonnière	Partie où le patient pose son menton
3	Corps	Le disque de Placido	Permet de cartographier la courbure de la cornée.
4		Focus LED	LED pour examiner le patient'son œil.
5	Base	port USB	Un ensemble de ports pour la communication USB (3 ports)
6		port LAN	Un port pour la communication LAN (1 port)
7		port HDMI	Un port pour connecter un périphérique d'affichage externe (1 port)
8		port pour interrupteur au pied	Un port 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 USB et de vitesse de transfert de données. Pour éviter ces problèmes, utilisez une rallonge ou changez le canal Wi-Fi de votre appareil afin de réduire les interférences. Vous pouvez également envisager d'utiliser uniquement des périphériques USB 2.0. Si le problème persiste, essayez une connexion filaire ou passez à un réseau Wi-Fi 5 GHz.

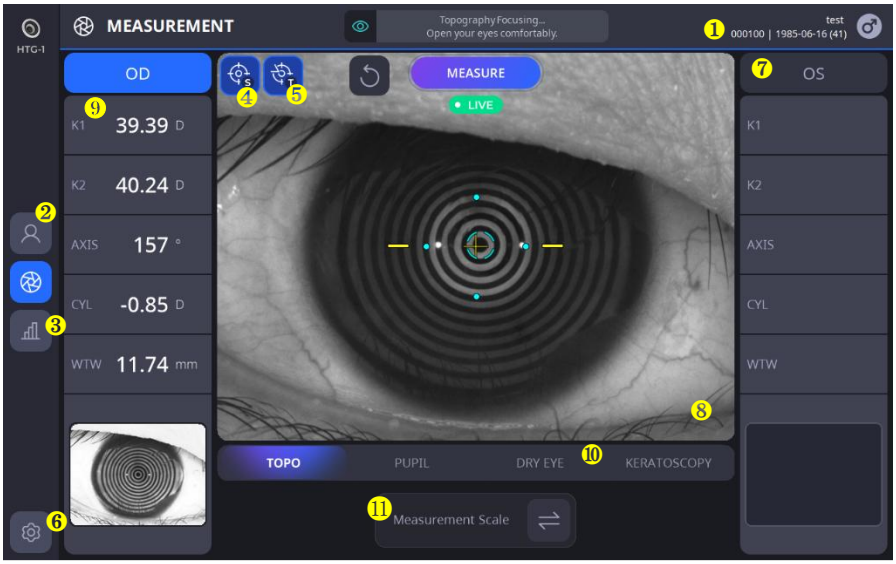
Bas



Non.	Partie	Nom	Description
1	Base	Verrou d'emballage	Permet de fixer le corps et le socle de l'instrument pendant le transport.

4.2. Description de l'écran principal

Écran de mesure

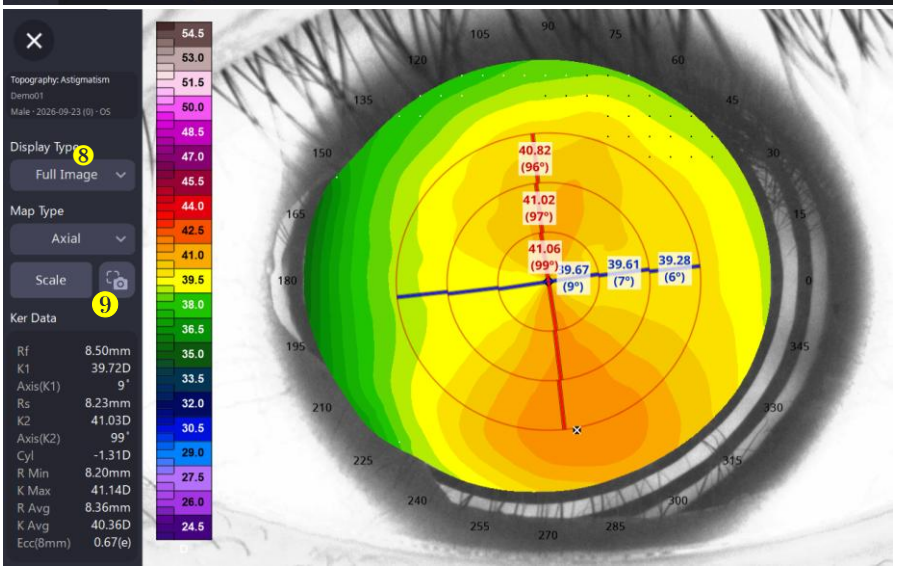


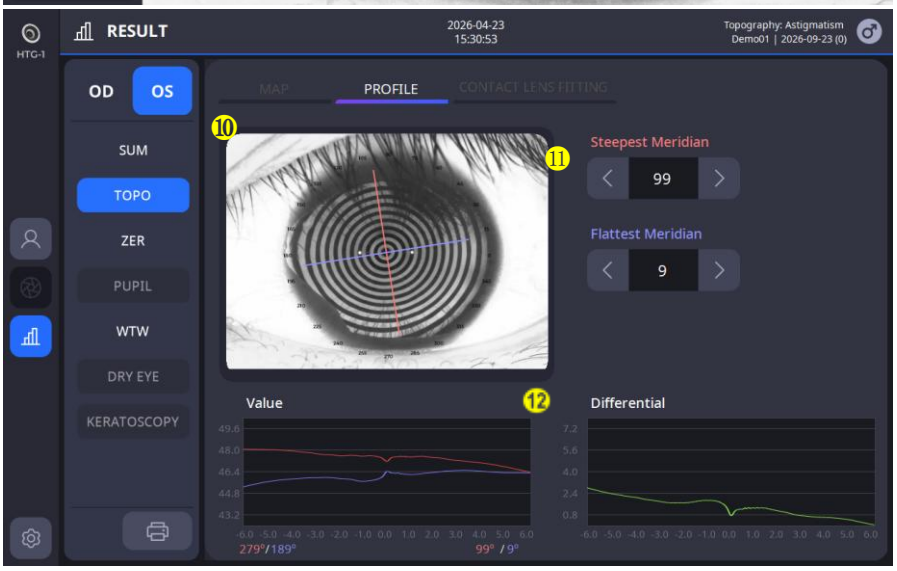
Non.	Nom	Fonction
1	Informations destinées aux patients	Affiche l'identifiant et le nom du patient lors de l'examen.
2	Patient	Retour à l'écran de la liste des patients.
3	Résultat	Affiche l'écran de résultats. L'écran de résultats affiche des informations détaillées sur les données mesurées.
4	AUTO S	Affiche l'état de la sélection de prise de vue automatique.
5	AUTO T	SpectaclesÉtat de la sélection du suivi automatique.
6	Installation	Modifie les paramètres de mesure.
7	Informations OD&OS.	Affiche des informations sur la position (gauche/droite) de l'œil actuellement mesuré.
8	Image de la caméra	Affiche l'image de la caméra en temps réel.
9	Valeur de mesure	Affiche les résultats de mesure les plus récents. - K1 : Kératométrie plane - K2 : Kératométrie abrupte - Axe : Angle en degrés de K1 - Cylindre : Valeur du cylindre - WTW : Blanc à blanc
10	Mode de mesure	Modifie le mode de mesure.
11	Échelle de mesure	Modifie l'unité de mesure(Dioptrie <-> Rayon)

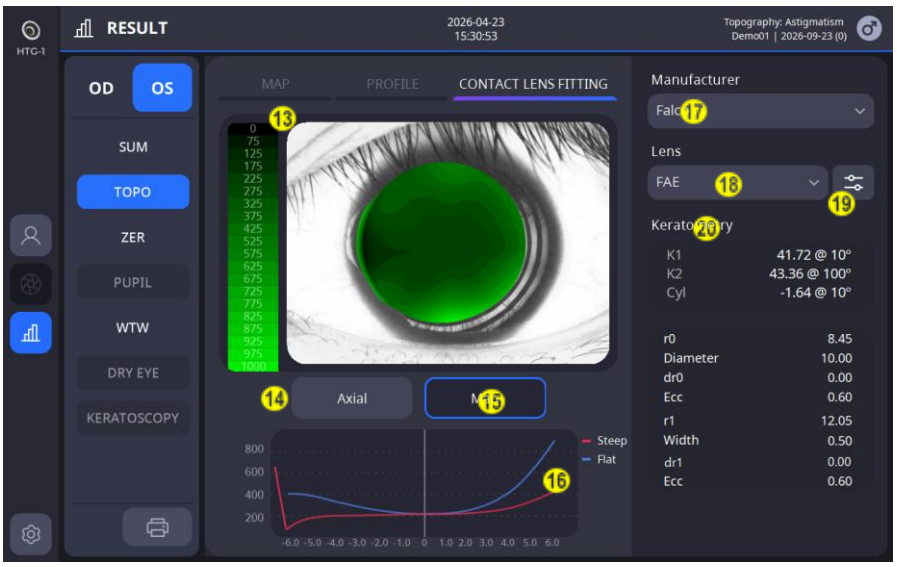
Écran de résultats

1. Écran de résultats topographiques (KER)





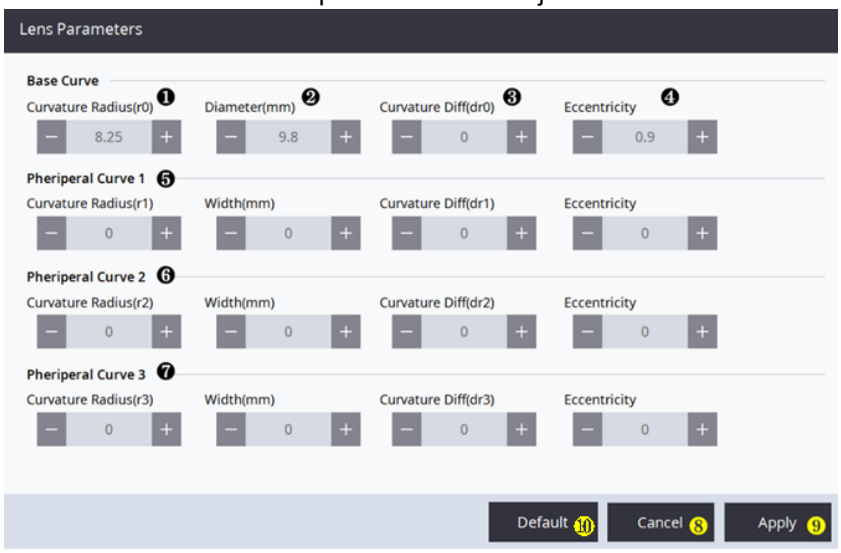




Non.	Nom	Fonction
1	Carte/Profil	Carte : Affiche la carte topographique avec différentes options. Profil : Affiche la courbure le long du méridien.
2	image de carte topographique	Affiche l'image de la carte topographique selon les options définies.
3	Œil/Carte/Anneau	Permet d'activer/désactiver l'affichage des images de l'œil, de la carte topographique et de l'anneau topographique.
4	Axial/Tangentiel/ Réfraction/Élévation	Offre des options pour la sélection d'une carte topographique.
5	Zoom	Affiche la carte en plein écran.
6	Résultat topographique	Affiche les valeurs détaillées (SimK, Méridien, Kératocône) en fonction de la sélection. SimK : Affiche les données SimK mesurées. Méridien:Affiche les données mesurées pour la zone comprise entre 3 et 7 mm ou entre 2 et 6 mm du point central. (K1 : Kératométrie plate, K2 : Kératométrie abrupte, Moy : Moyenne des valeurs de kératométrie dans les zones, Cyl : Cylindre et degré d'angle de K1) Kératocône : Affiche les résultats attendus pour le kératocône. (Non-kératocône, suspicion de kératocône, kératocône central ou périphérique à courbure accrue).
7	Échelle	Configurez les options de la carte topographique, telles que l'échelle de couleurs, l'intervalle et la superposition.
8	Type d'affichage	Offre des options de sélection pour l'image complète, 4 images et la comparaison. Image complète : Affiche une carte en version agrandie. 4 Images : Affiche toutes les cartes pour les options Axial, Tangentiel, Puissance réfractive et Élévation sur un seul écran. Comparaison : Compare les données cartographiques précédemment mesurées avec les données actuelles et affiche la carte de comparaison.
9	Capture d'écran	SVeuillez faire une capture d'écran de l'écran actuel. (Demplacement de l'équivalence (est D:\Capture d'écran)
10	Image de l'œil et méridien	Affiche une image de l'œil marquée de méridiens abrupts et plats.
11	Méridien de contrôle	Modifier l'angle d'un méridien met à jour le graphique correspondant.
12	Graphique de valeur et Graphique différentiel	Indique le rayon/la dioptrie en fonction du type de méridien. Sur le graphique différentiel, vous pouvez vérifier la différence entre le méridien le plus pentu et le méridien le plus plat.
13	Carte d'adaptation des lentilles/ Carte de la courbure	Affiche la carte d'adaptation de la lentille ou la carte de courbure cornéenne de la lentille sélectionnée du sujet.

	cornéenne	
14	Sélectionner la carte de courbure cornéenne	Offre la possibilité de sélectionner une carte de courbure cornéenne. (Cartes axiales et tangentielles disponibles)
15	Sélectionnez Carte d'adaptation des lentilles	Affiche le tableau de correspondance des lentilles si une lentille est sélectionnée.
16	Axe majeur/mineur Graphique d'adaptation des lentilles	Affiche la distance entre la cornée et le cristallin pour les axes principaux/secondaires du cristallin sélectionné.
17	Sélectionner le fabricant de lentilles	Offre des options de sélection aux fabricants de lentilles.
18	Sélectionner l'objectif	Après avoir sélectionné un fabricant, choisissez un objectif parmi la liste des objectifs fabriqués par celui-ci.
19	Modifier les paramètres de l'objectif	Modifie les paramètres de l'objectif sélectionné.
20	Informations sur la courbure cornéenne	Affiche les informations relatives à la courbure cornéenne du sujet.

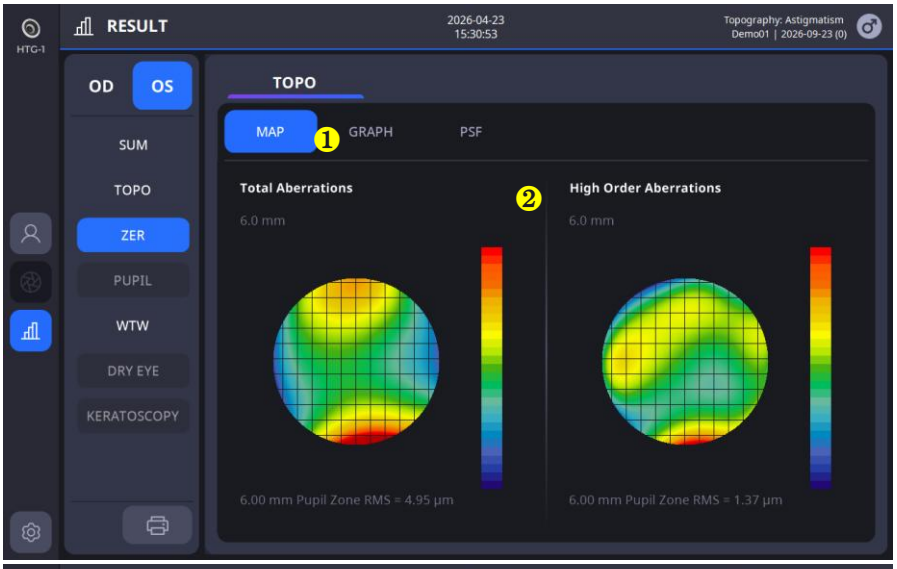
1.1. Écran de modification des paramètres de l'objectif

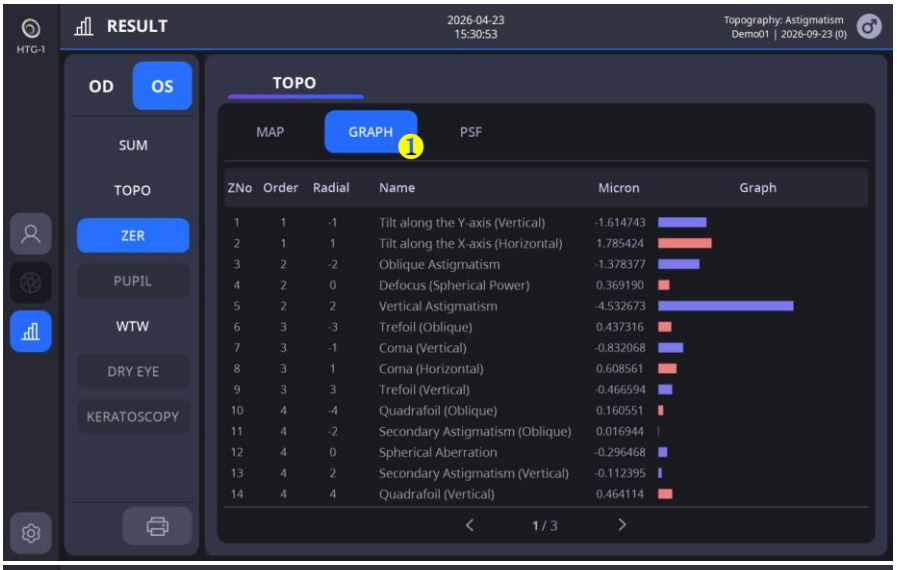


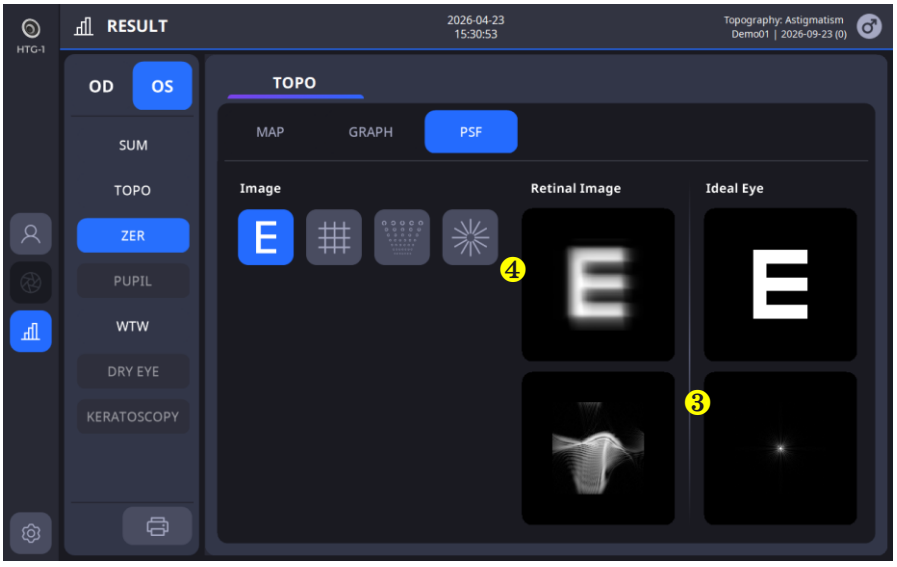
Non.	Nom	Fonction
1	Régler la courbure de la lentille	Réglez la courbure de la lentille.
2	Régler la longueur de l'objectif (diamètre/largeur)	Réglez le diamètre/la largeur de la lentille. Diamètre de la courbe de base (mm) : Indique la longueur totale des lentilles. Largeur de la courbe périphérique (mm) : Indique la longueur de la courbe périphérique correspondante.
3	Différence de courbure définie	Réglez la différence de courbure de la lentille.
	Excentricité de l'ensemble	Réglez l'excentricité de la lentille.
5	Définir la courbe primaire	Définissez la courbure, la longueur et la différence/excentricité de la courbure pour la courbe principale.
6	Définir la courbe secondaire	Définissez la courbure, la longueur et la différence/excentricité de la courbure pour la courbe secondaire.
7	Définir la courbe tertiaire	Définissez la courbure, la longueur et la différence/excentricité de la courbure pour la courbe tertiaire.
8	Annuler les paramètres	Annule les paramètres actuels 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.
10	Paramètres par défaut	Régle automatiquement l'objectif sur la valeur correspondant le mieux au résultat mesuré.

2. Écran de résultats Zernike (ZER)

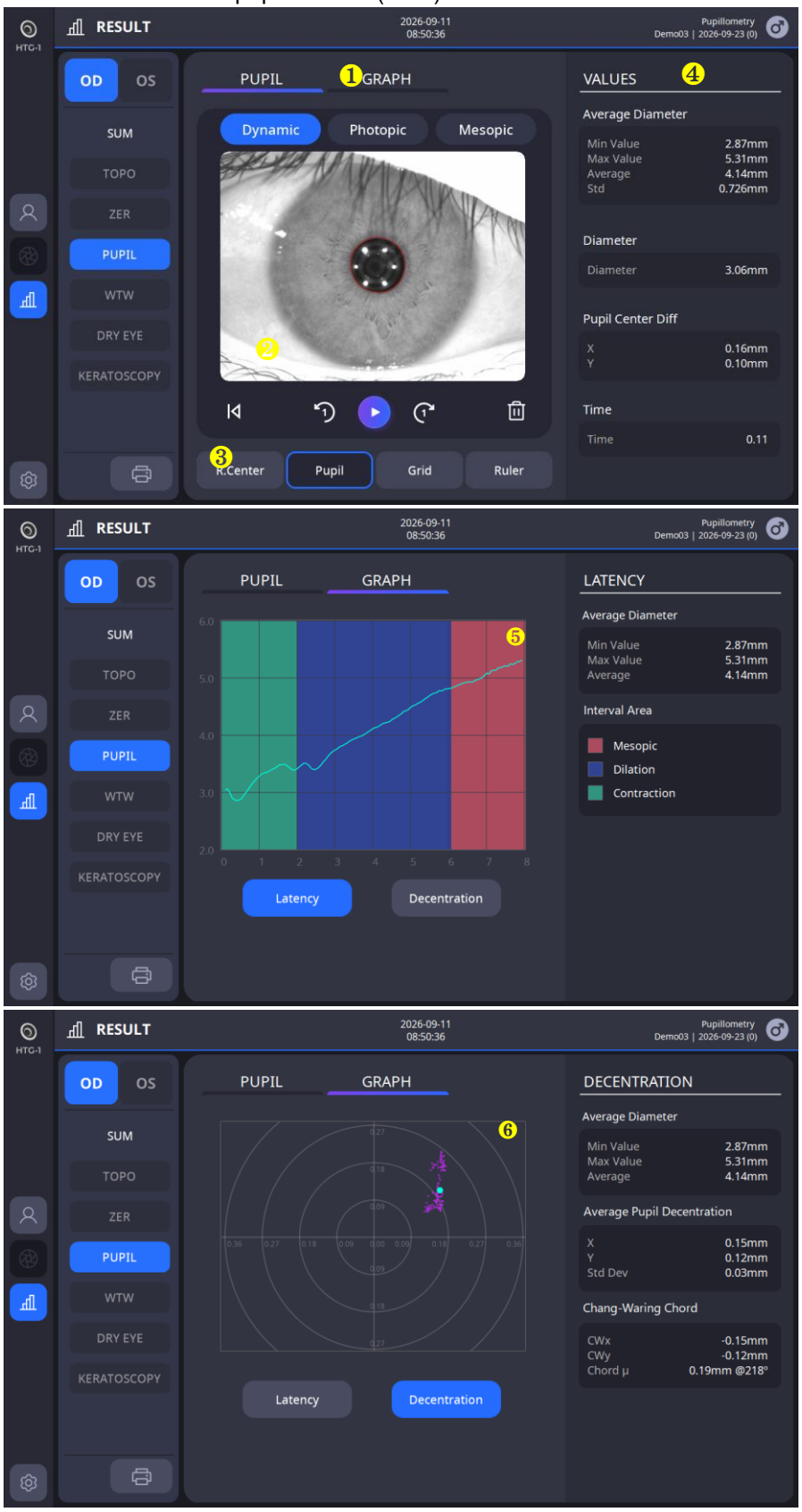






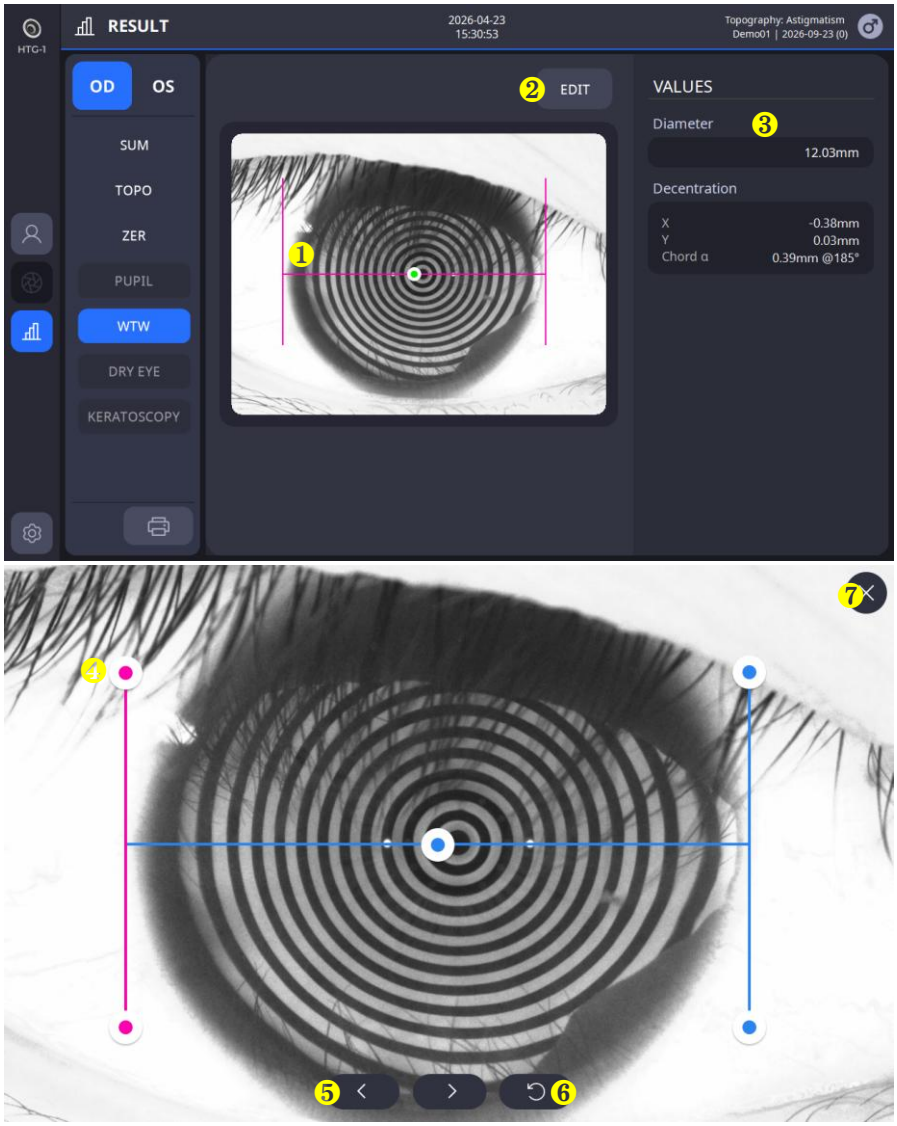
Non.	Nom	Fonction
1	Carte/Graphique/PSF	Carte : Affiche la carte des aberrations. Graph : Affiche les valeurs des coefficients de Zernike dans un graphique. PSF : Affiche l'image de la dispersion des points et l'image du graphique appliqué.
2	Aberrations de bas ordre/ Aberrations d'ordre élevé	Affiche les cartes des aberrations de bas ordre/de haut ordre.
3	Fonction d'étalement du point	Affiche une image PSF composée de coefficients de Zernike.
4	Images de graphiques	Affiche une image où le PSF est appliqué au graphique sélectionné.

3. Écran de résultats de pupillométrie (PUP)



Non.	Nom	Fonction
1	Élèves/Graphiques	Pupille : Affiche des images continues de la pupille. Les changements de la pupille peuvent être observés. Graphique : Affiche le graphique de latence et de décentration.
2	Image capturée	Affiche l'image capturée lors de la mesure.
3	Options d'affichage	Parmi les options ci-dessous, affichez les sélections ensemble à l'écran.
4	Valeurs de mesure	Affiche les données mesurées.
5	Latence	Affiche la taille de la pupille mesurée sous forme de graphique de latence.
6	Décentralisation	Indique le degré de désalignement entre le centre de l'œil et le centre de la pupille.

4. Écran de résultats Blanc à Blanc (WTW)
5.



Non.	Nom	Fonction
1	Bar WTW	Affiche le résultat de la mesure WTW.
2	Modifier	Modifie l'état de la barre WTW dans la fenêtre d'édition.
3	Valeurs	Affiche la valeur Blanc à Blanc.
4	Fenêtre d'édition - Barre d'édition	La barre devient rose lorsqu'on clique dessus, ce qui indique que le mode édition est activé. Tant que la barre est active, vous pouvez la déplacer pour modifier la position WTW.
5	Fenêtre d'édition - Boutons de déplacement détaillés	Comme il est difficile d'effectuer un réglage précis de la barre sur un petit écran, ces boutons servent aux ajustements fins.
6	Fenêtre d'édition - Réinitialiser	Replace la barre à sa position d'origine.
7	Fenêtre d'édition - Enregistrer et fermer	Une fois la modification terminée, enregistrez et fermez la fenêtre d'édition.

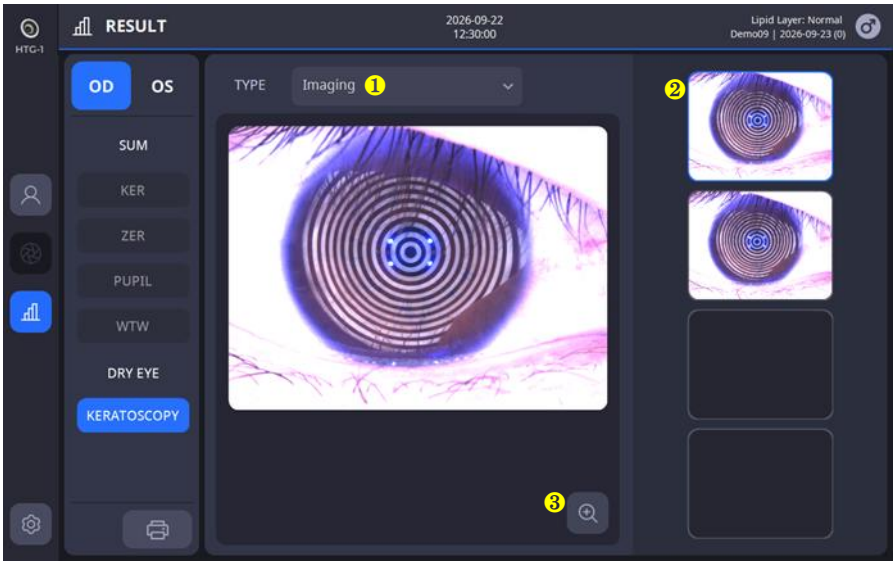
6. Résultats du dépistage de la sécheresse oculaire

7.1. Questionnaire (OSDI)



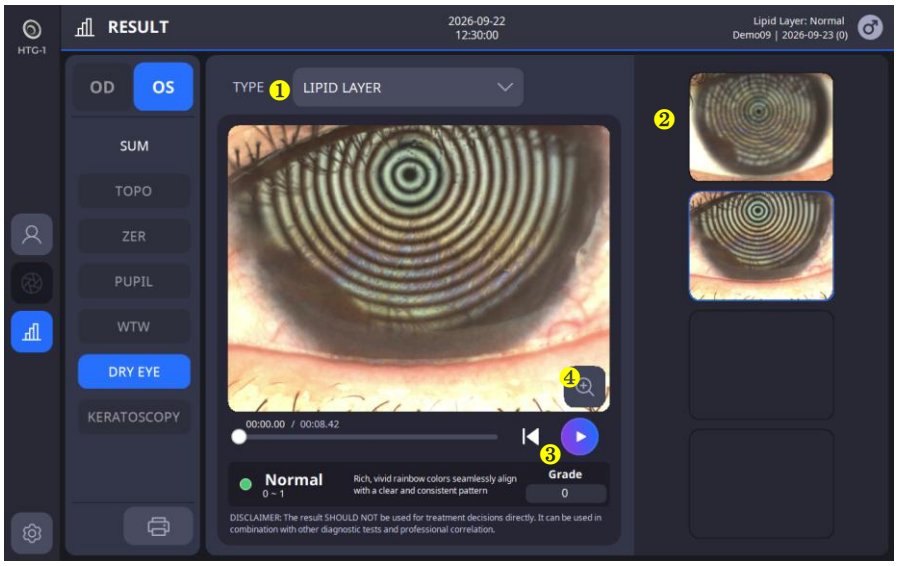
Non.	Nom	Fonction
1	Contenu du questionnaire	Remplit le questionnaire.

7.2. Image de kératoscopie (fluorescéine)



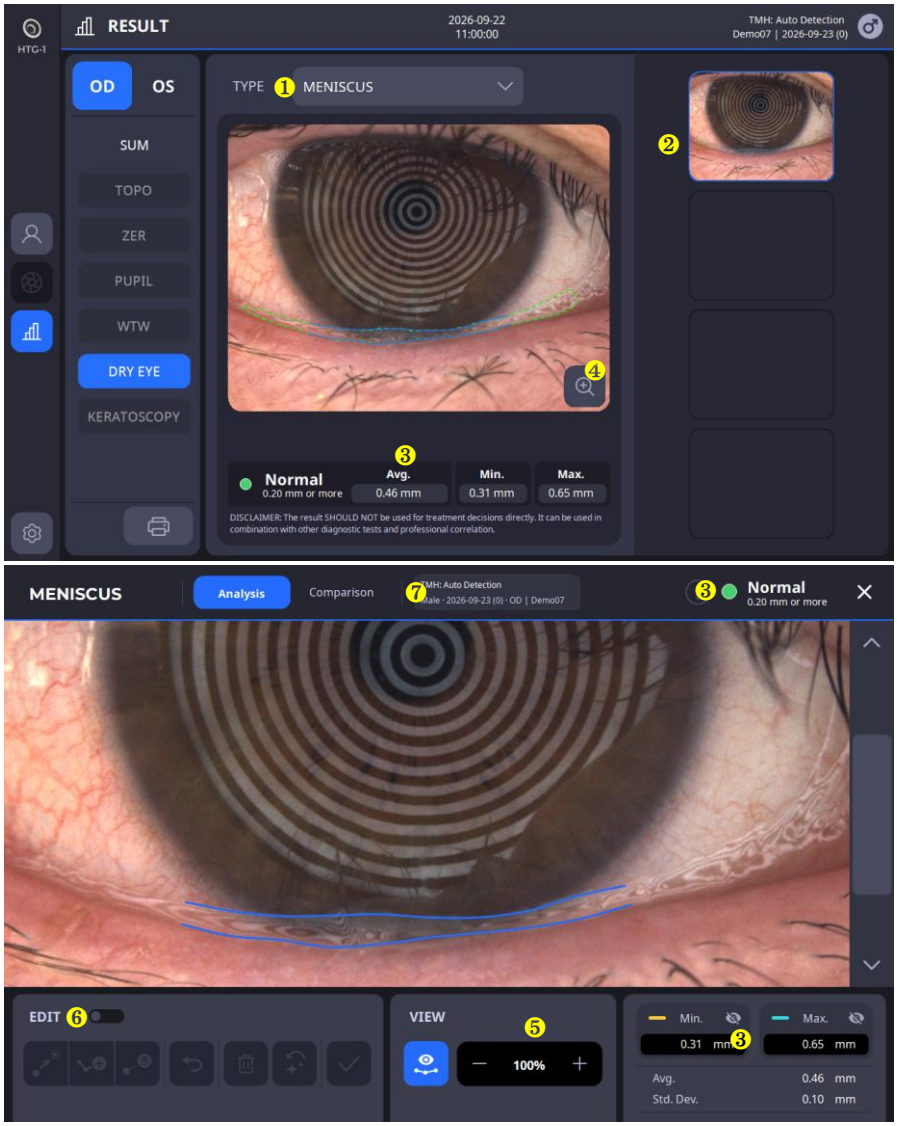
Non.	Nom	Fonction
1	Taper	Offre des options pour sélectionner le type de résultat du dépistage de la sécheresse oculaire.
2	Sélectionnez l'image de capture	Offre des options permettant de sélectionner l'image capturée pour vérifier les résultats.
3	Zoom	Affiche le résultat sur un écran plus grand.

7.3. dépistage de la couche lipidique



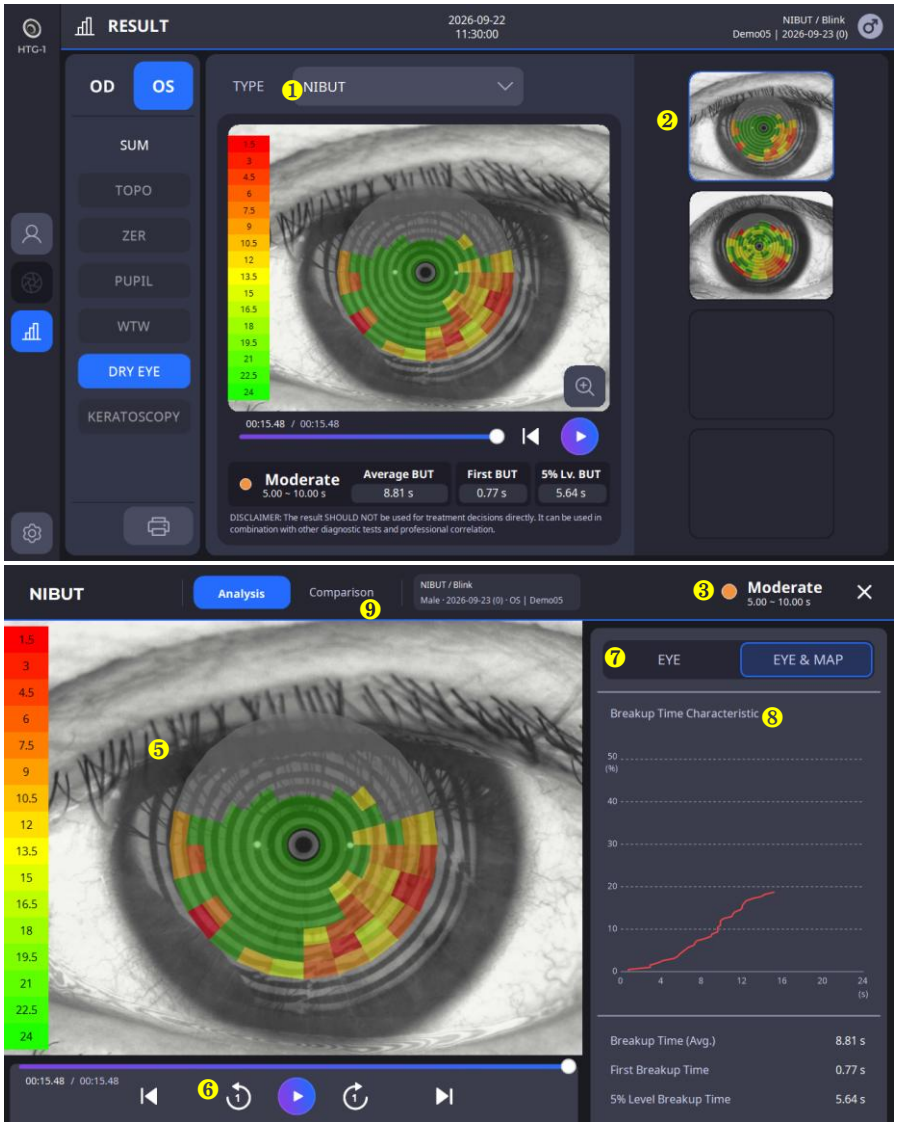
Non.	Nom	Fonction
1	Taper	Offre des options pour sélectionner le résultat d'un dépistage de la sécheresse oculaire.
2	Sélectionnez la vidéo enregistrée	Offre des options permettant de sélectionner la vidéo enregistrée pour vérifier les résultats.
3	Jouer	Lance une vidéo.
4	Zoom	Affiche le résultat sur un écran plus grand et permet de l'évaluer.

7.4. Évaluation de la hauteur du ménisque déchiré



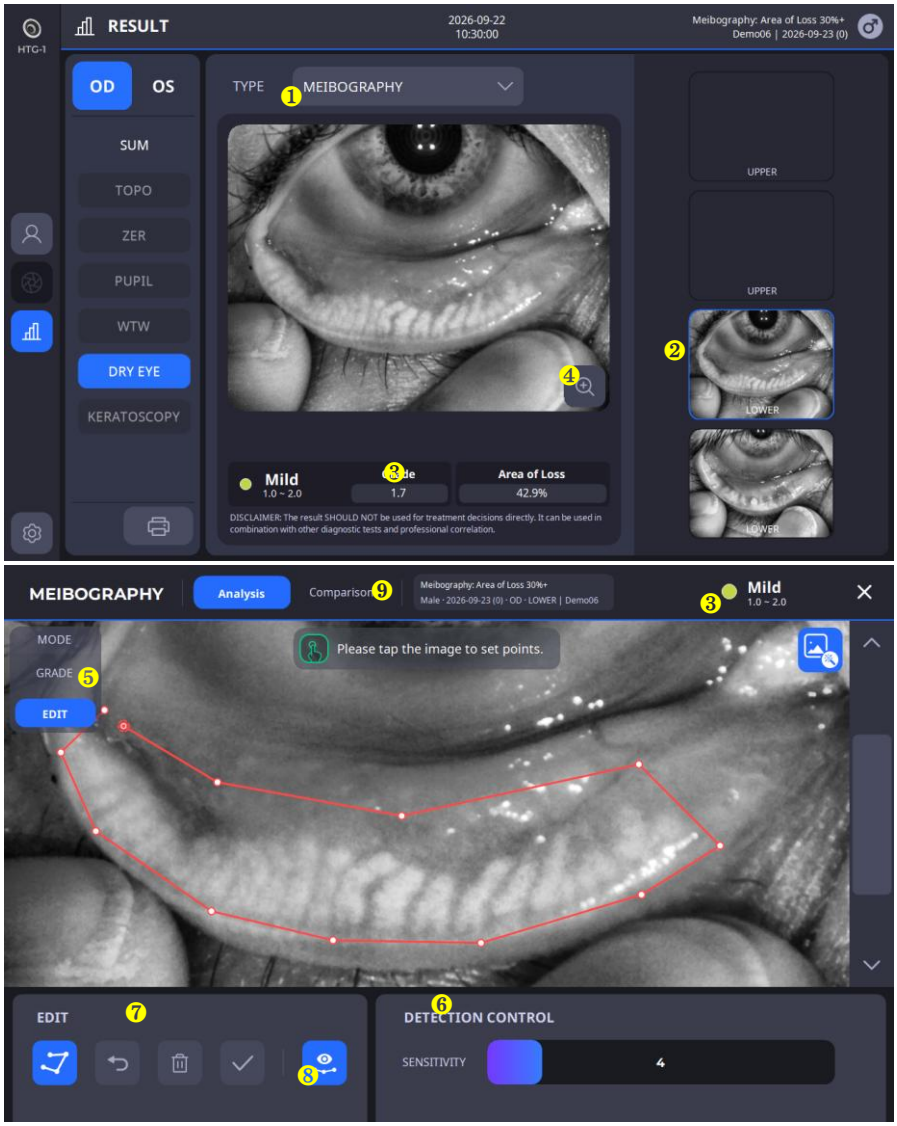
Non.	Nom	Fonction
1	Taper	Offre des options pour sélectionner le résultat d'un dépistage de la sécheresse oculaire.
2	Sélectionnez l'image capturée	Offre des options permettant de sélectionner l'image capturée à analyser.
3	Résultats de l'analyse	Affiche le résultat de l'analyse.
4	Analyse détaillée	Affiche l'analyse permettant de vérifier et de modifier en détail l'image sélectionnée.
5	Zoom	Permet d'effectuer un zoom avant/arrière sur l'image pour analyse.
6	Modifier	Définissez et modifiez la zone sélectionnée pour l'analyse.
7	Ccomparaison	Ccompare le résultat avec les données de mesure précédentes.

7.5. NIKBUT (projection du film déchirant pendant la rupture)



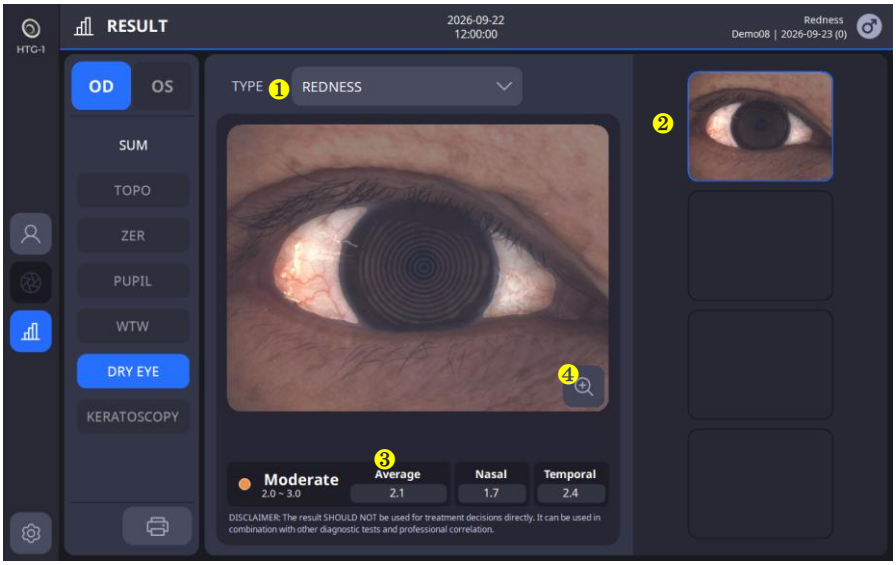
Non.	Nom	Fonction
1	Taper	Offre des options pour sélectionner le résultat souhaité au dépistage de la sécheresse oculaire.
2	Sélectionnez la vidéo enregistrée	Offre des options permettant de sélectionner la vidéo enregistrée pour vérifier les résultats.
3	Résultats de l'analyse	Affiche le résultat de l'analyse.
4	Analyse détaillée	Affiche l'analyse permettant de vérifier en détail les données vidéo sélectionnées.
5	Carte des couleurs	Affiche sur une carte la zone endommagée du film lacrymal, en indiquant le degré de rupture.
6	Jouer	Permet de lire une vidéo ou de naviguer dans une vidéo image par image.
7	Œil et carte	Affiche simultanément les images de l'œil et de la carte sur la vidéo, selon votre sélection.
8	Graphique de rupture	Représente graphiquement la décomposition au fil du temps.
9	Ccomparaison	Ccompare le résultat avec les données de mesure précédentes.

7.6. Méibographie (dépistage des glandes de Meibomius)



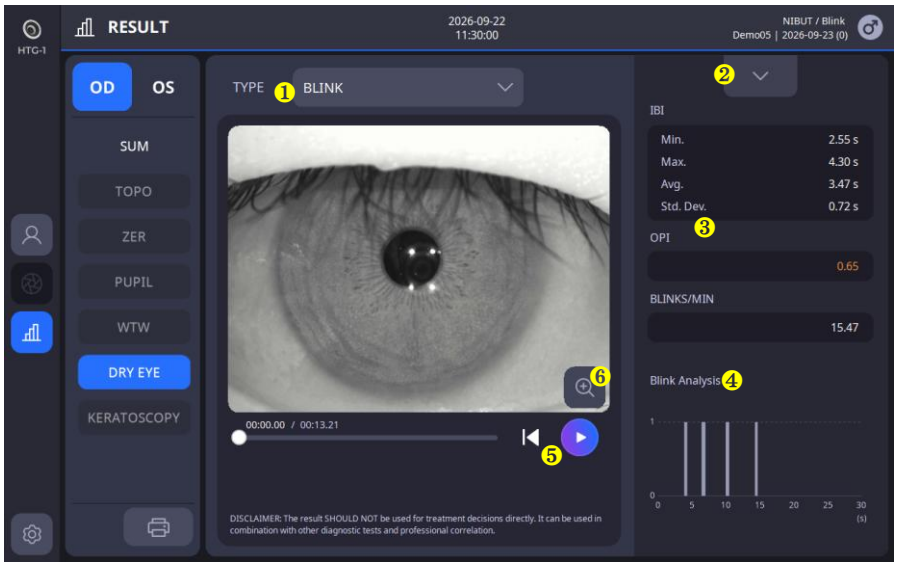
Non.	Nom	Fonction
1	Taper	Offre des options pour sélectionner le résultat d'un dépistage de la sécheresse oculaire.
2	Sélection d'image de capture	Offre des options pour sélectionner une image prise pour réaliser une méiborapie.
3	Résultats de l'analyse	Affiche le résultat de l'analyse.
4	Analyse détaillée	Affiche l'analyse permettant de vérifier et de modifier en détail l'image sélectionnée.
5	Sélection du mode	Fournit une « note »unet le mode « Édition » pour évaluer la méibographie.
6	Contrôle de détection	Réglez le niveau de sensibilité pour la méibographie.
7	Modifier	Définissez et modifiez la zone sélectionnée pour la méibographie.
8	Orésultat de l'analyse Verlay	Afficher ou désactiver l'affichage du résultat de l'analyse sur l'image.
9	Ccomparaison	Ccompare le résultat avec les données de mesure précédentes.

7.7. Rougeur (évaluation du degré de rougeur)



Non.	Nom	Fonction
1	Taper	Offre des options pour sélectionner le résultat d'un dépistage de la sécheresse oculaire.
2	Sélectionnez l'image capturée	Offre des options permettant de sélectionner une image capturée pour vérifier les résultats.
3	Résultats de l'analyse	Affiche le résultat de l'analyse.
4	Zoom	Affiche le résultat sur un écran plus grand.

7.8. Clignement (dépistage du degré de clignement)



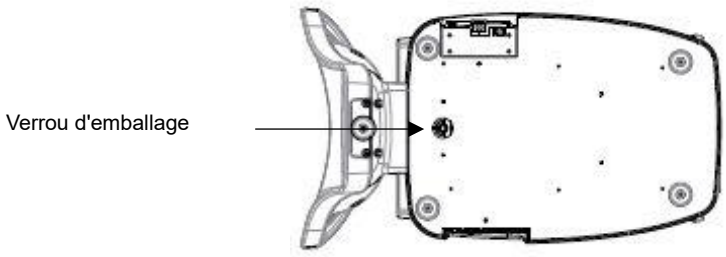
Non.	Nom	Fonction
1	Taper	Offre des options pour sélectionner le résultat d'un dépistage de la sécheresse oculaire.
2	Liste de vidéos	Affiche la liste des vidéos enregistrées.
3	Résultats de l'analyse	Affiche le résultat de l'analyse.
4	Graphique de clignotement	Affiche les instants de clignotement au fil du temps sous forme de graphique.
5	Jouer	Lance la vidéo.
6	Zoom	Affiche le résultat sur un écran plus grand.

5

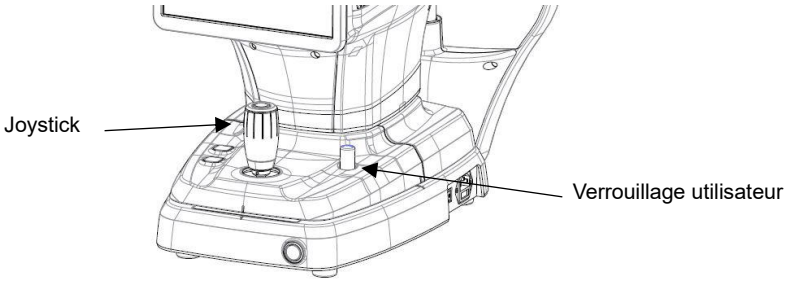
PROCÉDURE D'INSTALLATION

5.1. Installation du système

1. Placez le corps principal sur une table stable.
2. Desserrez les deux vis de blocage du joint situées 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. Connectez les périphériques externes, si nécessaire.
   (1) Le bouchon du port peut être ouvert en appuyant manuellement sur l'extrémité de sa surface inférieure.
   (2) Connectez la souris et le clavier, si nécessaire.
   (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)

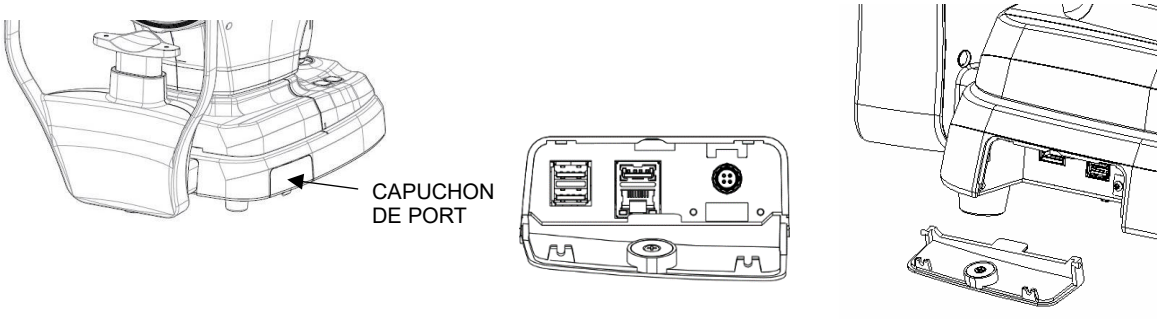
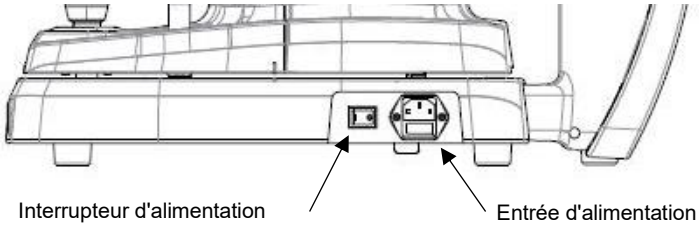
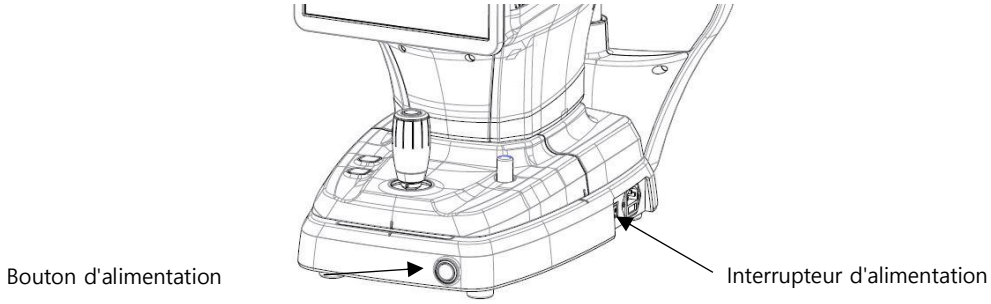


Figure "A"

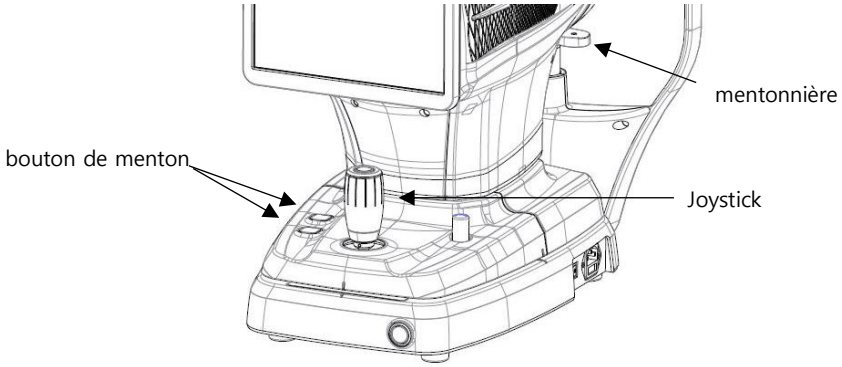
6. Vérifiez si l'interrupteur d'alimentation situé en bas à droite de la base de l'instrument est sur OFF (la partie O est enfoncée).
7. Branchez le câble d'alimentation à la prise d'alimentation, puis branchez l'autre extrémité à une prise secteur. (Le câble d'alimentation est inclus dans la section 8.1. Accessoires)



8. Si des périphériques externes sont connectés, allumez-les d'abord.
9. Appuyez sur la partie « I » de l'interrupteur d'alimentation situé en bas à droite de la base de l'instrument pour le mettre sous tension.
10. Appuyez sur le bouton d'alimentation situé à l'avant, en bas de la base de l'instrument, pour allumer l'ordinateur de l'instrument.



11. Vérifiez si une erreur se produit lors du processus d'initialisation.
    Attendez et ne touchez à rien jusqu'à ce que l'initialisation soit terminée.
12. Utilisez le joystick et le bouton de mentonnière sur le corps pour vérifier s'il y a un problème avec les mouvements d'avant en arrière/gauche-droite/haut-bas du corps et le mouvement haut-bas de la mentonnière.



6

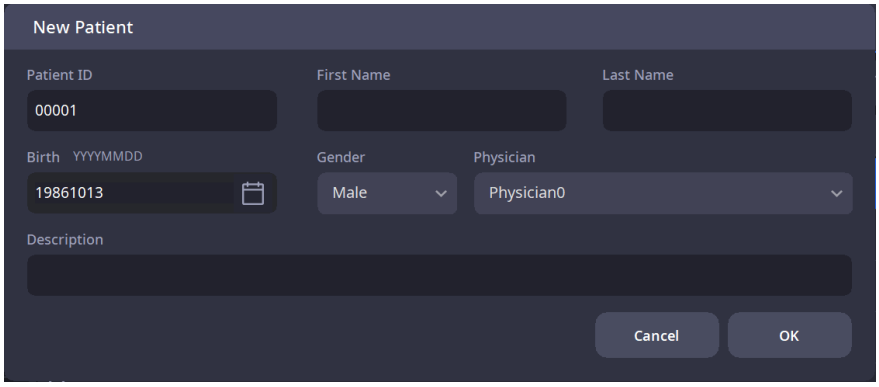
Opération

6.1. Logiciel

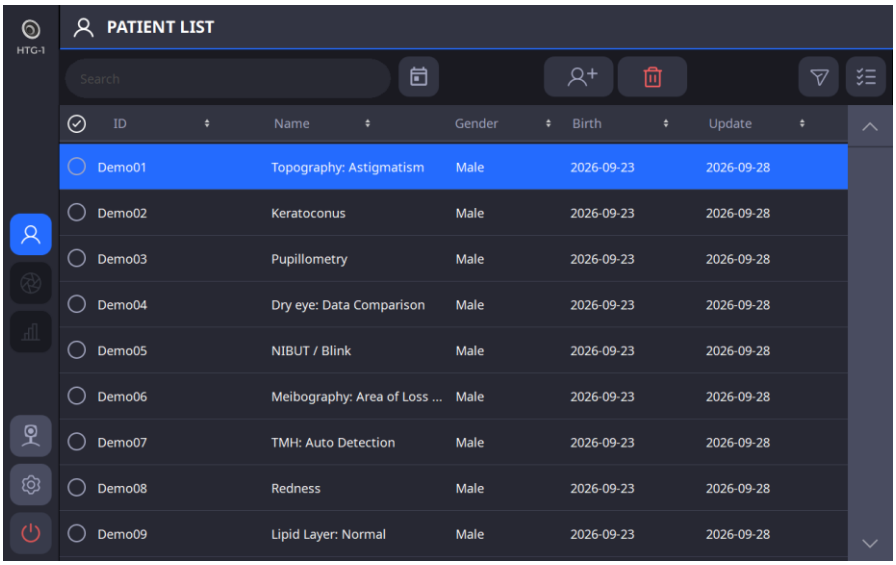
1. Double-cliquez sur l'icône du programme sur le bureau.

2. Une fois le processus d'initialisation terminé, saisissez l'identifiant et le mot de passe pour vous connecter.

3. Appuyez sur l'icône patient ( ) et remplissez les informations du patient. Si le patient est déjà enregistré, passez à l'étape suivante.

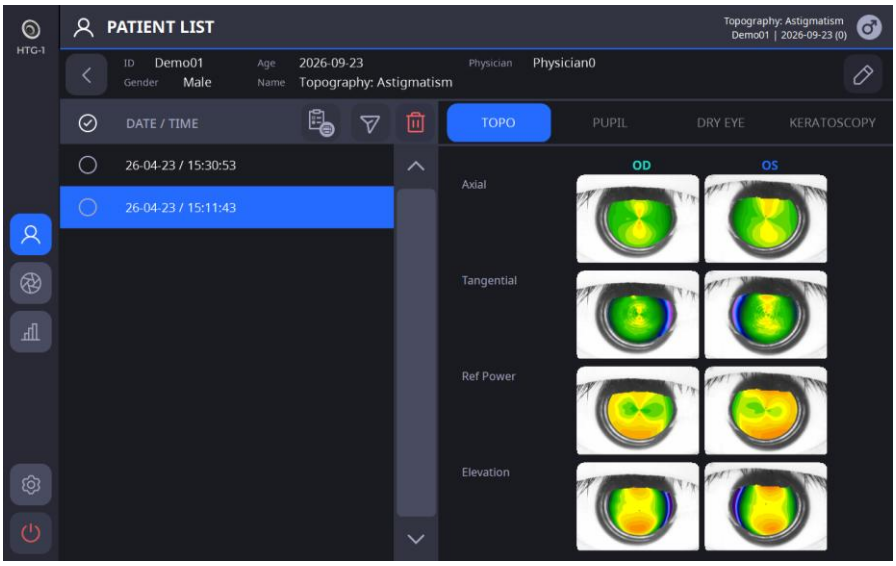


4. Vérifiez si les informations saisies concernant le patient sont correctes, puis sélectionnez un patient nouvellement enregistré ou un patient déjà enregistré dans la liste.



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

6. Une fois que vous avez sélectionné un patient, l'écran change comme indiqué ci-dessous.



7. Cliquez sur l'icône Mesurer ( ) pour entrer en mode mesure.

6.2. Mode de configuration

[Sélectionnez la section à configurer]

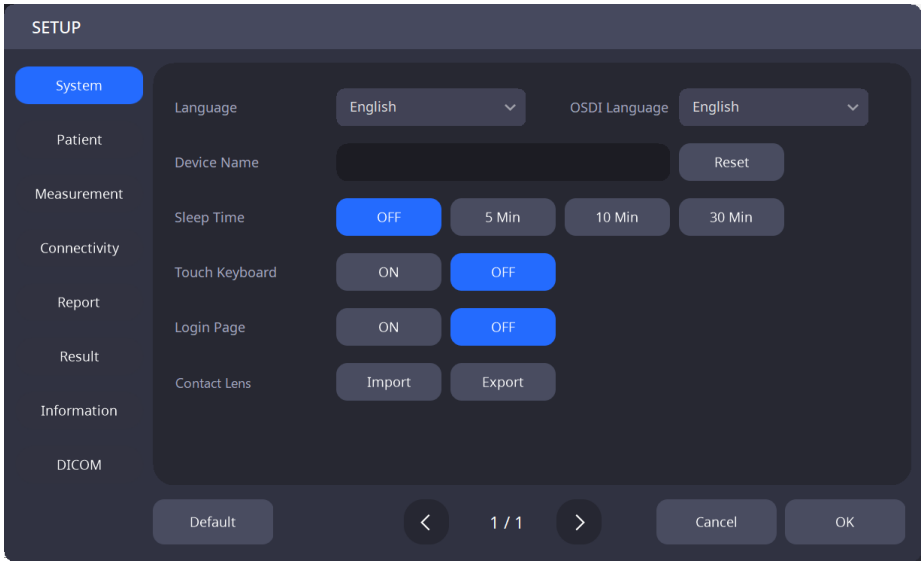
La configuration comprend six sections : Système, Patient, Mesure, Connectivité, Rapport et Information. Sélectionnez la section souhaitée à configurer, affichée à gauche.

- Vous pouvez naviguer entre les différentes pages des sections à l'aide des icônes fléchées [,]

[Comment modifier les paramètres]

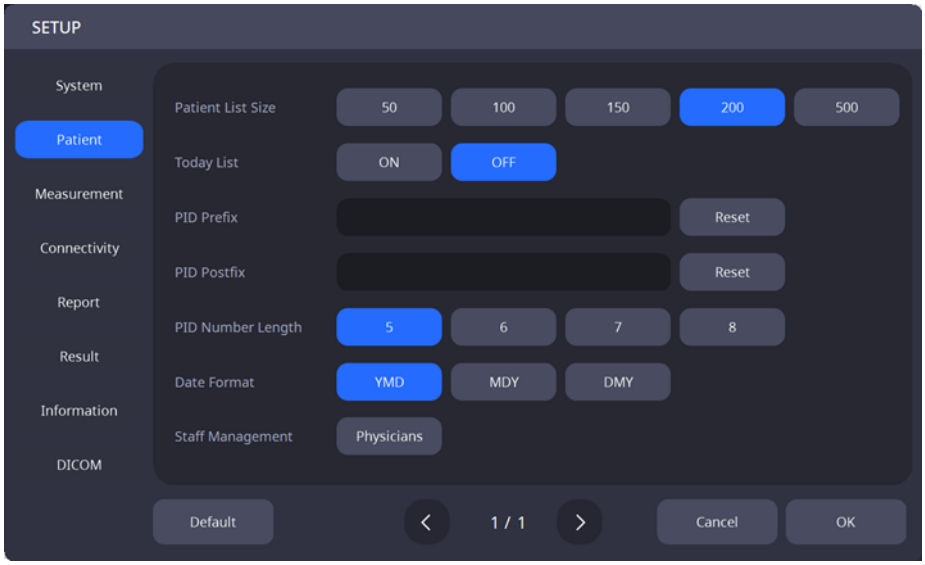
- Sélectionnez l'élément que vous souhaitez modifier à l'écran.
- Si vous appuyez sur le bouton OK après avoir modifié les paramètres, les modifications sont enregistrées automatiquement et l'écran de configuration disparaît.
- Si vous appuyez sur le bouton ANNULER, vous quittez l'écran de CONFIGURATION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

1. Paramètres système



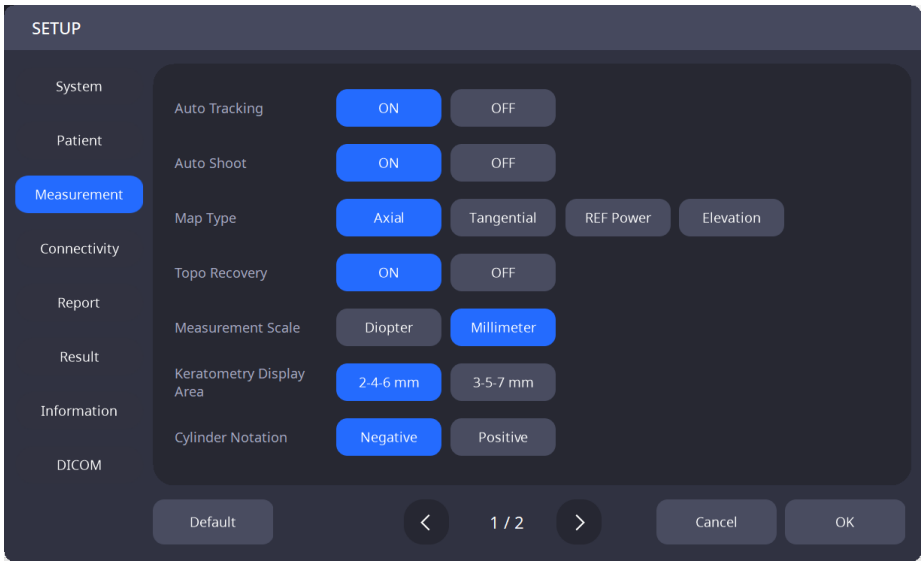
Langue	Définissez la langue.
OLangue SDI	Définir la langue OSDI.
Nom de l'appareil	Définissez le nom de l'appareil.
Heure du sommeil	Régler la durée du mode veille.
Clavier tactile	Configurez l'activation/désactivation de la fonction clavier tactile.
Page de connexion	Indiquez si la page de connexion doit être activée ou désactivée.
Lentille de contact	Importation/exportation de données sur les lentilles de contact.

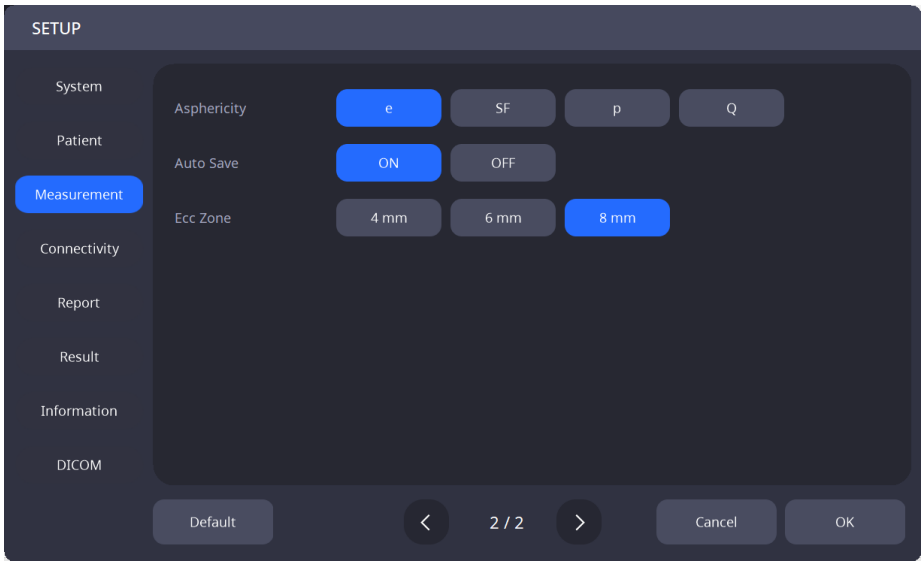
2. Paramètres du patient



Taille de la liste de patients	Définir le nombre de patients affichés dans la liste des patients.
Liste du jour	Indiquez si la liste des patients qui ont consulté aujourd'hui doit être activée ou désactivée.
Préfixe PID	Définir le préfixe de l'identifiant du patient.
Postfixe PID	Définir le suffixe de l'identifiant du patient.
Longueur du numéro PID	Définir la longueur de l'identifiant du patient.
Format de date	Définissez le format de date (année, mois, jour).
Gestion du personnel	Inscription du personnel.

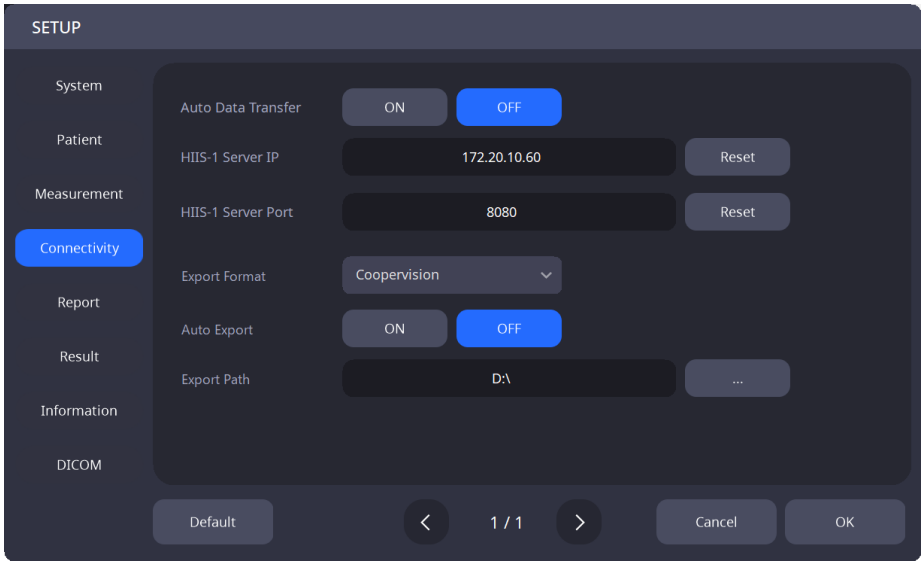
3. Paramètres de mesure





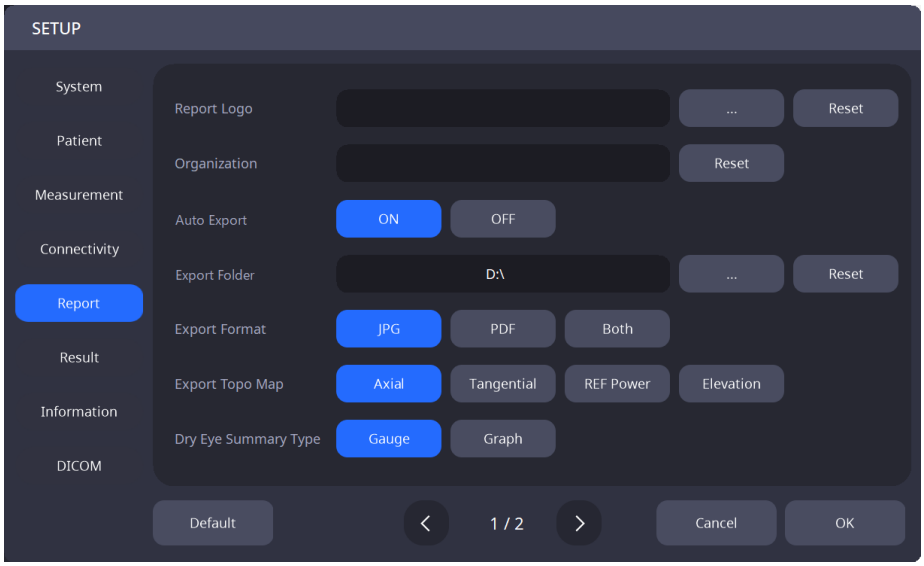
Suivi automatique	Indiquez si la fonction de suivi automatique doit être activée ou désactivée.
Tir automatique	Indiquez si la fonction de mesure automatique doit être activée ou désactivée.
Type de carte	Sélectionnez le type de carte à utiliser par défaut (Axiale / Tangentielle / Puissance réfractive / Élévation).
Récupération topographique	Indiquez si la fonction de récupération de la carte topographique doit être activée ou désactivée.
Échelle de mesure	Sélectionnez l'unité 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
UNSauvegarde automatique	Set fonction de sauvegarde automatique activée/désactivée
EZone cc	Définir la zone de calcul pourEcc

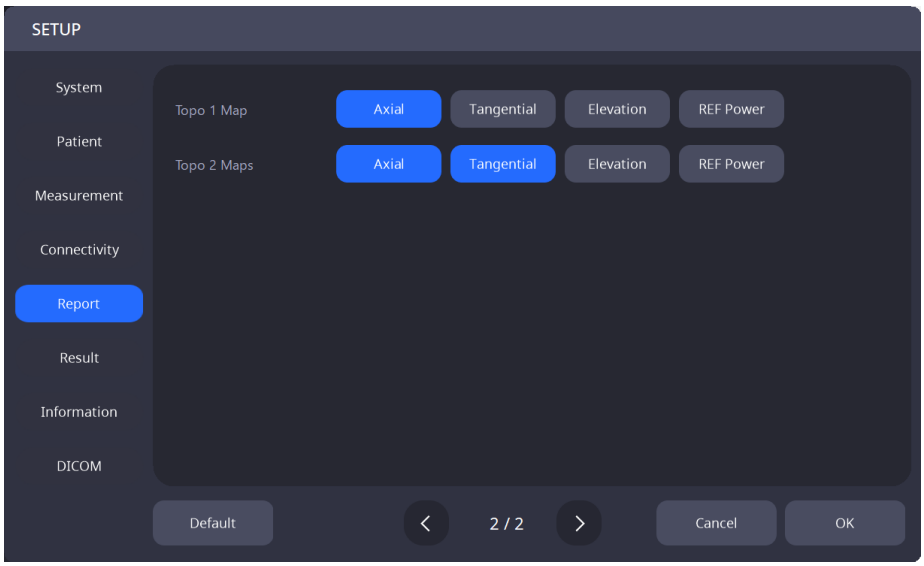
4. Paramètres de connectivité



Transfert automatique de données	Choisissez si la fonction qui envoie automatiquement les données mesurées à la visionneuse Web lors de l'enregistrement doit être activée ou désactivée.
Adresse IP du serveur de visualisation Web	Configurez l'adresse IP du serveur de visualisation Web.
Port serveur de visionneuse Web	Configurez le port du serveur de visualisation Web.
EFormat d'exportation	Set format d'exportation des données mesurées
UNExportation automatique	Set activation/désactivation de l'exportation automatique des données
EChemin d'exportation	Set le chemin du fichier de données d'exportation

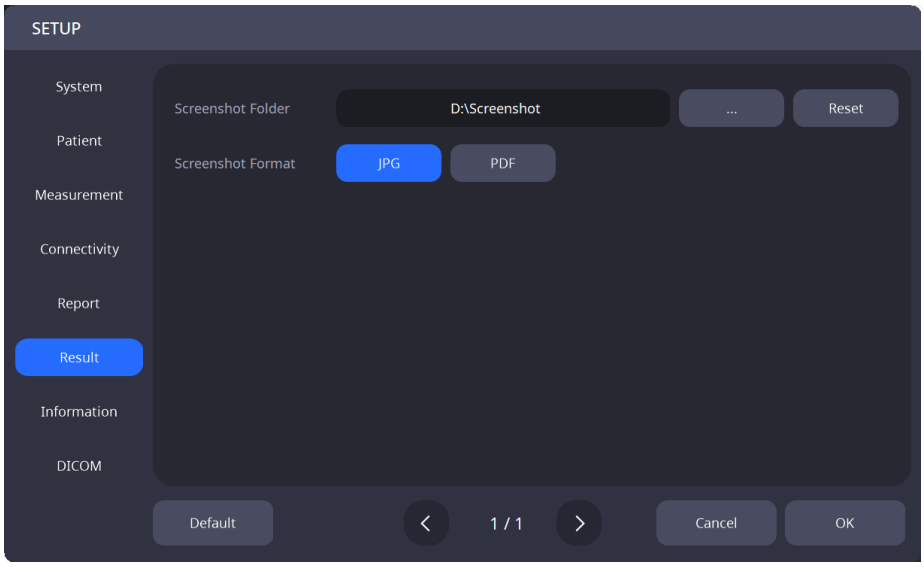
5. Paramètres de rapport





Logo du rapport	Définir l'image du logo du rapport.
Organisation	Indiquez le nom de l'organisation qui utilise le système.
Exportation automatique	Indiquez si la fonction qui crée automatiquement un fichier de rapport pour les données mesurées lors de leur enregistrement doit être activée ou désactivée.
Dossier d'exportation	Définissez le chemin d'accès pour la création d'un fichier de rapport contenant les données mesurées lors de l'enregistrement.
ExporterFformat	Set format de fichier de rapport.
Exporter la carte topographique	Définissez la carte topographique à utiliser pour le rapport.
DType de résumé de l'œil ry	Set type de rapport d'intégration pour la sécheresse oculaire.
Topo 1 Carte	Paramètres de la carte topographique à utiliser lors de la sélection de la carte topographique 1 dans le rapport.
TCarte opo 2	Paramètres de la carte topographique à utiliser lors de la sélection de la carte topographique 2 dans le rapport.

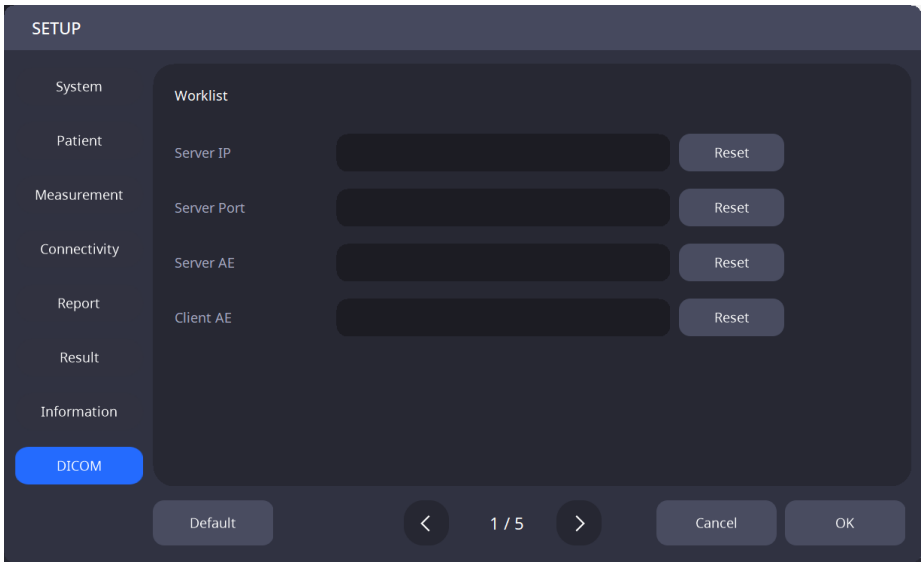
6. Paramètres de rapport



Sdossier de captures d'écran	Définir le dossier d'enregistrement des captures d'écran.
SFormat de capture d'écran	Set format de fichier de capture d'écran.

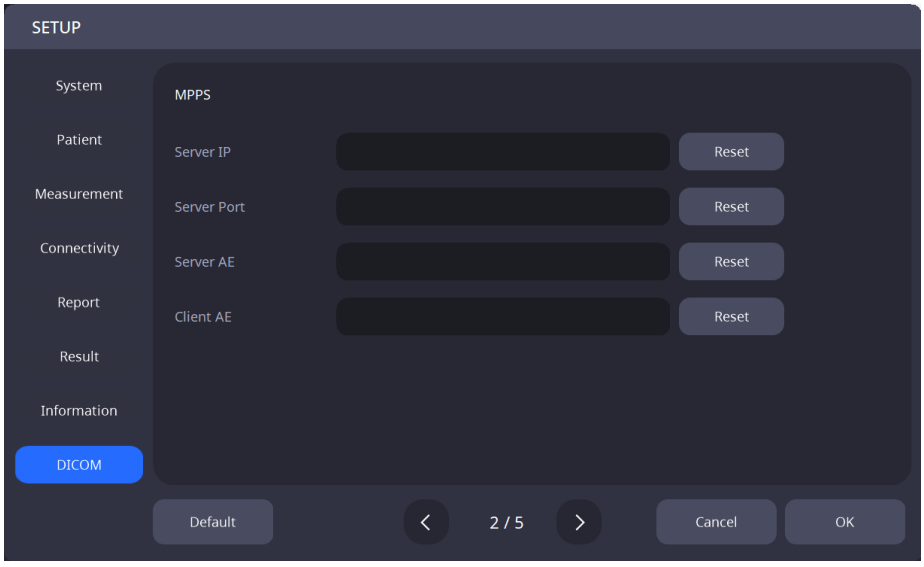
6.3. Mode de configuration DICOM

1. Paramètres de la liste de travail



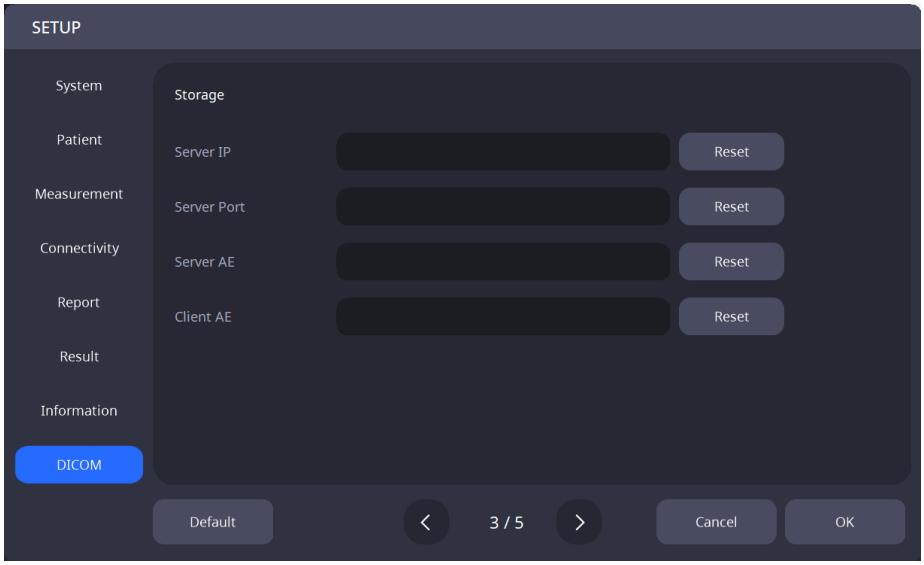
Adresse IP du serveur	Configurez l'adresse IP du PC sur lequel le programme serveur est installé.
Port du serveur	Définissez le numéro de port du serveur.
Serveur AE	Configurer le serveur AE.
Client AE	Configurer l'AE client.

2. Paramètres MPPS



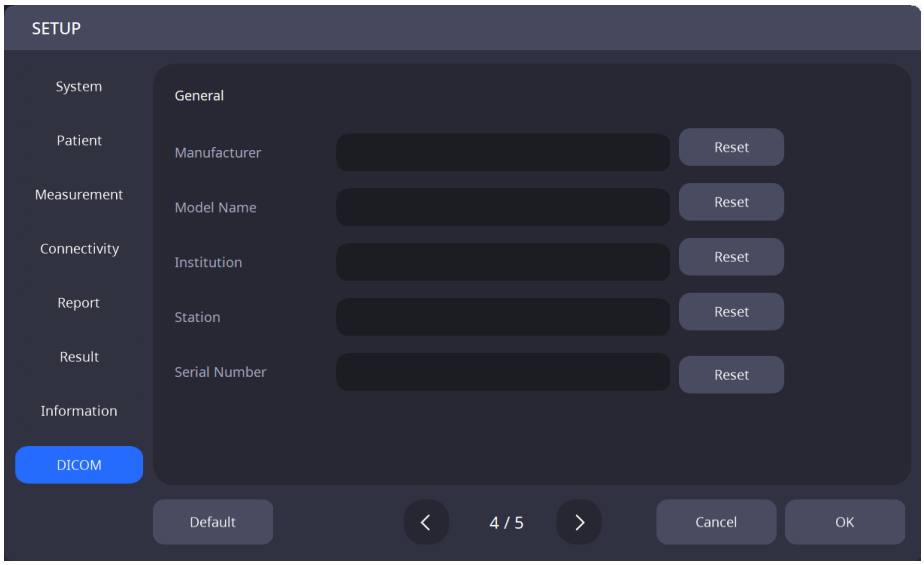
Adresse IP du serveur	Configurez l'adresse IP du PC sur lequel le programme serveur est installé.
Port du serveur	Définissez le numéro de port du serveur.
Serveur AE	Configurer le serveur AE.
Client AE	Configurer l'AE client.

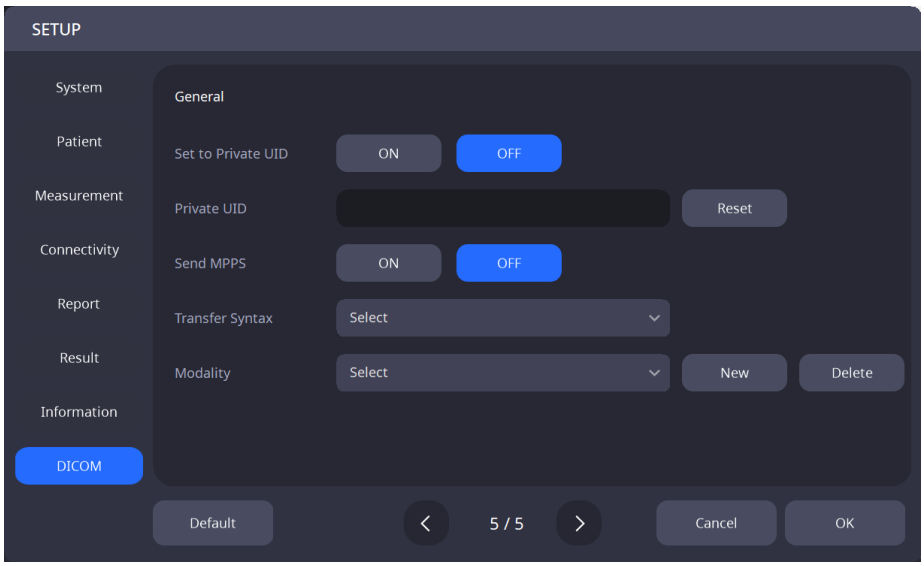
3. Paramètres de stockage



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

4. Paramètres généraux



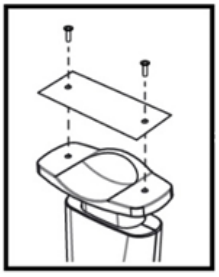


Fabricant	Indiquez le nom du fabricant.
Nom du modèle	Définissez le nom du modèle.
Institution	Indiquez le nom de l'établissement.
Gare	Indiquez le nom de la station.
Numéro de série	Définissez le numéro de série du produit.
Syntaxe de transfert	Définissez la syntaxe de transfert.
Définir sur UID privé	Indiquez si l'UID privé doit être activé ou désactivé.
UID privé	Définir l'UID privé.
Envoyer MPPS	Configurez l'activation/désactivation de la fonction d'envoi MPPS.
Modalité	Définir la modalité.

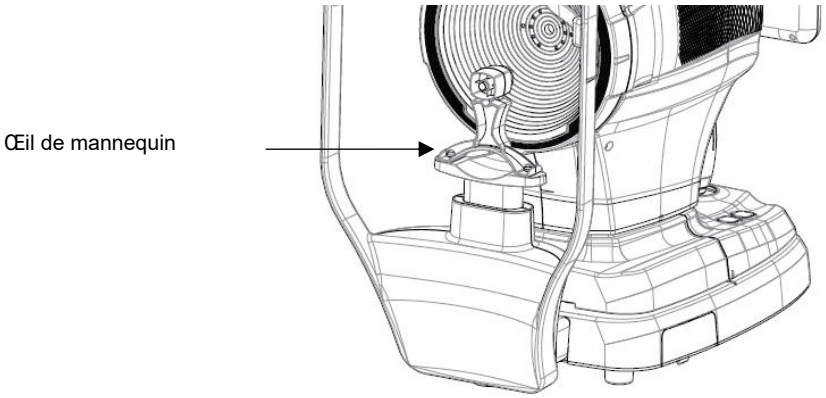
6.4. Inspection des dispositifs

1. Mesure à l'aide d'un modèle d'œil

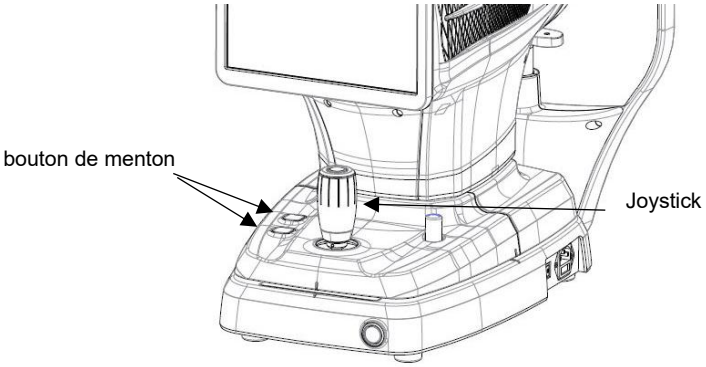
(1) Retirez les goupilles de fixation de la mentonnière, puis retirez le papier de la mentonnière.



(2) Montez l'œil modèle illustré ci-dessous et fixez-le à l'aide des deux broches de fixation.



(3) Utilisez le bouton et le joystick de l'appui-menton pour aligner le centre de la lentille oculaire du modèle avec le centre de l'anneau Placido.

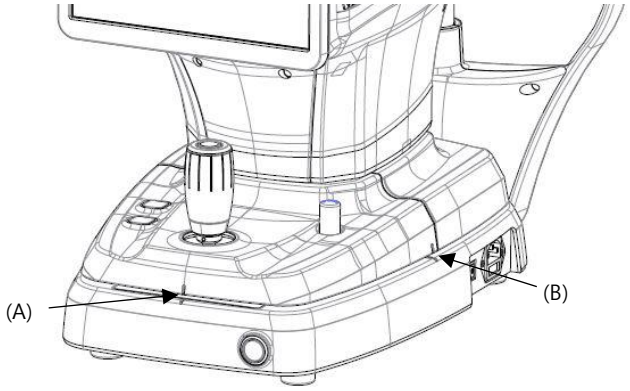


(4) Une fois la mise au point réglée, appuyez sur le bouton du joystick.

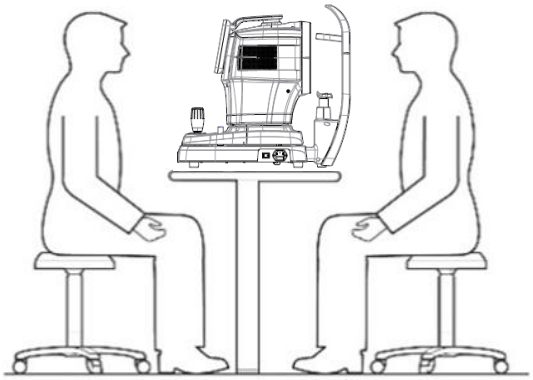
6.5. Opérations générales

1. Essuyez l'appui-tête et le mentonnière à l'aide d'un coton-tige ou d'une compresse de gaze propre, car c'est là que le front et le menton du patient entrent en contact direct avec l'instrument.
   Lors de l'utilisation du papier pour mentonnière, retirez une feuille du dessus après chaque patient.

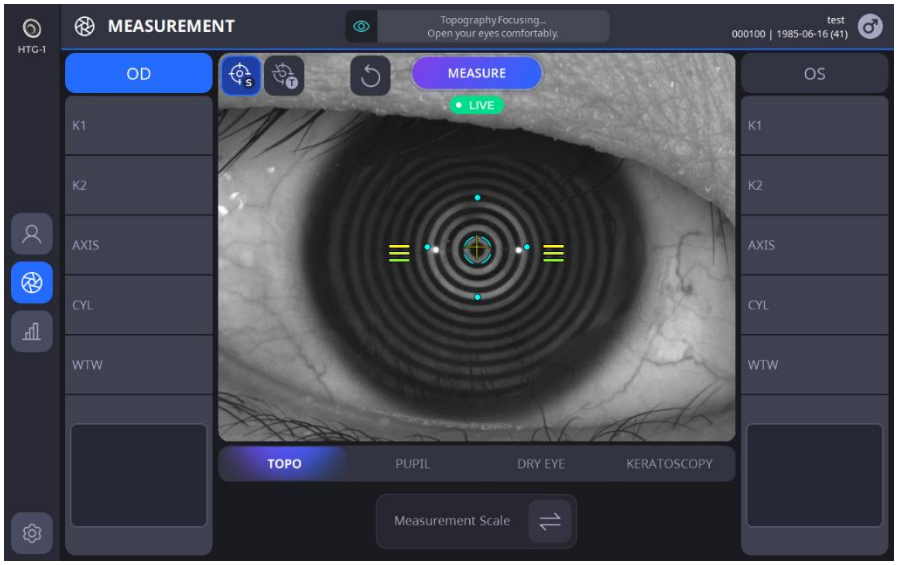
2. Utilisez le joystick pour aligner le repère d'index gauche-droite (A) et le repère d'index avant-arrière (B) sur le corps et la base.



3. Demandez au patient de s'asseoir devant l'instrument.



4. Définissez le mode de mesure.
   Sélectionnez l'une des options affichées en bas de l'écran : Kérato, Pupille, Œil sec ou Kératoscopie.



TOPO	Indique que le mode Topo est activé.
PUPIL	Indique que le mode pupillométrie est activé.
DRY EYE	Indique que le mode « Œil sec » est activé.
KERATOSCOPY	Indique que le mode kératoscopie est activé.

- En mode Topo, l'image topographique est prise en appuyant sur le bouton du joystick, et la carte topographique ainsi que la valeur kérato sont calculées.(À l'heure actuelle, plus de 6 220 points sont mesurés et plus de 100 000 points sont analysés pour construire une carte cornéenne très précise.)
-
- En mode pupillométrie, l'image de la pupille est prise en appuyant sur le bouton du joystick, puis l'image et les données de la pupille sont calculées.
- En mode sécheresse oculaire, selon la sélection du mode souhaité (couche lipidique, hauteur du ménisque lacrymal, NIBUT, méibographie, clignement, rougeur).
- En mode kératoscopie, une image ou une vidéo peut être enregistrée pour analyse et le dépistage à la fluorescéine est également pris en charge.

5. Sélectionnez et configurez différentes fonctions sur le côté gauche de l'écran.

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

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

- Si la fonction de prise de vue automatique est activée, l'appareil optimise automatiquement et prend la photo une fois l'alignement et le réglage de la mise au point terminés.

(2) Activez la fonction de suivi automatique.

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

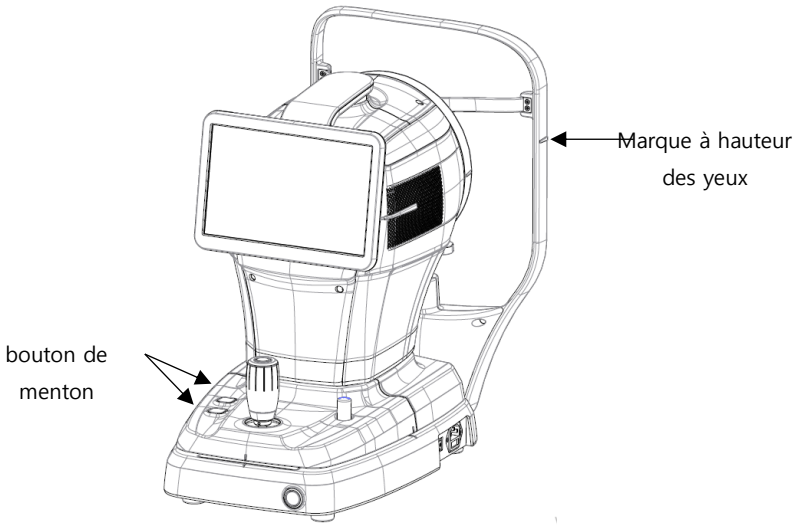
- Si la fonction de suivi automatique est activée, l'instrument suit automatiquement le centre de l'œil pour aligner et ajuster la mise au point lorsque l'œil du patient entre dans la zone désignée.

6. Alignez l'œil du patient avec le repère à hauteur des yeux situé sur l'appui-tête de l'instrument.

(1) Demandez au patient de poser son menton sur le repose-menton.

(2) Demandez au patient d'appuyer son front contre l'appui-tête.

(3) Ajustez la hauteur à l'aide du bouton de l'appui-menton situé sur le corps du patient afin d'aligner le niveau des yeux du patient avec le repère de niveau des yeux sur l'appui-tête.

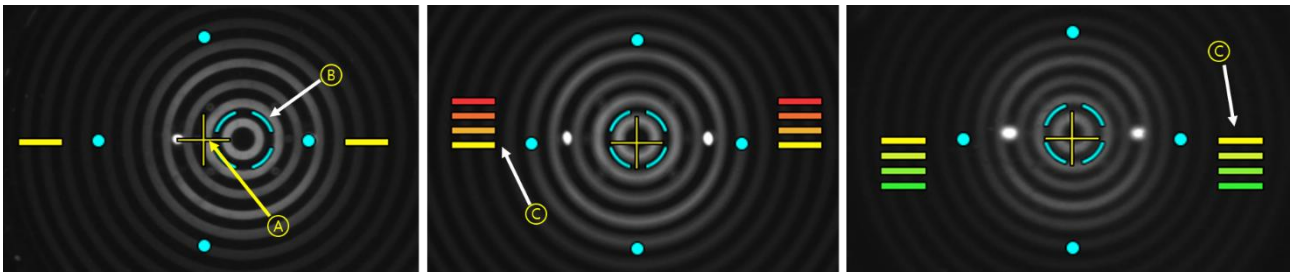


7. Demandez au patient d'ouvrir grand les yeux et de fixer son regard sur la LED intégrée.

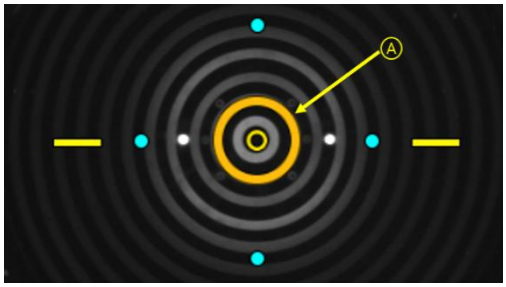
8. Tenez le joystick et ajustez le corps de manière à ce que l'œil du patient apparaisse sur l'écran LCD.

9. Alignez et ajustez la mise au point.

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

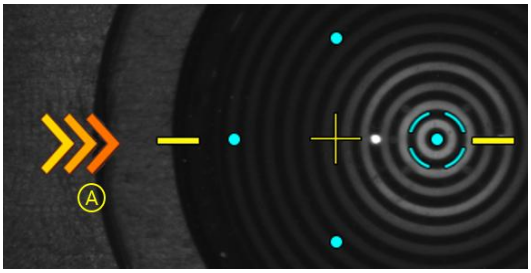


(2) Ajustez le joystick de haut en bas/gauche-droite/avant en arrière pour l'aligner jusqu'à ce que la marque cible (cercle concentrique jaune, A) apparaisse.



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

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



10. Lorsque la mise au pointAppuyez sur le bouton du joystick pour capturer l'image.

NOTE

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

NOTE

La fonction de suivi automatique est inopérante à 3R et 38R, qui correspondent aux limites de la plage de mesure du rayon de courbure cornéen. Ces limites ont été déterminées manuellement à l'aide d'un œil modèle fabriqué par HUVITZ.

NOTE

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

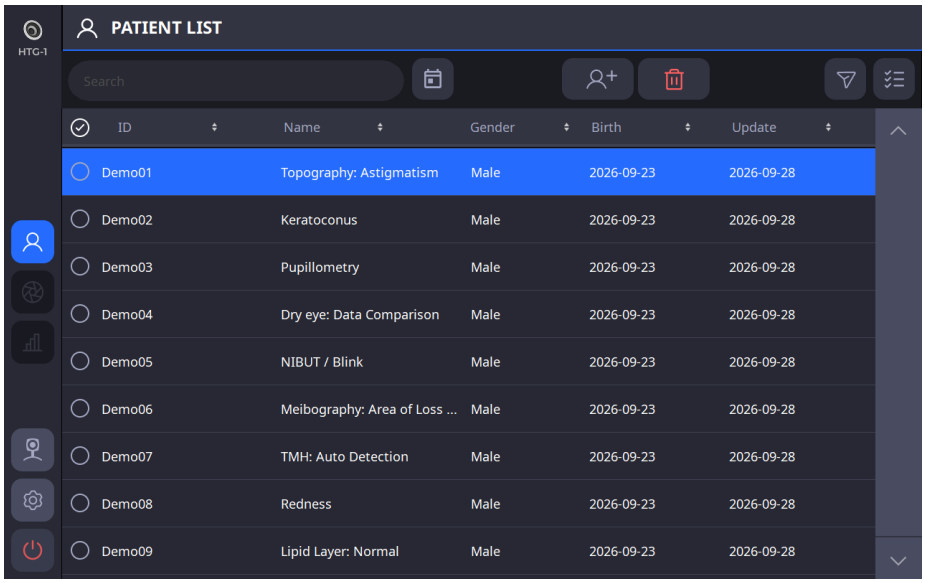
6.6. ENTRETIEN

6.6.1. Après l'opération

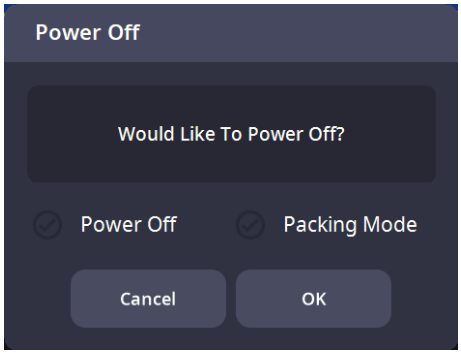
1. Sortie du logiciel et mise hors tension.

(1) Sur n'importe quel écran, sélectionnez l'icône d'information du patient ( ) dans le coin supérieur gauche.

(2) Sur l'écran ci-dessous, sélectionnez l'icône Éteindre ( ) dans le coin inférieur gauche.



(3) Lorsque vous sélectionnez l'icône d'arrêt ( ), une fenêtre contextuelle apparaît comme indiqué ci-dessous. La sélection de l'option « Mode rangement » déplacera le menton et le boîtier en position basse avant la mise hors tension.

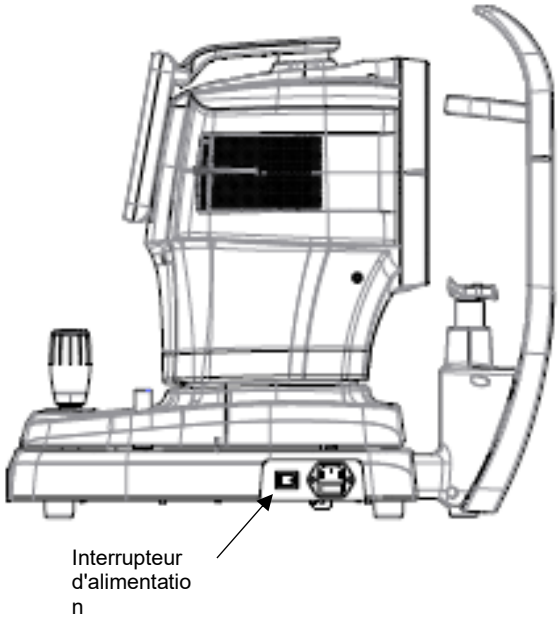


NOTE

Lors du placement de l'instrument dans la boîte d'emballage, vous devez l'éteindre en sélectionnant le mode Emballage et en appuyant sur OK.

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

3. Appuyez sur le bouton d'arrêt (O) de la plaque de base pour éteindre l'instrument.



6.6.2. Nettoyage et protection des instruments

Il existe un risque d'électrocution si l'appareil HTG-1 n'est pas correctement débranché avant son nettoyage. Par conséquent, assurez-vous de débrancher la prise secteur avant de nettoyer l'appareil.

1. Extérieur
   (1) Veillez à maintenir l'extérieur propre à l'aide d'un chiffon doux. En cas de taches, nettoyez-le avec un chiffon doux imbibé d'eau et de détergent neutre. N'utilisez pas de solutions volatiles, telles que du diluant ou du benzène, pour le nettoyage extérieur.
   (2) Essuyez l'écran LCD avec un chiffon doux et sec. N'utilisez pas d'éponge ni de chiffon humide.
   (3) Ne pas appuyer avec force sur l'écran LCD ni placer d'objet magnétique à proximité.

2. Zones de contact avec les patients
   (1) Nettoyez l'appui-tête et le mentonnière aux endroits en contact direct avec les patients à l'aide d'une compresse ou d'un coton propre. Si nécessaire, imbibez le chiffon d'alcool à friction et nettoyez délicatement les surfaces concernées.
   (2) Lorsque le papier utilisé pour le menton est en place, retirez-le avant d'examiner le patient suivant.

3. disque Placido
   (1) Le disque Placido exige une grande précision et est sensible à la pression. Ses surfaces sont sujettes aux rayures.
   (2) Soyez très prudent lors du nettoyage de la surface du disque de Placido. Utilisez un chiffon sec et non pelucheux.

(3) Si nécessaire, essuyez délicatement la surface avec un chiffon légèrement humidifié à l'eau.

(4) Veillez à ce qu'aucune poussière ne pénètre dans les petits trous.

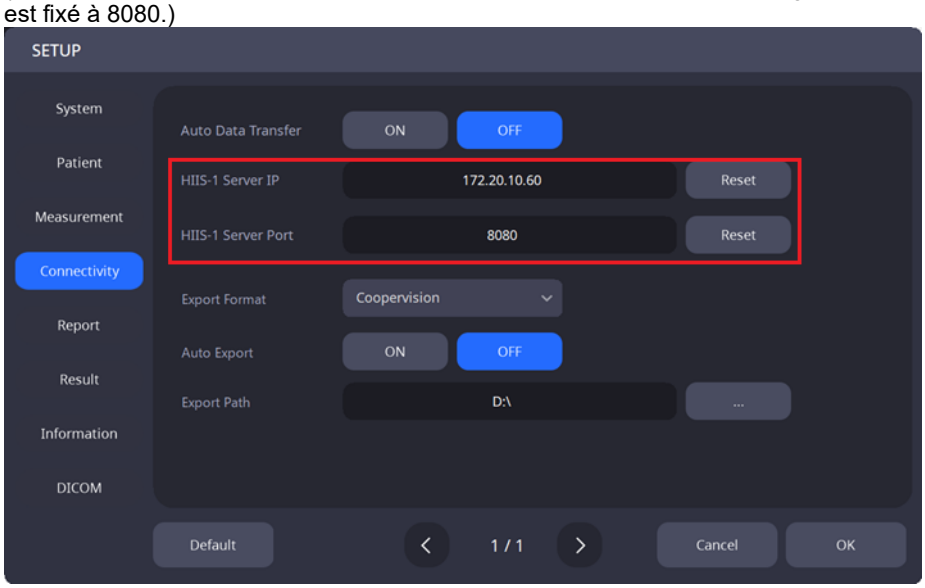
4. Autres

(1) Si l'instrument ne doit pas être utilisé pendant une période prolongée, rangez-le avec une housse anti-poussière.

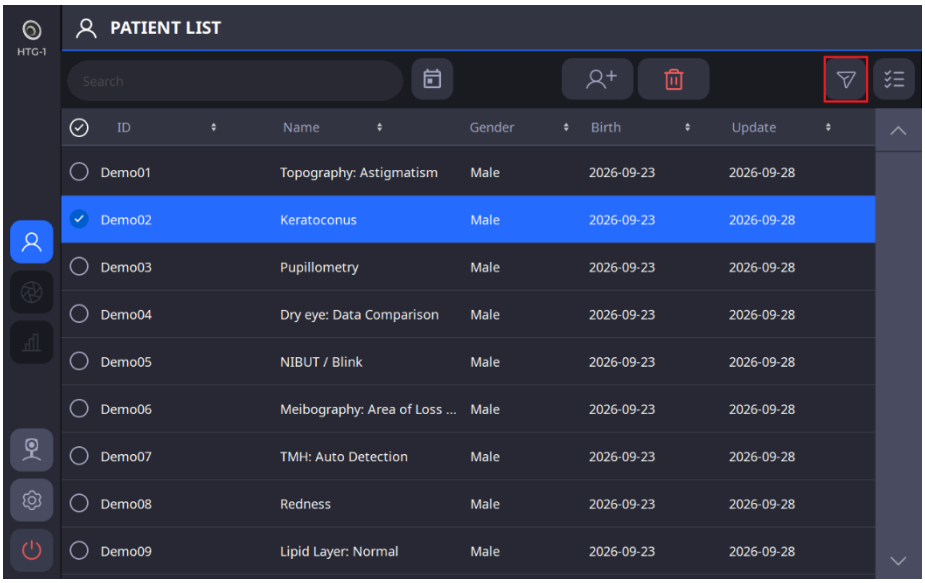
(2) Avant d'envoyer l'instrument à un organisme agréé ou à HUVITZ pour maintenance, nettoyez l'appui-tête et le menton avec de l'alcool à friction.

6.7. Envoyer les données à la visionneuse Web

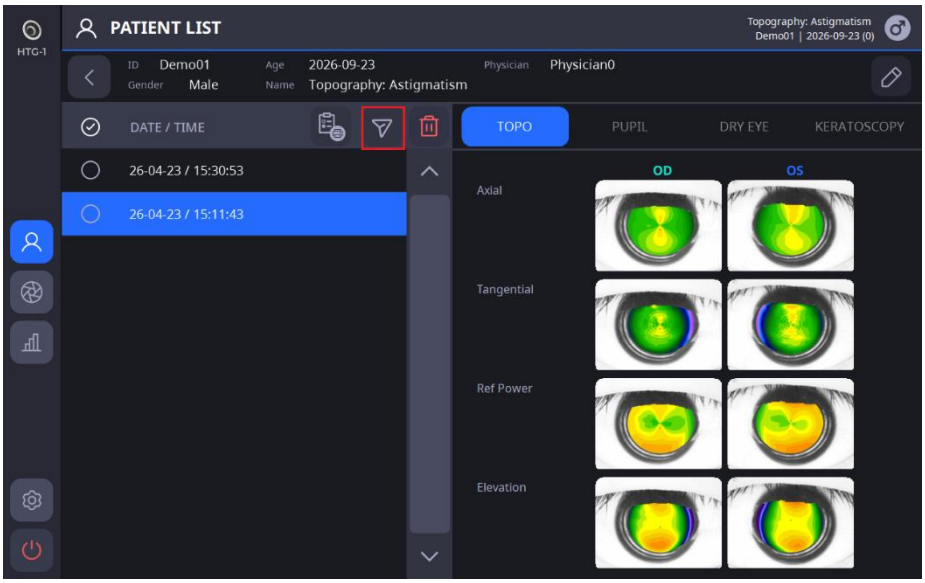
1. Renseignez les informations relatives à l'adresse IP et au port du serveur.
(L'adresse IP du serveur correspond à l'adresse IP locale sur laquelle le logiciel est installé. Le port du serveur est fixé à 8080.)



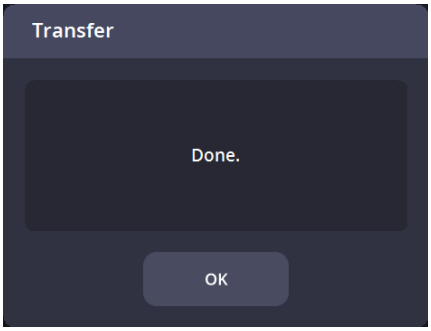
2. Sélectionnez les patients dans la liste des patients pour envoyer leurs données à la visionneuse web. Cliquez ensuite sur le bouton « TRANSFERT » pour envoyer toutes les données des patients sélectionnés.



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



4. Une fois le transfert de données réussi, le message suivant s'affichera à l'écran.



7

GUIDE DE DÉPANNAGE

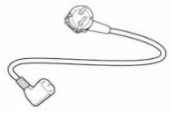
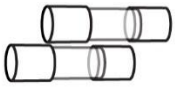
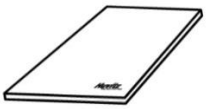
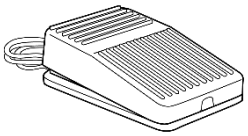
Si l'appareil ne fonctionne pas correctement, essayez les solutions répertoriées dans le tableau ci-dessous avant de contacter l'organisme auprès duquel vous avez acheté l'instrument.
Si l'appareil continue de mal fonctionner après avoir essayé les solutions ci-dessous, éteignez-le et contactez l'agence.

Problèmes et symptômes	Causes	Solutions
L'écran ne s'allume pas.	Il se peut que le câble d'alimentation ne soit pas branché.	Vérifiez l'état de la connexion 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 courant est allumé.	L'instrument est peut-être en mode veille.	Toucher l'écran permettra de sortir le système du mode veille.
L'écran s'éteint soudainement.		
L'image ne peut pas être capturée.	Il est possible que le patient ne regarde pas la cible fixe au moment de la mesure.	Demandez au patient de se concentrer sur la cible fixe.
Les données de mesure ne sont pas visibles.	La paupière ou les cils du patient ont peut-être nui à la netteté de l'image.	Demandez au patient d'ouvrir grand les yeux. S'il n'y parvient pas, soulevez sa paupière en prenant soin de ne pas exercer de pression sur ses yeux.

8

Spécifications et accessoires

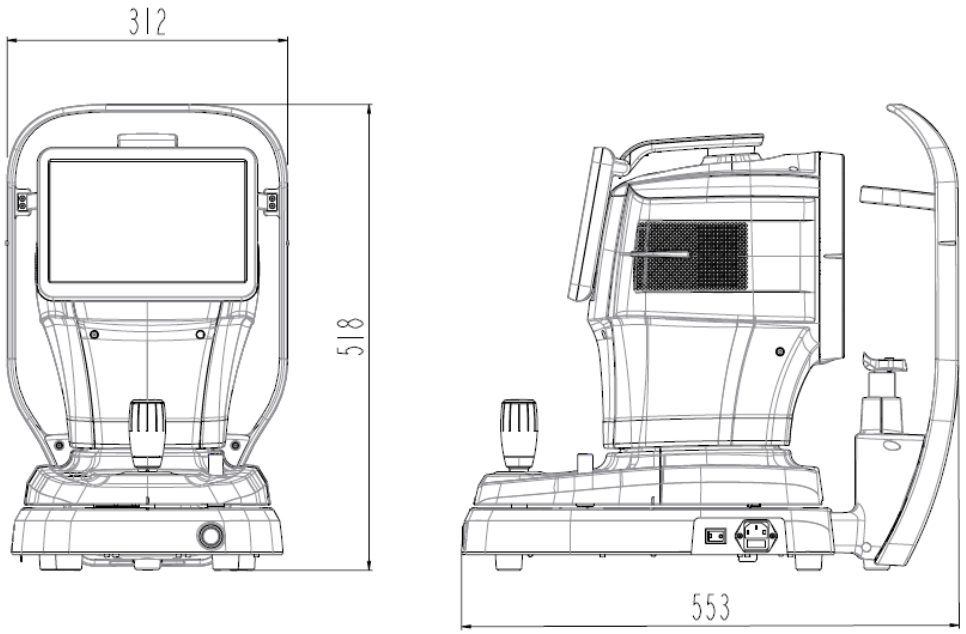
8.1. Accessoires standard

		
papier pour mentonnière	stylet tactile	câble d'alimentation
		
Fusible de rechange (250 V T 3,15 A)	Cache-poussière	Manuel d'utilisation
		
Œil modèle	Pédale	

8.2. Caractéristiques

Topographie cornéenne		
Distance de travail	80 ~ 100 mm	
Le disque de Placido	24 anneaux	
Kératométrie		
Paramètre	Plage de mesure	Précision
Plage de mesure cornéenne	Jusqu'à 9,8 mm (R = 8,0 mm, 42,2 D, n = 1,3375)	-
Rayon de courbure cornéenne	3,00 à 38,00 mm (9,00 à 112,5 dioptries, n = 1,3375)	La précision et la répétabilité sont conformes à la norme ISO 19980 de type A.
Direction des méridiens principaux	0° à 180°	Conformément à la norme ISO 10343:2014
Distance entre les blancs	7 à 14 mm	± 0,05 mm
diamètre de la pupille	0,5 à 10 mm	± 0,05 mm
Commun		
Afficher	Écran LCD couleur tactile pivotant et inclinable de 10,1 pouces	
mouvement horizontal	55 mm (d'avant en arrière), 100 mm (de gauche à droite)	
Mouvement vertical	30 mm	
Distance de déplacement du menton	62 mm (montée et descente), motorisé	
Suivi automatique	X et Y servent au positionnement, Z à la distance de travail.	
Puissance nominale	100-240 V CA, 50/60 Hz, 1,6-0,7 A	
PC	Ordinateur intégré	
Taille	312 (L) x 553 (P) x 518 (H) mm	
Poids	19 kg	

8.3. Schémas du système



9

INFORMATIONS CEM

Annonce du fabricant – Problèmes liés aux ondes électromagnétiques

‣ Problèmes liés aux ondes électromagnétiques

Le HTG-1 doit être utilisé dans l'environnement d'ondes électromagnétiques mentionné ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du HTG-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 HTG-1 doit être utilisé dans l'environnement d'ondes électromagnétiques désigné ci-dessous. Le client et l'utilisateur du HTG-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 leUNTension d'alimentation .C. avant d'approuver le niveau de test.		

‣ Tolérance aux ondes électromagnétiques

Le HTG-1 doit être utilisé dans l'environnement d'ondes électromagnétiques mentionné ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du HTG-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 persiste malgré le suivi du guide de dépannage du chapitre 7, veuillez contacter l'agent Huvitz en lui fournissant les informations suivantes :

1.1 Nom du type d'équipement :Topographe cornéenHTG-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.
1.4 Fourniture des pièces nécessaires à la réparation :

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

1.5 Pièces à réparer par un personnel de service qualifié :

1.6 Les pièces suivantes sont des consommables ou peuvent se dégrader après une utilisation prolongée. Il est déconseillé aux utilisateurs de tenter de les remplacer eux-mêmes. Veuillez contacter un représentant Huvitz pour obtenir un remplacement si ces pièces sont usées ou dégradées par une utilisation prolongée.
    1.6.1 Batterie de secours pour l'horloge et les données.

■Comment contacter Huvitz Co., Ltd.

■Huvitz Co., Ltd.

38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055, République de Corée

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

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

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 »

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.