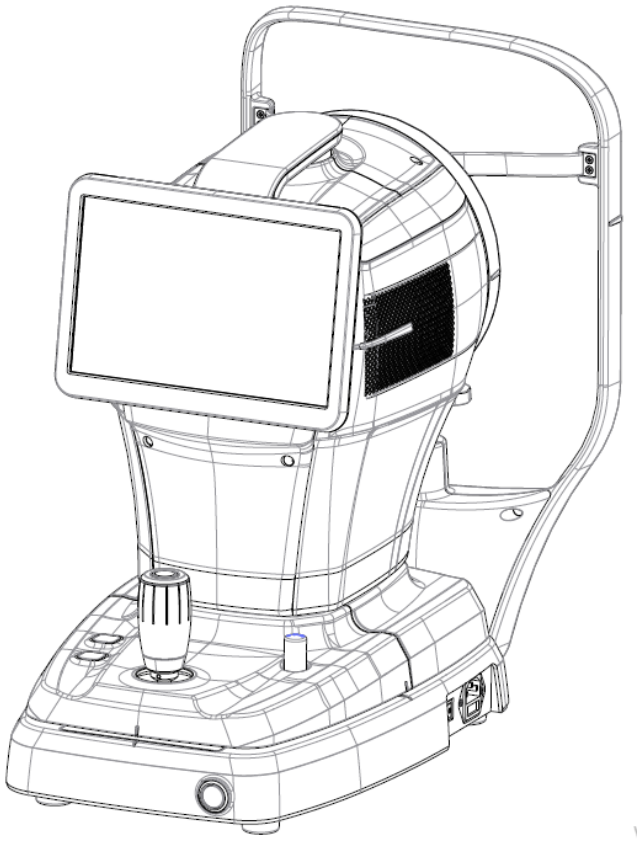
SPA

Huvitz

TOPÓGRAFO CORNEAL

HTG-1

MANUAL DEL USUARIO



AVISO IMPORTANTE

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

La información contenida en este manual de usuario ha sido revisada cuidadosamente y se considera completamente precisa.elEn el momento de su publicación. Sin embargo, HUVITZ no asume ninguna responsabilidad por posibles errores u omisiones derivados del uso de la información contenida en este manual.

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

■ Historial de revisiones

Revisión	Fecha	Aprobación	Descripción
A	16/03/2022		Primera emisión

9000SPA0009-A
(30/09/2025)

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

Reservados todos los derechos.
Según las leyes de derechos de autor, este manual no puede copiarse, total o parcialmente, sin el consentimiento previo por escrito de HUVITZ Co., Ltd.

CONTENIDO

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD **4**

1.1. Descripción general 4

Información del símbolo **5**

2.1. Precauciones de uso 8
2.2. Consideraciones ambientales 10
2.3. Advertencias de seguridad 12
2.4. Precauciones de seguridad 17

INTRODUCCIÓN **18**

3.1. Esquema del sistema 18
3.2. Uso previsto 18
3.3. Clasificaciones 18
3.4. Contraindicaciones 18
3.5. Requisitos del paciente 19
3.6. Principios de funcionamiento 19
3.7. Lista de normas aplicadas 19

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA **20**

4.1. Configuración y funciones 20
4.2. Descripción de la pantalla del cuerpo principal 22

PROCEDIMIENTO DE INSTALACIÓN **39**

5.1. Instalación del sistema 39

Operación **41**

6.1. Software 41
6.2. Modo CONFIGURACIÓN 43
6.3. Modo de configuración DICOM 47
6.4. Inspección del dispositivo 50
6.5. Operación general 51
6.6. MANTENIMIENTO 55
6.6.1. Después de la operación 55
6.6.2. Limpieza y protección de instrumentos 56
6.7. Enviar datos al visor web 57

GUÍA DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS **59**

Especificaciones y accesorios **60**

8.1. Accesorios estándar 60
8.2. Presupuesto 61
8.3. Dibujos del sistema 61

INFORMACIÓN EMC **62**

INFORMACIÓN DE SERVICIO **64**

ACUERDOS DE LICENCIA DE SOFTWARE **65**

1

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

1.1. Descripción general

La seguridad es responsabilidad de todos. El uso seguro de este instrumento depende en gran medida de los instaladores, usuarios, operadores y administradores. Es fundamental leer y comprender estas especificaciones antes de instalar, usar, limpiar, reparar o revisar. Comprender completamente las instrucciones es la máxima prioridad. Por ello, los siguientes avisos de seguridad se han incluido en el texto de este manual para destacar la información relacionada con la seguridad o la que requiere especial atención. Todos los usuarios, operadores y personal de mantenimiento deben conocer y prestar especial atención a todas las señales de advertencia y precaución.

⚠ ADVERTEN

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

“Advertencia” indica la presencia de un peligro que puede provocar lesiones graves, la muerte o daños materiales importantes se ignorarán.

⚠ PRECAUC

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

“Precaución” indica la presencia de un peligro que puede provocar lesiones leves o daños materiales en caso de ignorancia.

⚠ NOTA

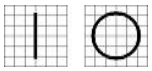
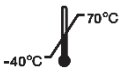
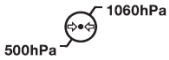
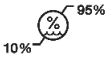
Esto se utiliza para enfatizar información esencial.
Asegúrese de leer esta información para evitar utilizar el dispositivo incorrectamente.

Ceci est utilisé pour souligner les informations essentielles.
Asegúrese de leer esta información para evitar el uso incorrecto del dispositivo.

2

Información del símbolo

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

Símbolo	Indicación
	Este símbolo indica una nota de seguridad. Asegúrese de comprender la función de este control antes de usarlo. Su funcionamiento se describe en el Manual del usuario o de servicio correspondiente. (Este símbolo identifica una nota de seguridad. Asegúrese de comprender la función de este control antes del uso. La función de control está indicada en el manual de utilización o d'entretien approprié.)
	I y O en el interruptor de encendido representan ENCENDIDO y APAGADO respectivamente. (El interruptor de alimentación representativo respectivamente ON y OFF.)
	Limitación de temperatura (Limitación de temperatura)
	Limitación de la presión atmosférica (Limitación de la presión atmosférica)
	Limitación de humedad (Límite de humedad)
	Dirección de la pila (Dirección de la pila)
	Mantener SECO (Mirar al segundo)
	Frágil, manipular con cuidado (Frágil, manipulador avec soin)
	Mantener alejado de la luz solar. (Tenir en el carrito de la luz del sol)
	Límite de la capa de pila (Limiter la couche de pile)
	No usar anzuelo (No utilices ningún crochet)
	Símbolo RAEE (solo UE) Eliminación de su electrodoméstico antiguo Cuando este símbolo de contenedor de basura con ruedas tachado se coloca en un producto significa que el producto está cubierto por la normativa europea Directiva 2002/96/CE. Todos los productos eléctricos y electrónicos deben desecharse por separado del flujo de residuos municipales a través de los canales designados centros de recolección designados por el gobierno o la autoridad local autoridades. La correcta eliminación de su electrodoméstico antiguo le ayudará a prevenir

	posibles consecuencias negativas para el medio ambiente y salud humana. Para obtener información más detallada sobre la eliminación de Si su electrodoméstico antiguo está dañado, póngase en contacto con su ayuntamiento, oficina de residuos. servicio de eliminación o la tienda donde compró el producto. (Símbolo RAEE- UE únicamente Mise au rebut de tu antiguo aparato Cuando este símbolo de poubelle barrée esté unido a un producto, esto significa que el producto está cubierto por la directiva europea 2002/96 / CE. Todos los productos eléctricos y electrónicos deben ser elimina el separación del flujo de los déchets municipaux a través de des instalaciones de colección diseñadas por el gobierno de oules autoridades locales. La eliminación correcta de tu antiguo aparato que ayuda a prevenir las consecuencias negativas Potenciales sobre el medio ambiente y la salud humana. Para más información sobre la eliminación de tus antiguos appareil, veuillez contacter votre mairie, le service d'elimination des déchets ou le magasin où vous avez acheté el producto.)
	Representante autorizado en la Comunidad Europea – UE SOLO (Representante autorizado en la Comunidad Europea- UE únicamente)
	Fabricante (Fabricante)
	Fecha de fabricación (Il indica l'année de fabrication et le fabricant.)
	Consulte el manual/folleto de instrucciones (Ver reporter au manuel d'instrucciones / folleto)
	Conexión de paciente aislada tipo B (Paciente de Conexión Tipo B aislado.)
	Advertencia: Aplastamiento o inserción de la mano (Atención: écrasement ou insertion de la main)
	Código QR (Código QR)
	Corriente alterna (Alternativa de Courant)
	Consulte las instrucciones de uso (Consulte las instrucciones de uso)

E355544

EQUIPO MÉDICO – 355544
EN CUANTO A DESCARGA ELÉCTRICA, INCENDIO Y RIESGOS MECÁNICOS, SOLO DE ACUERDO CON ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021, CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1 (Enmienda 2:2022)

(MÉDICO – EQUIPO XXXXXXX
QUANT AUX RISQUES DE CHOC ELECTRIQUE, D'INCENDIE ET MÉCANIQUES UNIQUEMENT CONFORMÉMENT ÀANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (Enmienda 2:2022)

CE RoHS

CE para RoHS
Cumplimiento de la Directiva RoHS 2011/65/UE
(CE para RoHS Respeto de la directiva en material de conformidad 2011 / 65 / d.C.)

MD

Dispositivo médico
(dispositivo médico)

CH REP

Representante autorizado en Suiza
(Representante autorizado en Suiza)

2.1. Precauciones de uso

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

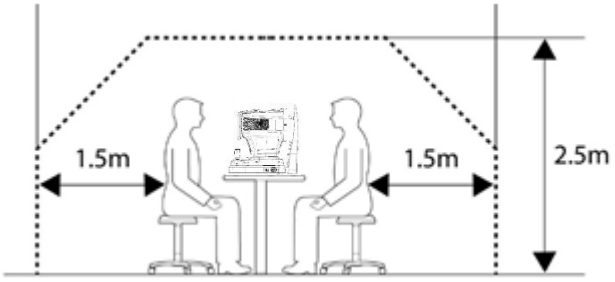
⚠ PRECAUCIÓ

Para uso de equipos con voltaje nominal menor a 125 V CA, mínimo 6 A, tipo SJT o SVT, 18/3 AWG, 10 A, máx. 3,0 m de largo: Un extremo con tipo de grado hospitalario, NEMA 5-15P. El otro extremo con acoplador para artefacto.
Para uso de equipos con voltaje nominal menor a 250 V CA, mínimo 6 A, tipo SJT o SVT, 18/3 AWG, 10 A, máx. 3,0 m de largo: un extremo terminado con enchufe de conexión de cuchilla (HAR) tipo NEMA 6-15P.

Para el uso de equipos con una tensión nominal inferior a 125 Vca, mínimo 6 A, tipo SJT o SVT, 18 / 3AWG, 10 A, máx. 3,0 m de largo: un extremo con tipo hospitalario, NEMA 5-15P Otro extremo con acoplador de aparato.
Para utilizar el equipo con una tensión nominal inferior a 250 Vca, mínimo 6 A, tipo SJT o SVT, 18 / 3AWG, 10 A, máx. 3,0 m de largo: una extensión se termina mediante un conector de fijación de llama (HAR) de tipo NEMA 6-15P.

⚠ ADVERTENC

Utilice un instrumento que cumpla con la norma IEC60601-1 en el entorno del paciente. [La figura a continuación lo muestra]
Utilice un instrumento conforme a la norma IEC60601-1 en el entorno del paciente. [La figura ci-dessous montre]



Si se va a utilizar un instrumento que no cumple con la norma IEC 60601-1, utilice un transformador de aislamiento.
Si una persona que manipula una pieza conductora del sistema entra en contacto con un paciente al mismo tiempo, podría producirse un riesgo debido a una corriente de fuga que supere el valor especificado en la norma aplicable. Tenga cuidado de no tocar a los pacientes al conectar o desconectar el enchufe o los conectores del cable.

Si un instrumento no conforme a la CEI 60601-1 debe ser utilizado, utilice un transformador de aislamiento.
Si una persona manipula una parte conductora del sistema entre en contacto con un paciente en el mismo tiempo, un peligro puede producirse en razón de una corriente de fuga que pasa el valor especificado según la norma aplicable. Asegúrese de no tocar a los pacientes durante la conexión, la retirada de la ficha de alimentación o los conectores de cable.

⚠ PRECAUC

Este instrumento incluye una batería de litio. Este material peligroso debe desecharse correctamente para limitar la contaminación ambiental. Contacte con una empresa especializada en gestión de residuos.

Este instrumento incluye una pila de litio. Esta materia peligrosa debe eliminarse correctamente para limitar la contaminación del medio ambiente. Póngase en contacto con la sociedad profesional de eliminación de déchets.

⚠ PRECAUC

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

No instale ninguna lógica en el equipo sin nuestro acuerdo.
El fabricante no es responsable de ningún fallo debido a una instalación aleatoria.

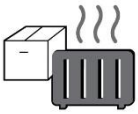
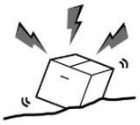
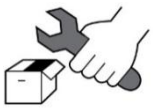
⚠ PRECAUC

1 Grupo de riesgo ligero I (según la norma ISO 15004-2)
Este dispositivo está clasificado como Grupo I. El LED utilizado para el dispositivo es seguro según el uso previsto.
Sin embargo, tenga en cuenta las siguientes precauciones al utilizar el dispositivo.
1.1 No dirija los rayos LED a los ojos humanos cuando no sea necesario.
1.2 No mire directamente a la lente del objetivo durante un tiempo prolongado.
1.3 Si el dispositivo no se puede utilizar adecuadamente o no se puede resolver algún problema, deje de utilizar el dispositivo inmediatamente y comuníquese con Huvitz o con su distribuidor autorizado.

El dispositivo debe ser operado únicamente por una persona debidamente capacitada y calificada, como un oftalmólogo, o bajo su supervisión directa.
a. Edad: adulto (> 21 años)
b. Ocupación: Médico, oftalmólogo
c. Nivel de formación: Se recomienda realizar la formación sobre su uso.
d. Educación: Se requiere capacitación básica para el uso del equipo.
(Obtiene un certificado de calificación como óptica, escuela de medicina, etc., después de completar una cierta cantidad de educación).

2.2. Consideraciones ambientales

Evite los siguientes entornos de operación o almacenamiento:

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



No conecte el cable de alimentación de CA a menos que todos los componentes del instrumento estén completamente conectados. De lo contrario, el instrumento podría dañarse.



No tire del cable de alimentación tirando del cordón.

Este instrumento puede soportar las siguientes condiciones:

1. Operación

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

2. Transporte

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

3. Almacenamiento

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

Evite entornos donde el dispositivo esté expuesto a golpes o vibraciones excesivas.
No exponga los productos ni el embalaje a condiciones ambientales fuera de las especificadas anteriormente.

2.3. Advertencias de seguridad

⚠ ADVERTEN

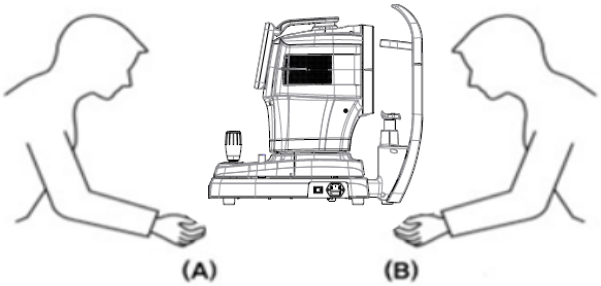
1. Este es un dispositivo médico eléctrico. Su uso está limitado a médicos o personas cualificadas por la legislación de cada país..
2. No realice un diagnóstico basándose en una sola imagen capturada. Los médicos son responsables de realizar el diagnóstico final basándose en el historial médico actual y pasado del paciente, como las imágenes capturadas. Sin suficiente información, es posible que no se pueda realizar un diagnóstico adecuado.
3. Este dispositivo no debe utilizarse en un área que presente peligro de explosiones y en presencia de disolventes inflamables, explosivos o volátiles como alcohol, benceno o productos químicos similares.
4. No coloque ni guarde este instrumento en un lugar húmedo. No lo exponga a salpicaduras, goteos ni rociados de agua. No coloque recipientes con líquidos o gases sobre este instrumento.
5. El dispositivo debe ser operado por una persona capacitada y calificada o bajo su supervisión.
6. La reparación de este instrumento debe ser realizada por los técnicos de servicio de HUVITZ u otras personas autorizadas.
7. Al realizar el mantenimiento, el usuario debe seguir las instrucciones de los manuales de usuario y de servicio. Cualquier trabajo de mantenimiento adicional debe ser realizado por un técnico de servicio de HUVITZ o una persona con cualificación equivalente.
8. Los fabricantes no se responsabilizan de los daños causados por alteraciones no autorizadas. Dicha manipulación anulará el derecho a recibir servicios durante el plazo de garantía.
9. Este instrumento debe utilizarse con los accesorios suministrados por HUVITZ. Si el consumidor utiliza accesorios de otro fabricante, HUVITZ o el fabricante de los accesorios deberán comprobar y demostrar su seguridad y funcionalidad.
10. Sólo aquellos que hayan recibido la formación o educación adecuada pueden instalar, operar y mantener este instrumento.
11. No aplique fuerza excesiva a las conexiones de los cables. Si le resulta difícil conectar el cable, compruebe si el conector (enchufe) es adecuado para la toma. Si el conector o la toma están dañados, contacte con un técnico de servicio cualificado para su reparación.
12. No tire de los cables del instrumento. Sujete el enchufe y tire de él para desconectar un cable.
13. No bloquee ninguna salida de ventilación necesaria para una adecuada disipación del calor.
14. Si nota humo, chispas o cualquier ruido u olor anormal proveniente del instrumento, apáguelo inmediatamente y desenchufe el aparato.

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

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

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

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



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

Nombre de la pieza	Material
Panel táctil LCD	Vaso
Joystick/botón	ABS + Silicio, Aluminio (A6061 T6) + Anodizado
Interruptor de encendido	PC + PA66
Cubrir	abdominales
Mentonera	abdominales

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

21. Cuando el instrumento se envía de vuelta al centro A/S para su reparación o mantenimiento, o antes de que el técnico de servicio autorizado llegue al lugar para su reparación o mantenimiento, limpie las superficies del instrumento (especialmente, las partes que entran en contacto con el paciente) con un paño limpio humedecido con alcohol.

22. En caso de producirse un incidente grave que afecte al dispositivo, el usuario deberá comunicarlo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

23. Si un usuario usa el modo de ahorro de energía compatible con Windows 10, excepto el de la configuración de usuario, esto causa problemas en HTG-1. El fabricante no es responsable del problema.

24. El usuario no debe cambiar la configuración compatible con el fabricante. Este cambio podría causar problemas en HTG-1. El fabricante no se responsabiliza del problema.

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

26. Si la caja de embalaje se abre accidentalmente antes de su uso o está dañada, llame al centro A/S.

27. Asegúrese de tener siempre instalado en su sistema un antivirus y un firewall actualizados.

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

29. Evite reiniciar o apagar la PC cuando el HTG-1 esté en funcionamiento.

30. Incluso si se configura la copia de seguridad para realizarse, si no se enciende la alimentación o si no se puede encontrar la ubicación de la copia de seguridad, la copia de seguridad no se realizará.

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

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

1. Il s'agit d'un aparato médico eléctrico. La utilización está limitada por médicos o personas cualificadas por la ley de cada pago.

2. No hagas un diagnóstico basado en una sola imagen capturada. Los médicos son responsables de establecer el diagnóstico final en la base de los expedientes médicos actuales y pasados del paciente, según las imágenes capturadas. Sin información suficiente, un diagnóstico apropiado no puede ser estable.

3. Este equipo no debe utilizarse en una zona con riesgo de explosión y en presencia de disolventes inflamables, explosivos o volátiles como el alcohol, el benceno o productos químicos similares.

4. Ne placez pas et ne stockez pas cet instrument dans un endroit humede. No exponga el aparato a las proyecciones de agua, a las gotas de agua o al agua pulverizada. Ne placez pas de récipients contenant de fluidos, des liquides ou des gas sur le dessus de este instrumento.

5. El aparato debe ser utilizado por una persona formada y cualificada o bajo supervisión

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

7. El mantenimiento por parte de los usuarios debe respetarse le manuel de l'utilisateur et le manuel de service. Todo mantenimiento complementario no puede ser realizado por los técnicos de servicio HUVITZ o por otras personas autorizadas.

8. Los fabricantes no son responsables de los daños causados por modificaciones no autorizadas. Una alteración en el derecho de recepción de servicios puede afectar la duración de la garantía.

9. Este instrumento debe estar conectado con los accesorios proporcionados por HUVITZ. Si desea utilizar otros accesorios, su seguridad o su utilización deben ser verificados y proporcionados por sus fabricantes o HUVITZ.

10. Seuls ceux qui ont sivi una formación e instrucciones apropiadas sont autorisés à installer, utiliser, utiliser et entretenir este instrumento.

11. No aplique fuerza excesiva en las conexiones de cables. Si el cable no se conecta fácilmente, asegúrese de que el conector (ficha) esté adaptado al premio (prise). Si tiene daños causados por un conector o conector de cable grande, deberá reparar los daños por parte de un técnico de mantenimiento autorizado.

12. Veuillez ne tirer sur aucun cable. Saisissez siempre la ficha cuando usted desconecta los cables.

13. No bloquee ninguna salida de ventilación necesaria para una buena disipación del calor.

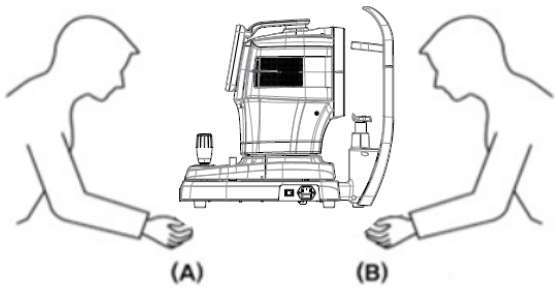
14. Si de la fumada, des étincelles ou un soplo ou un odeur anormale est observado proveniente del instrumento, veuillez éteindre inmediatamente et debrancher la prise.

15. Para evitar todo riesgo de descarga eléctrica, este instrumento debe estar únicamente conectado a la tierra de protección.

16. No coloque el instrumento donde sea difícil hacer funcionar el dispositivo de desconexión. (dispositivo de desconexión: cable de alimentación)

17. Los equipos externos destinados a la conexión a la entrada, a la salida de señales o a otros conectores de este instrumento deben cumplir con la norma CEI pertinente (por ejemplo, IEC60950 para equipos informáticos e IEC60601-1 para equipos eléctricos). Además, todos estos sistemas combinados deben cumplir con la norma nacional armonizada IEC60601-1 o con la combinación. En caso de duda, póngase en contacto con un técnico cualificado o su representante local. El operador no debe tocar simultáneamente al paciente y las partes masculinas accesibles de los conectores SIP/SOP.

18. Cuando transporte este producto, tenga que llevarlo en bas à gauche (A) et à droite (B) du produit.



19. No toque directamente si el operador sufre una lesión en el dispositivo principal o una reacción alérgica importante en el material utilizado en la pieza de contacto de funcionamiento.

Nombre de la pieza	Material
Panel táctil LCD	Vaso
Joystick/botón	ABS + Silicio, Aluminio (A6061 T6) + Anodizado
Interruptor de encendido	PC + PA66
Cubrir	abdominales
Mentonera	abdominales

20. Ne mesurez pas lespatients senss à la lumière. (ej> fotofobia)

21. Cuando el instrumento esté en el centro A/S para reparación o mantenimiento, o antes de que el técnico acepte llegar al lugar de reparación o mantenimiento, frote las superficies del instrumento (en particular, las piezas que entren en contacto con el paciente) con una gasa propia imbibé de alcohol en fricción.

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 lepatient sont établis.

23. Si un usuario utiliza el premio de economía de energía a cargo de Windows 10, a la excepción de la economía de energía en el parámetro Usuario, esto provocará problemas en HTG-1. El fabricante no es

responsable del problema.

24. El usuario no debe modificar el parámetro de precio a cargo del fabricante. Esta modificación puede provocar problemas en el HTG-1. El fabricante no es responsable del problema.

25. Inmediatamente después de la prueba, es posible que no pueda clairement por razón del éblouissement. Il est recommandé de s'asseoir, de se détendre et de se déplacer.

26. Cuando la boîte d'emballage esté descubierta por inadvertencia antes de su utilización o endommagée, deberá llamar al centro A/S.
27. Asegúrese de tener siempre un antivirus y un parche actualizado instalado en su sistema

28. Instalador y usuario de lógica en un entorno de explotación seguro que permite únicamente a los usuarios autorizados de acceso y que la red del sistema está equipada con un par-feu Windows integrado en el sistema Windows, herramientas antiespionaje lógico Windows Defender y otros Herramientas/sistemas de aplicaciones de seguridad.

29. Evite reiniciar o apagar el PC cuando el HTG-1 esté funcionando.

30. Incluso si el sauvegarde está configurado para ser efectivo, si la alimentación no está encendida o si el lugar del sauvegarde es introuvable, el sauvegarde no está efectivo.

31. La conexión de la interfaz electrónica a una red informática que comprenda otros equipos puede entrañar riesgos no identificados para los pacientes, los usuarios o los niveles. Identificador, analizador, evaluador y controlador de riesgos.

32. Des mods ultérieures du RÉSEAU INFORMATIQUE pourraient introduire de nouveaux RISQUES et nécessiter une análisis suplementario. Las modificaciones realizadas en la RÉSEAU INFORMATIQUE incluyen:
    1) modificaciones de la configuración IT-NETWORK
    2) accesorios de elementos (plataformas materiales y/o lógicas o aplicaciones lógicas en RÉSEAU INFORMATIQUE
    3) supresión de elementos de la RÉSEAU INFORMATIQUE
    4) Actualización del día de las placas, materiales y/o lógicas o aplicaciones lógicas en la RÉSEAU INFORMATIQUE
    5) Configuración del nivel de placas, materiales y/o lógicas o aplicaciones lógicas en la RÉSEAU INFORMATIQUE

2.4. Precauciones de seguridad

⚠ PRECAUC

1. Los fabricantes son responsables de la seguridad, confiabilidad y rendimiento de este instrumento solo cuando se cumplen los siguientes requisitos.
   (1) Cuando el instrumento haya sido instalado en un área adecuada, siguiendo el manual.
   (2) Cuando el instrumento haya sido operado y mantenido de acuerdo con el manual y el manual de servicio.

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

3. Antes de utilizarlo, compruebe el exterior del instrumento y sus condiciones.

4. Para transportar este producto, utilice una carretilla. Si desea trasladarlo a otra zona, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

5. El dispositivo puede resultar dañado si se utiliza de una manera no especificada por el fabricante o el manual.

6. Tras el examen, el paciente podría sentirse ligeramente aturdido. Se recomienda esperar unos minutos antes de conducir o realizar actividades que requieran una visión perfecta.

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

1. Les fabricants ne sont responsables de la seguridad, de la fiabilité et des performances de este instrumento que las exigencias siguientes sont remplies.
   (1) Cuando el instrumento esté instalado en una zona adecuada, después del manual.
   (2) Lorsque l'instrument a été utilisé et entretenu conformément au manuel et au manuel d'entretien.

2. Conserve el manual del usuario y el manual de mantenimiento en un lugar fácil y accesible en todo momento para las personas que utilizan y entretienen el equipo.

3. Antes del uso, verifique el exterior del instrumento y sus condiciones.

4. Cuando transporte este producto, utilice una charrette à bras. Si desea trasladar el producto a otra zona, póngase en contacto con el servicio al cliente.

5. El equipo puede resultar dañado si se utiliza de una manera no especificada por los fabricantes o el manual.

6. Después del examen, el paciente puede estar tranquilo. Se recomienda que el paciente atienda durante unos minutos antes de realizar o realizar las acciones necesarias para una visión perfecta.

7. Las lentes de contacto no deben ser portátiles por el paciente durante la adquisición de données.

3

INTRODUCCIÓN

3.1. Esquema del sistema

El topógrafo corneal Huvitz HTG-1 es un dispositivo para medir y analizar la topografía de la córnea.
El topógrafo corneal HTG-1 mide ópticamente los componentes oculares como el radio de curvatura corneal, el eje del cilindro corneal, la relación blanco-blanco, el diámetro de la pupila y la detección del ojo seco.

El software HTG-1 basado en el sistema operativo Windows 10 proporciona varias pruebas de la superficie corneal anterior.
Además del mapeo de la superficie corneal, HTG-1 proporciona varios análisis de la superficie corneal del paciente.

Especificaciones del software HTG-1:
Gestión de bases de datos
Análisis del frente de onda corneal (Zernike)
Software de adaptación de lentes de contacto
Adquisición de fluoresceína a bordo
Sistema de enfoque automático
Análisis de la córnea
pupilómetro integrado
Detección del queratocono
Gestión de informes
Revisión de exámenes de pacientes anteriores
Dexamen de la vista

3.2. Uso previsto

El topógrafo corneal HTGRAMO-1es un analizador corneal que adquiere imágenes de la córnea ymedidaengtopografía corneal.Los anillos del plácido reflejados por el cono iluminado se utilizan para calcular geométricamente el mapa topográfico de la córnea en la imagen.

3.3. Clasificaciones

- Clasificación del producto: Clase IIa según el Reglamento de Productos Sanitarios 2017/745 Anexo VIII Regla 10
- Resistencia a descargas eléctricas: Clase I (puesta a tierra)
- Clase de protección contra electricidad: Tipo B (Reposacabezas, mentonera de papel)
- Clasificación de peligro de luz: Grupo I (Norma EN/ISO15004-2)

3.4. Contraindicaciones

Este dispositivo no debe utilizarse para:

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

No existe ningún riesgo residual conocido, salvo los riesgos derivados del incumplimiento de las contraindicaciones. Sin embargo, si se produce un imprevisto o experimenta algún otro problema, póngase en contacto con su distribuidor local o representante autorizado.

3.5. Requisitos del paciente

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

- Coloque firmemente su cara sobre la mentonera y el reposacabezas.
- Mantén los ojos abiertos.
- Comprender y seguir las instrucciones dadas durante el examen.

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

3.6. Principios de funcionamiento

La topografía corneal mapea la superficie corneal, un elemento refractivo clave del ojo. Utiliza un patrón de disco de Plácido, reflejado mediante un divisor de haz del 50% conectado al cuerpo del microscopio. A continuación, algoritmos avanzados de procesamiento de imágenes detectan los bordes del patrón reflejado para analizar la curvatura corneal.

3.7. Lista de normas aplicadas

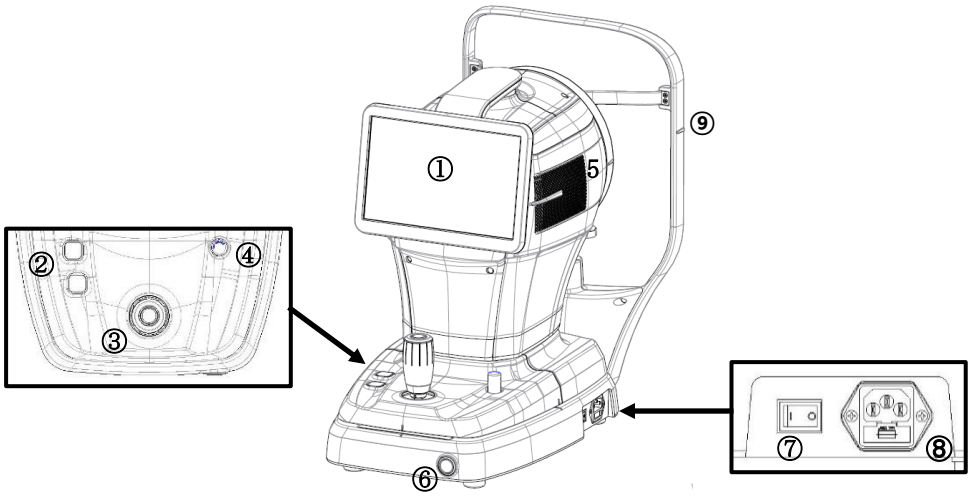
- IEC/EN 60601-1: EQUIPOS ELÉCTRICOS MÉDICOS – Parte 1: Requisitos generales de seguridad
- IEC/EN 60601-1-2: Equipos electromédicos Parte 1: Requisitos generales de seguridad - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas
- ISO 15004-1: Instrumentos oftálmicos – Requisitos fundamentales y métodos de prueba Requisitos generales aplicables a todos los instrumentos oftálmicos
- ISO 15004-2: Instrumentos oftálmicos - Requisitos fundamentales y métodos de ensayo – Parte 2: Protección contra riesgos de luz
- ISO 19980: Instrumentos oftálmicos – Topógrafos corneales

4

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA

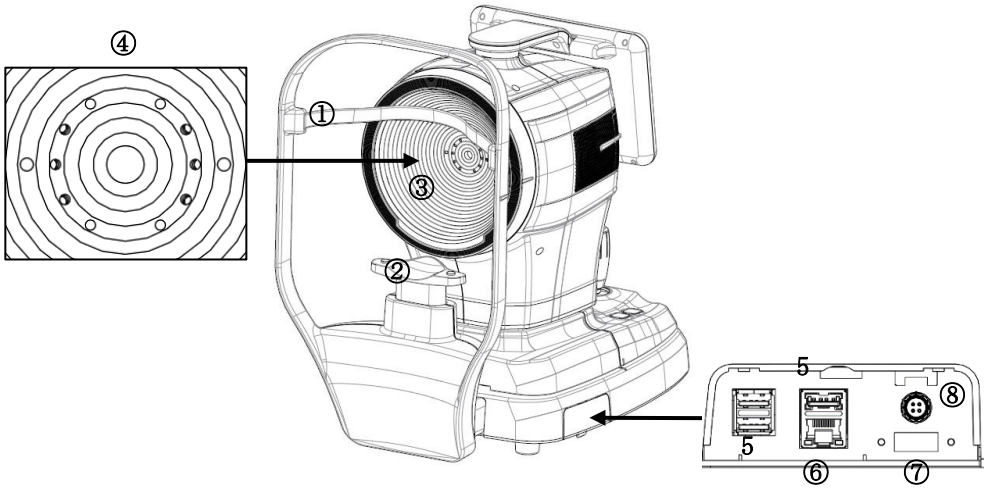
4.1. Configuración y funciones

Frente



No.	Parte	Nombre	Descripción
1	Mostrar	Pantalla LCD	Un monitor que muestra la imagen a capturar y los íconos que controlan el instrumento, puede inclinarse y ajustarse según el nivel de los ojos del usuario.
2	Cuerpo	Botón de apoyo para la barbilla	Un botón que mueve la mentonera hacia arriba y hacia abajo.
3		Palanca de mando	Herramienta que se utiliza para mover el instrumento hacia adelante, hacia atrás, hacia la izquierda y hacia la derecha, y hacia arriba y hacia abajo para alinearlo con el ojo del paciente. Tras la alineación, el usuario puede comenzar la medición.
4		Bloqueo de usuario	Fija el cuerpo del instrumento a su base.
5		Ventilación de calor	Una ventana por donde el calor del interior se libera al exterior.
6	Base	Botón de encendido	Un botón para encender o apagar la PC del instrumento. Cuando el dispositivo está encendido, el botón se ilumina en blanco.
7		Interruptor de encendido	Un botón para encender/apagar el instrumento.
8		Entrada de energía	Una entrada para conectar un cable de alimentación al instrumento.
9	Reposacabezas	Marca de nivel de los ojos	Marca para indicar la altura de la base del paciente's ojo.

Trasero

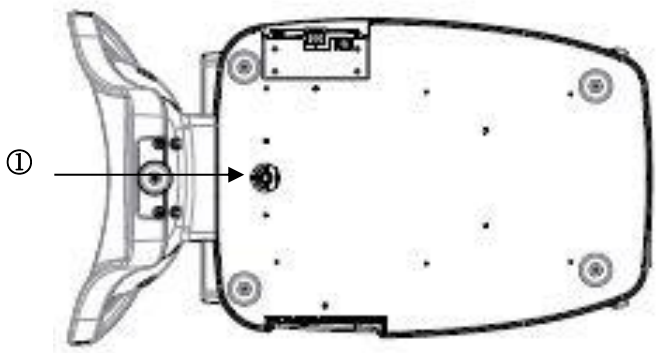


No.	Parte	Nombre	Descripción
1	Reposacabezas	Reposacabezas	Parte donde el paciente coloca la frente
2		Mentonera	Parte donde el paciente coloca el mentón
3	Cuerpo	El disco de Plácido	Permite mapear la curvatura de la córnea.
4		LED de enfoque	LED para examinar al paciente's ojo.
5	Base	Puerto USB	Un conjunto de puertos para comunicación USB (3 puertos)
6		Puerto LAN	Un puerto para comunicación LAN (1 puerto)
7		Puerto HDMI	Un puerto para conectar un dispositivo de visualización externo (1 puerto)
8		Puerto del interruptor de pie	Un puerto para conectar un interruptor de pedal (1 puerto)

⚠ NOTA

La interferencia entre las señales inalámbricas USB 3.0 y de 2,4 GHz puede causar problemas de conectividad USB y de velocidad de transferencia de datos. Para evitarlos, utilice un cable alargador o cambie el canal inalámbrico del dispositivo Wi-Fi para reducir la interferencia. Además, usar solo dispositivos USB 2.0 es otra posible solución, ya que esto también puede reducir la interferencia. Si el problema persiste, considere usar una conexión por cable o actualizar la conexión a una red inalámbrica de 5 GHz.

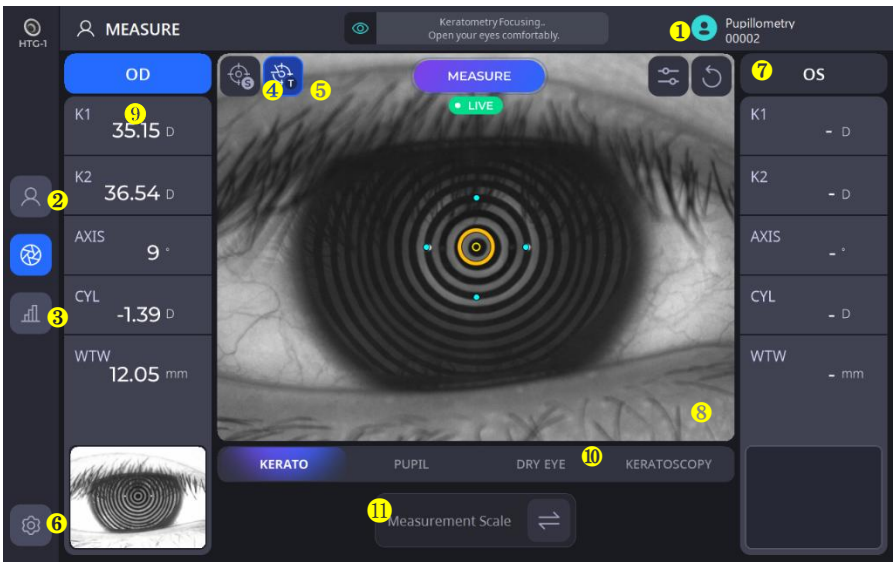
Abajo



No.	Parte	Nombre	Descripción
1	Base	Bloqueo de embalaje	Fija el cuerpo y la base del instrumento durante el transporte.

4.2. Descripción de la pantalla del cuerpo principal

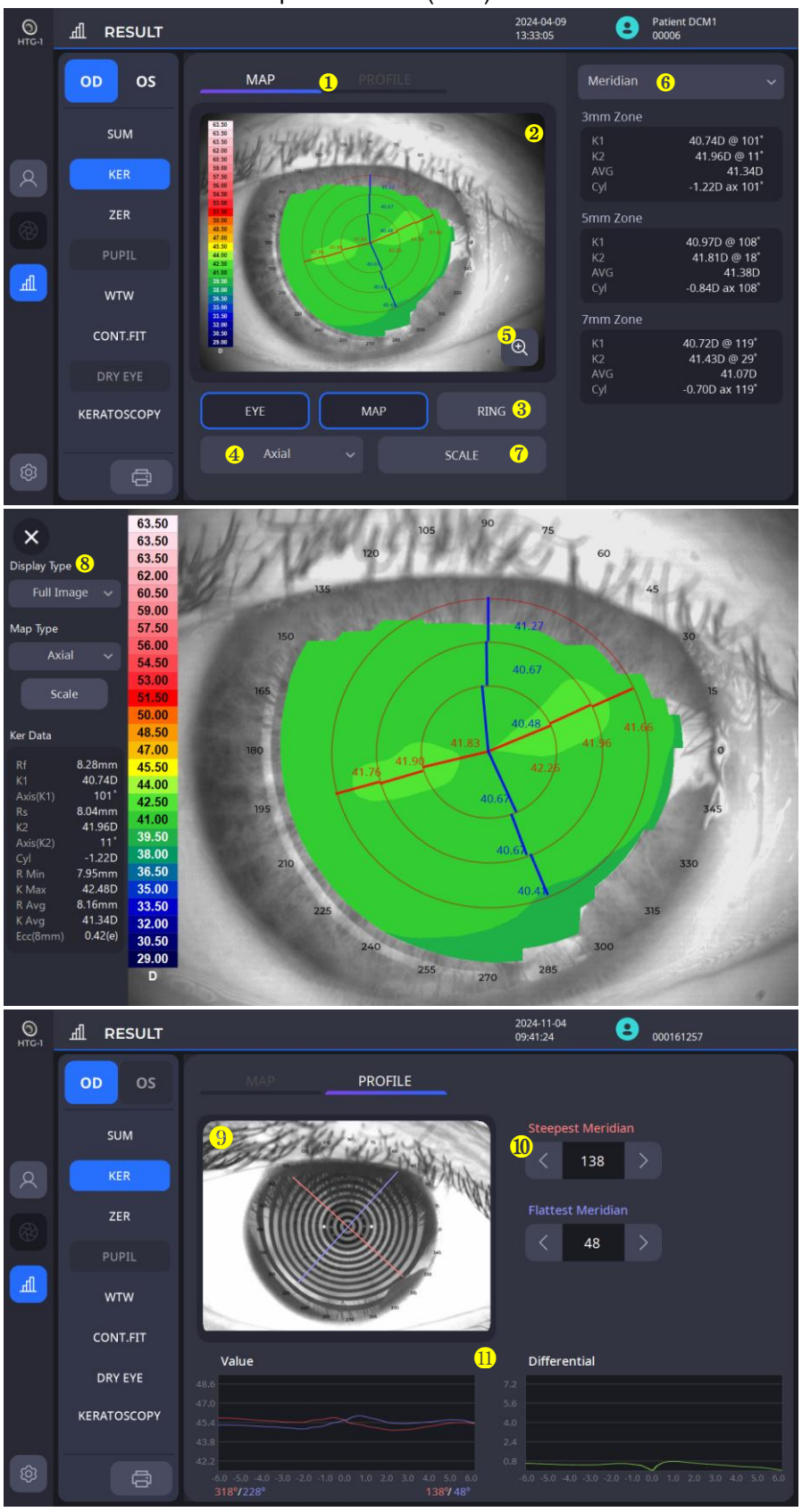
Pantalla MEDICIÓN



No.	Nombre	Función
1	Información para el paciente	Muestra la identificación y el nombre del paciente durante el examen.
2	Paciente	Regresa a la pantalla de lista de pacientes.
3	Resultado	Va a la pantalla de resultados. La pantalla de resultados muestra información detallada sobre los datos medidos.
4	AUTO S	Muestra el estado de selección de disparo automático.
5	AUTO T	EspectáculosEstado de selección de seguimiento automático.
6	Configuración	Cambia la configuración de medición.
7	Información de OD&OS.	Muestra información sobre la posición (izquierda/derecha) del ojo que se está midiendo actualmente.
8	Imagen de la cámara	Muestra la imagen de la cámara en tiempo real.
9	Valor de medición	Muestra los resultados de medición más recientes. - K1: Queratometría plana - K2: Queratometría empinada - Eje: Grado del ángulo K1 - Cyl: Valor del cilindro - WTW: Blanco a blanco
10	Modo de medición	Cambia el modo de medición.
11	Escala de medición	Cambia la unidad de medida(Dioptría <-> Radio)

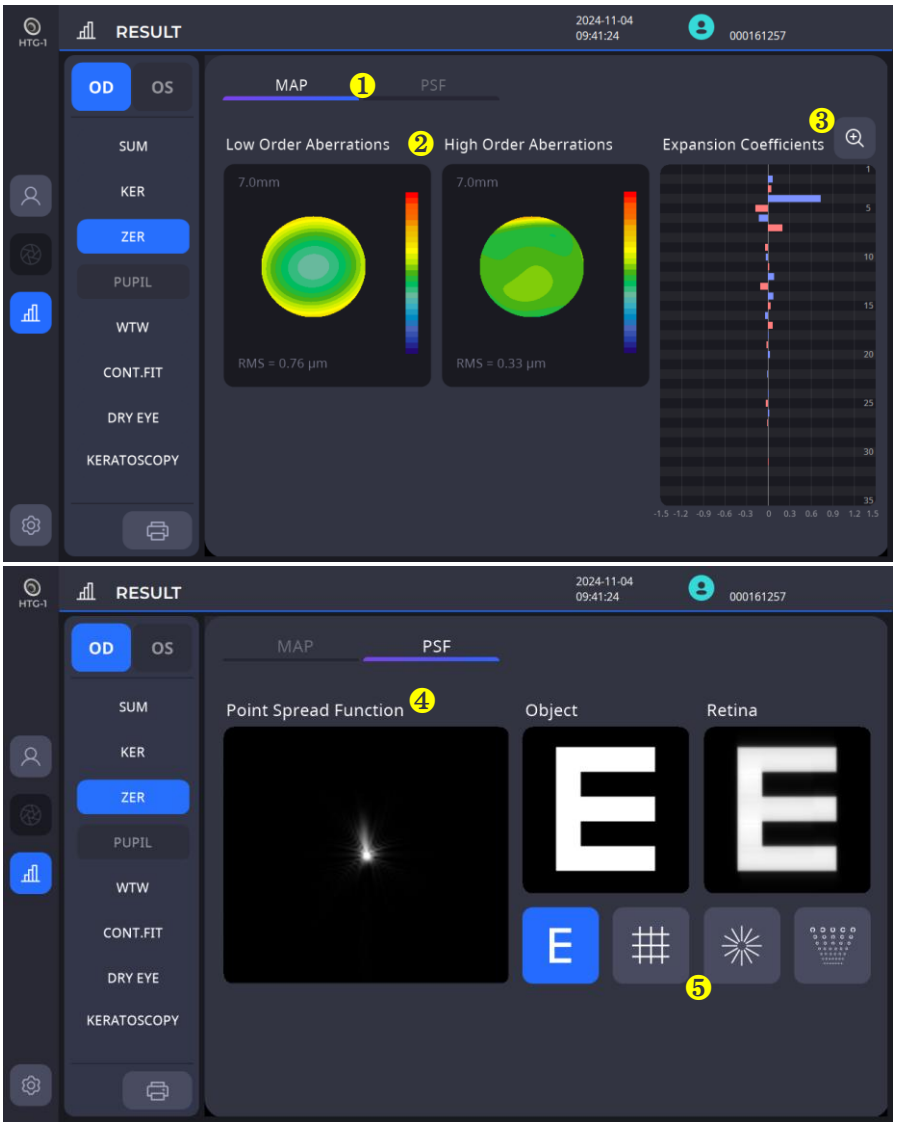
Pantalla RESULTADO

1. Pantalla de resultados de queratometría (KER)



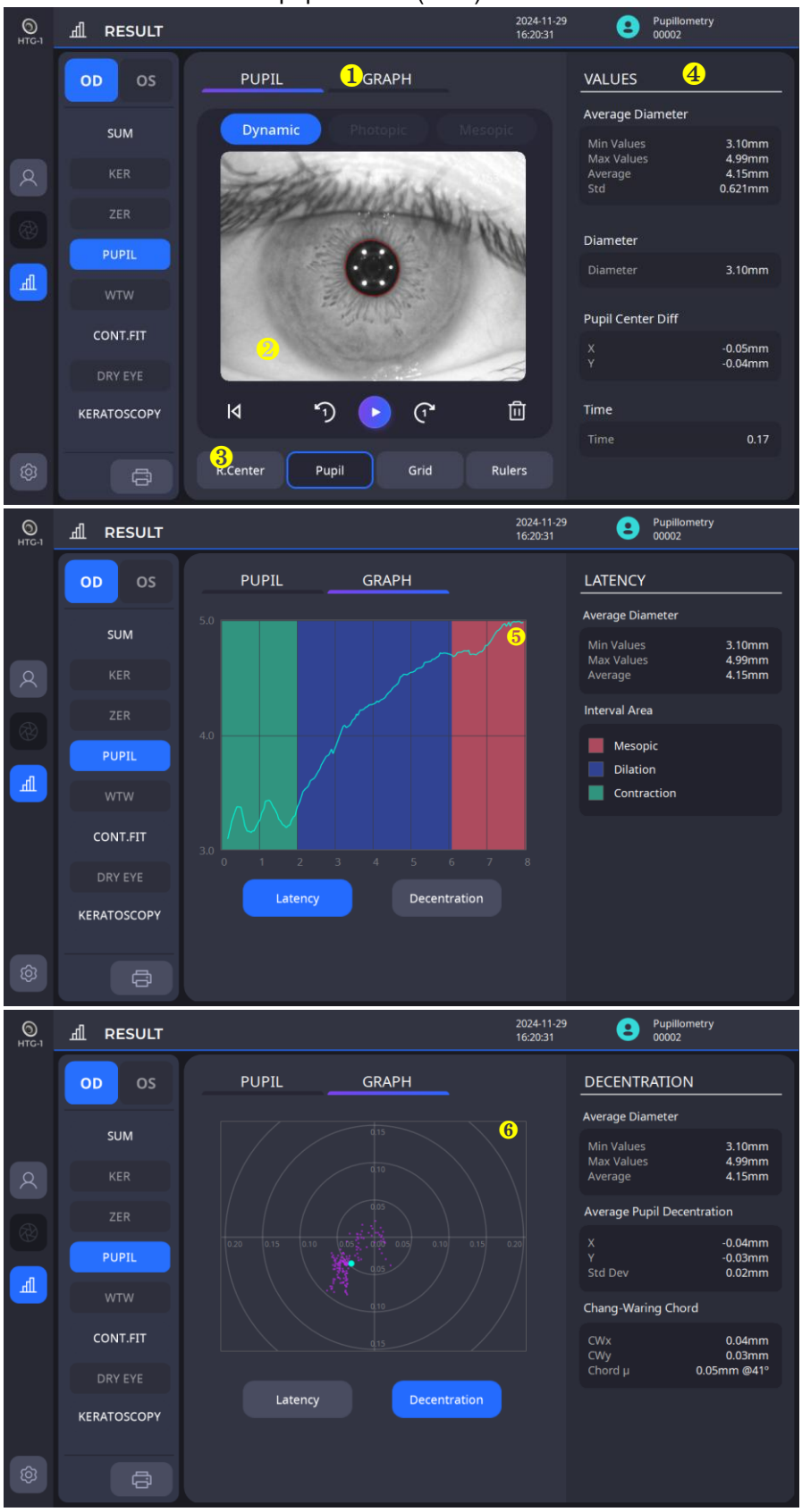
No.	Nombre	Función
1	Mapa/Perfil	Mapa: Muestra el mapa topográfico con varias opciones. Perfil: muestra la curvatura a lo largo del meridiano.
2	Imagen del mapa topográfico	Muestra la imagen del mapa topográfico según las opciones establecidas.
3	Ojo/Mapa/Anillo	Habilita la opción de activar o desactivar la visualización de imágenes de ojos, mapas topográficos y anillos topográficos.
4	Axial/Tangencial/ Refractivo/Elevación	Proporciona opciones para seleccionar un mapa topográfico.
5	Zoom	Muestra el mapa en pantalla completa.
6	Resultado de la topografía	Muestra los valores detallados (SimK, Meridian, Keratoconus) según la selección. SimK: muestra los datos SimK medidos. Meridiano:Muestra los datos medidos para el área comprendida entre 3 y 7 mm o entre 2 y 6 mm desde el punto central. (K1: Queratometría plana, K2: Queratometría pronunciada, Avg: Promedio del valor de la queratometría en las zonas, Cyl: Grado de cilindro y ángulo de K1) Queratocono: muestra los resultados esperados para el queratocono (no queratocono, queratocono sospechoso, queratocono de empinamiento central o periférico).
7	Escala	Establezca las opciones del mapa topográfico, como escala de color, paso y superposición.
8	Tipo de pantalla	Proporciona opciones de selección para Imagen completa, 4 imágenes y Comparación. Imagen completa: muestra un mapa en una versión ampliada. 4 imágenes: muestra todos los mapas para las opciones axial, tangencial, potencia refractiva y elevación en una pantalla. Comparación: compara los datos del mapa medidos previamente con los datos actuales y muestra el mapa de comparación juntos.
9	Imagen del ojo y meridiano	Muestra una imagen del ojo marcada con meridianos empinados y planos.
10	Meridiano de control	Cambiar el ángulo de un meridiano actualiza el gráfico correspondiente.
11	Gráfico de valores y Gráfico diferencial	Muestra el radio/dioptría según los tipos de meridianos. En el gráfico diferencial se puede comprobar la diferencia entre el meridiano más pronunciado y el meridiano más plano.

2. Pantalla de resultados de Zernike (ZER)



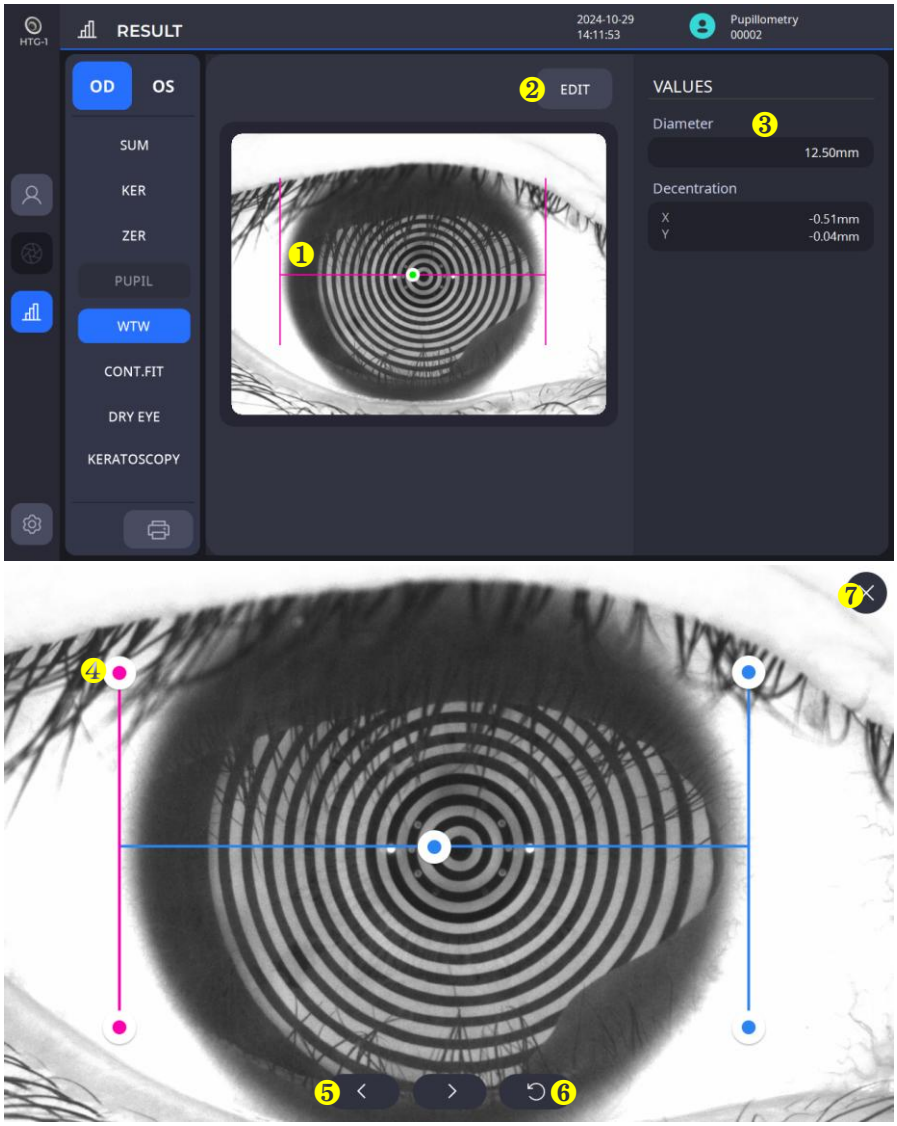
No.	Nombre	Función
1	Mapa/PSF	Mapa: muestra el mapa de aberraciones. PSF: muestra la imagen de puntos dispersos y la imagen del gráfico aplicado.
2	Aberraciones de bajo orden/ Aberraciones de alto orden	Muestra los mapas de aberraciones de orden bajo/orden alto.
3	Coeficientes de expansión	Muestra los valores del coeficiente de Zernike en un gráfico.
4	Función de dispersión de puntos	Muestra una imagen PSF que consta de coeficientes de Zernike.
5	Imágenes de gráficos	Muestra una imagen donde se aplica el PSF al gráfico seleccionado.

3. Pantalla de resultados de pupilometría (PUP)



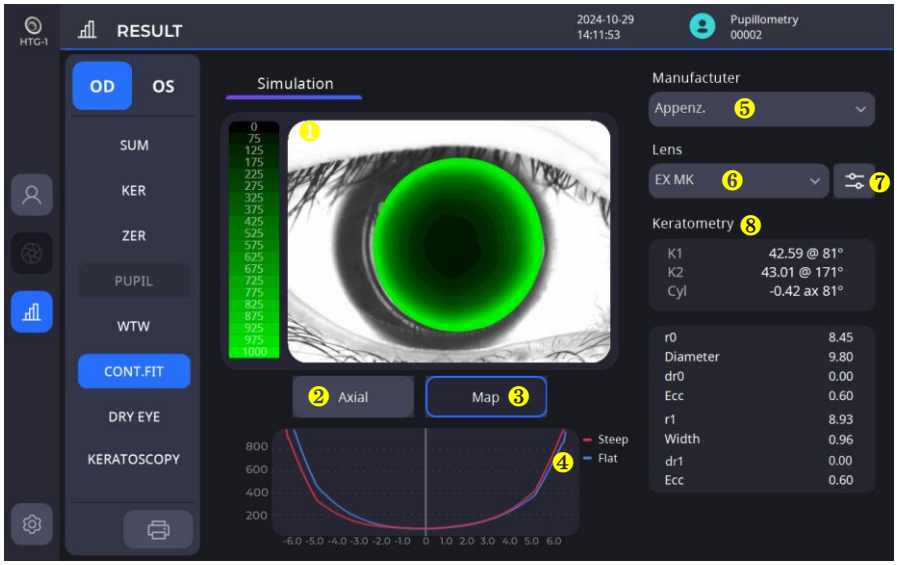
No.	Nombre	Función
1	Alumno/Gráficos	Pupila: Muestra imágenes continuas de la pupila. Se pueden observar sus cambios. Gráfico: muestra el gráfico de latencia y descentración.
2	Imagen capturada	Muestra la imagen capturada durante la medición.
3	Opciones de visualización	Entre las opciones a continuación, muestra las selecciones juntas en la pantalla.
4	Valores de medición	Muestra los datos medidos.
5	Estado latente	Muestra el tamaño de la pupila medido en un gráfico de latencia.
6	Descentración	Muestra qué tan desalineados están el centro del ojo y el centro de la pupila.

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



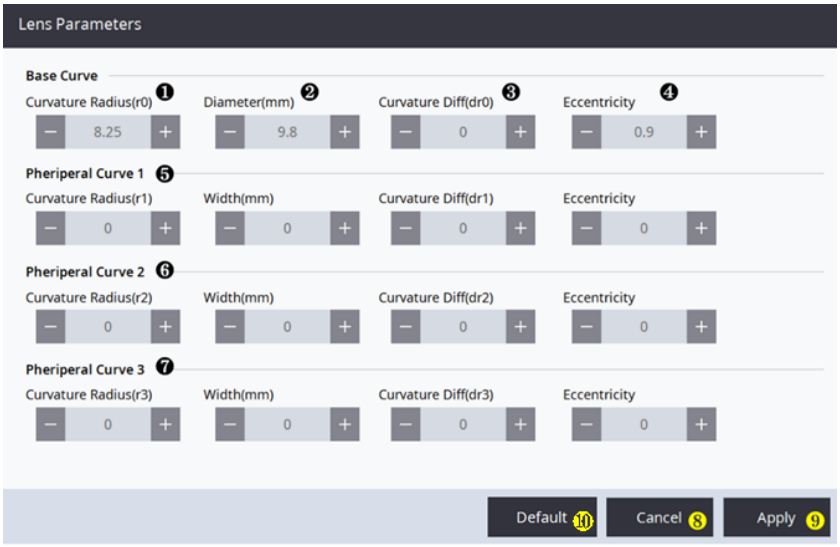
No.	Nombre	Función
1	Barra WTW	Muestra el resultado de la medición WTW.
2	Editar	Edita el estado de la barra WTW en la ventana de edición.
3	Valores	Muestra el valor de blanco a blanco.
4	Ventana de edición - Barra de edición	La barra se vuelve rosa al hacer clic, lo que indica que el modo de edición está activo. Mientras la barra esté activa, puedes moverla para cambiar la posición de WTW.
5	Ventana de edición - Botones de movimiento detallados	Dado que es difícil realizar un movimiento detallado de la barra en una pantalla pequeña, estos botones se utilizan para realizar ajustes finos.
6	Ventana de edición - Restablecer	Reubica la barra a la posición original.
7	Ventana de edición - Guardar y cerrar	Después de finalizar la edición, guarda y cierra la ventana de edición.

5. Pantalla de resultados de adaptación de lentes de contacto



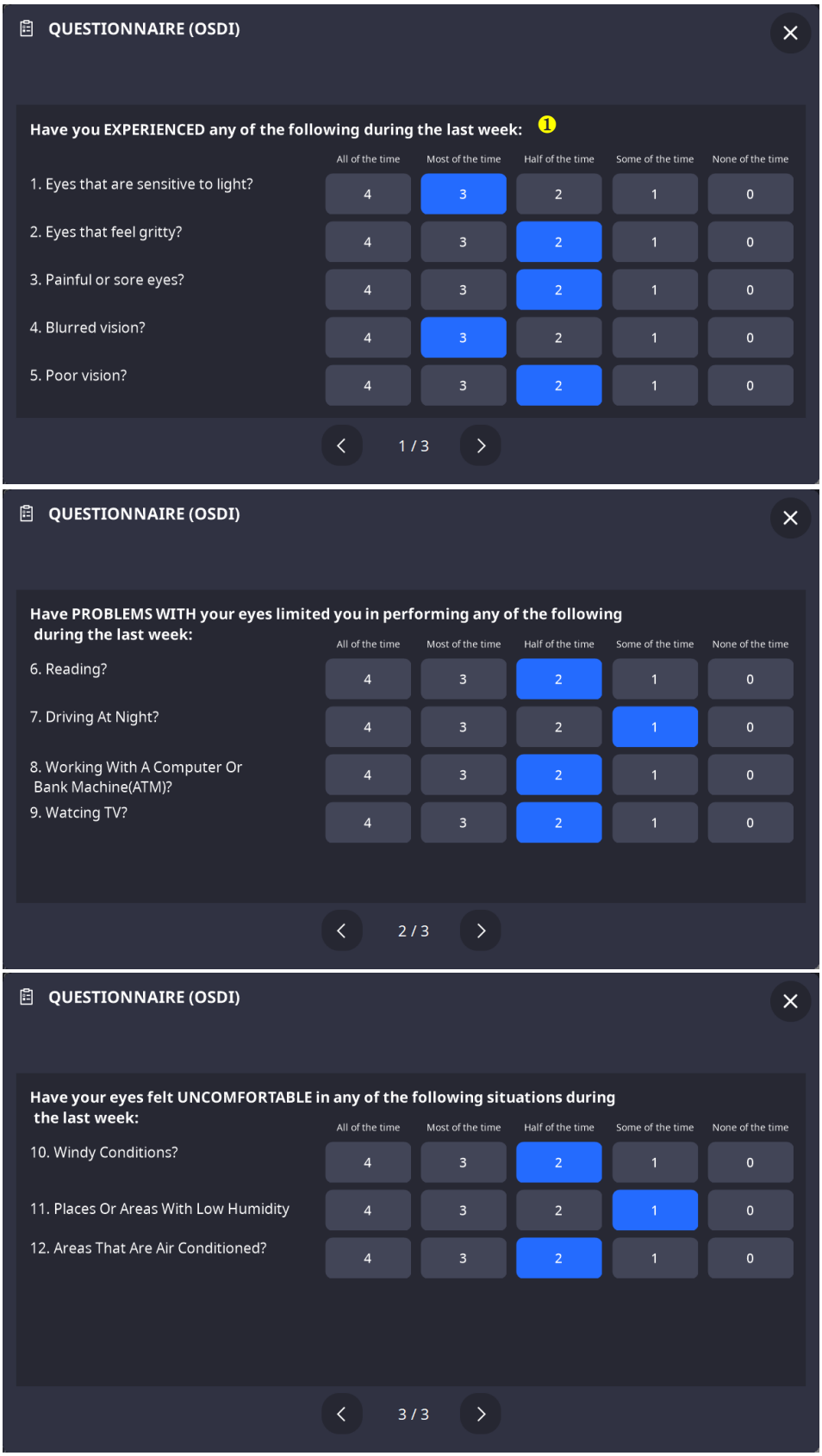
No.	Nombre	Función
1	Mapa de adaptación de lentes/ Mapa de curvatura corneal	Muestra el mapa de ajuste de lentes o el mapa de curvatura corneal de la lente seleccionada del sujeto.
2	Seleccionar mapa de curvatura corneal	Ofrece opciones para seleccionar un mapa de curvatura corneal. (Dispone de mapas axiales y tangenciales).
3	Seleccionar mapa de adaptación de lentes	Muestra el mapa de ajuste de lentes si hay una lente seleccionada.
4	Eje mayor/menor Gráfico de adaptación de lentes	Muestra la distancia entre la córnea y la lente para los ejes mayor/menor de la lente seleccionada.
5	Seleccionar fabricante de lentes	Proporciona opciones para que un fabricante de lentes pueda seleccionar.
6	Seleccionar lente	Después de seleccionar un fabricante, selecciona una lente de la lista de lentes fabricadas por ellos.
7	Modificar parámetros de la lente	Modifica los parámetros de la lente seleccionada.
8	Información sobre la curvatura corneal	Muestra la información sobre la curvatura corneal del sujeto.

5.1. Pantalla de modificación de parámetros de la lente



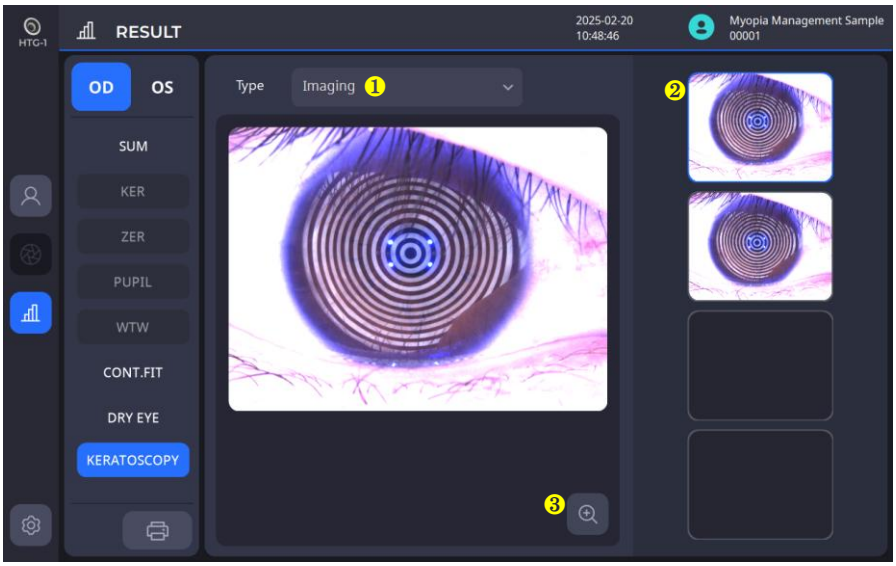
No.	Nombre	Función
1	Establecer la curvatura de la lente	Establezca la curvatura de la lente.
2	Establecer la longitud de la lente (diámetro/ancho)	Establezca el diámetro/ancho de la lente. Diámetro de la curva base (mm): Indica la longitud total de las lentes. Ancho de curva periférica (mm): Indica la longitud de la curva periférica correspondiente.
3	Diferencia de curvatura establecida	Establece la diferencia en la curvatura de la lente.
4	Establecer excentricidad	Establezca la excentricidad de la lente.
5	Establecer curva primaria	Establezca la curvatura, la longitud y la diferencia/excentricidad de la curvatura para la curva principal.
6	Establecer curva secundaria	Establezca la curvatura, la longitud y la diferencia/excentricidad de la curvatura para la curva secundaria.
7	Establecer curva terciaria	Establezca la curvatura, la longitud y la diferencia/excentricidad de la curvatura para la curva terciaria.
8	Cancelar configuración	Cancela la configuración actual y regresa a la pantalla de ajuste de lentes.
9	Aplicar configuración	Guarda la configuración actual y regresa a la pantalla de ajuste de lentes.
10	Configuración predeterminada	Establece automáticamente la configuración de lente que más se asemeja al resultado medido actualmente.

6. Pantalla de resultados de la prueba de detección del ojo seco
   6.1. Cuestionario (OSDI)



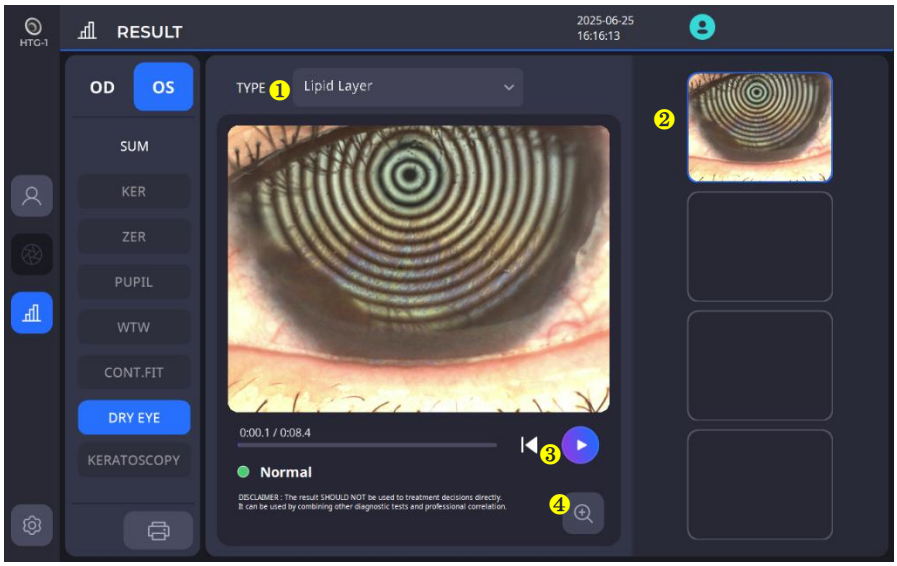
No.	Nombre	Función
1	Contenido del cuestionario	Rellena el cuestionario.

6.2. Imagen de quearatoscopia (fluoresceína)



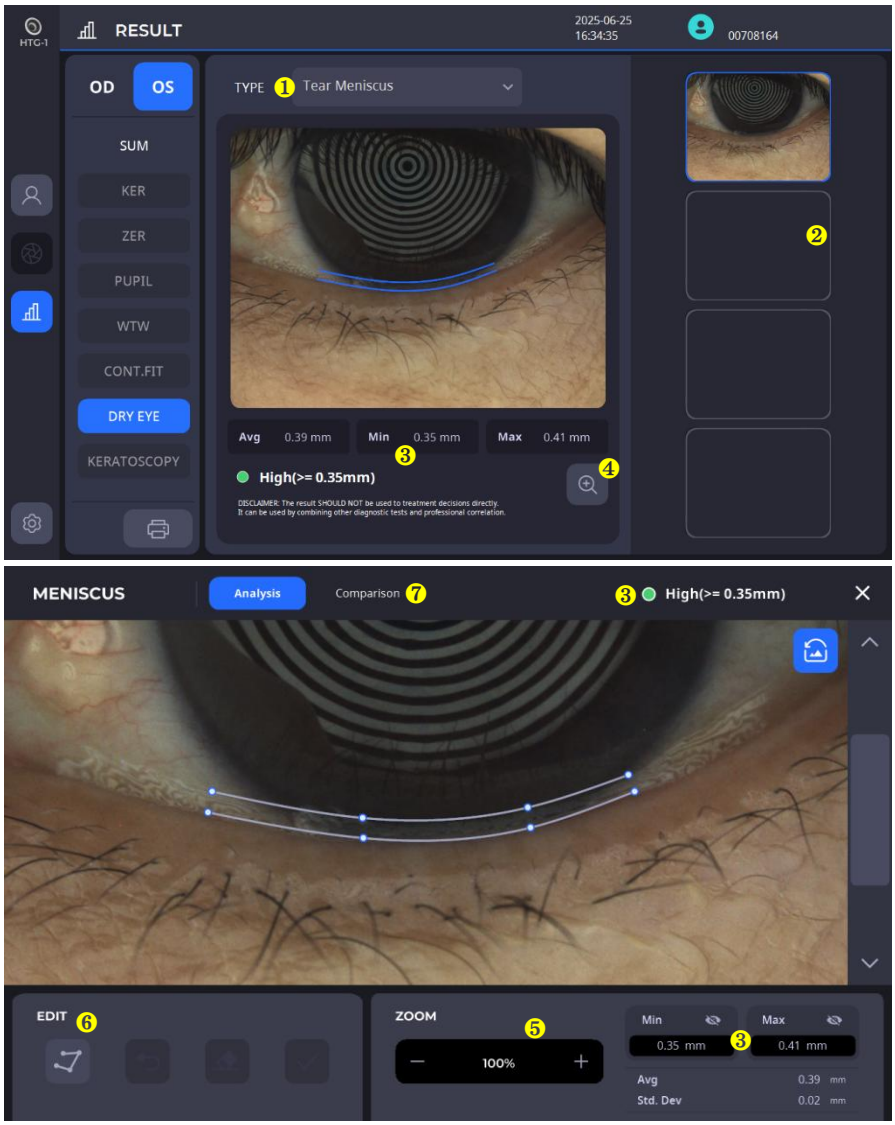
No.	Nombre	Función
1	Tipo	Proporciona opciones para seleccionar el tipo de resultado de la prueba del ojo seco.
2	Seleccionar imagen de captura	Proporciona opciones para seleccionar la imagen capturada para comprobar los resultados.
3	Zoom	Muestra el resultado en una pantalla más grande.

6.3. Detección de la capa lipídica



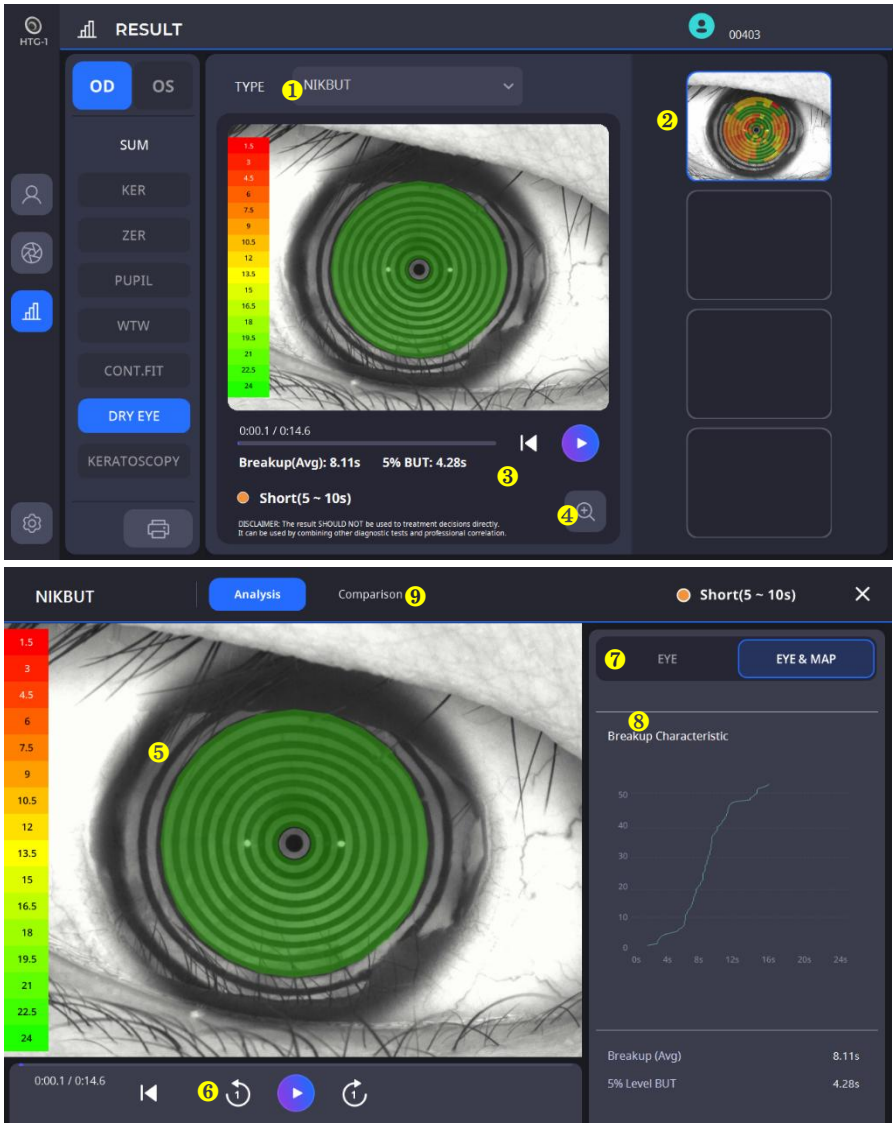
No.	Nombre	Función
1	Tipo	Proporciona opciones para seleccionar un resultado de prueba de detección de ojo seco.
2	Seleccionar vídeo grabado	Proporciona opciones para seleccionar el vídeo grabado para comprobar los resultados.
3	Jugar	Reproduce un vídeo.
4	Zoom	Muestra el resultado en una pantalla más grande y lo evalúa.

6.4. Evaluación de la altura del menisco desgarrado



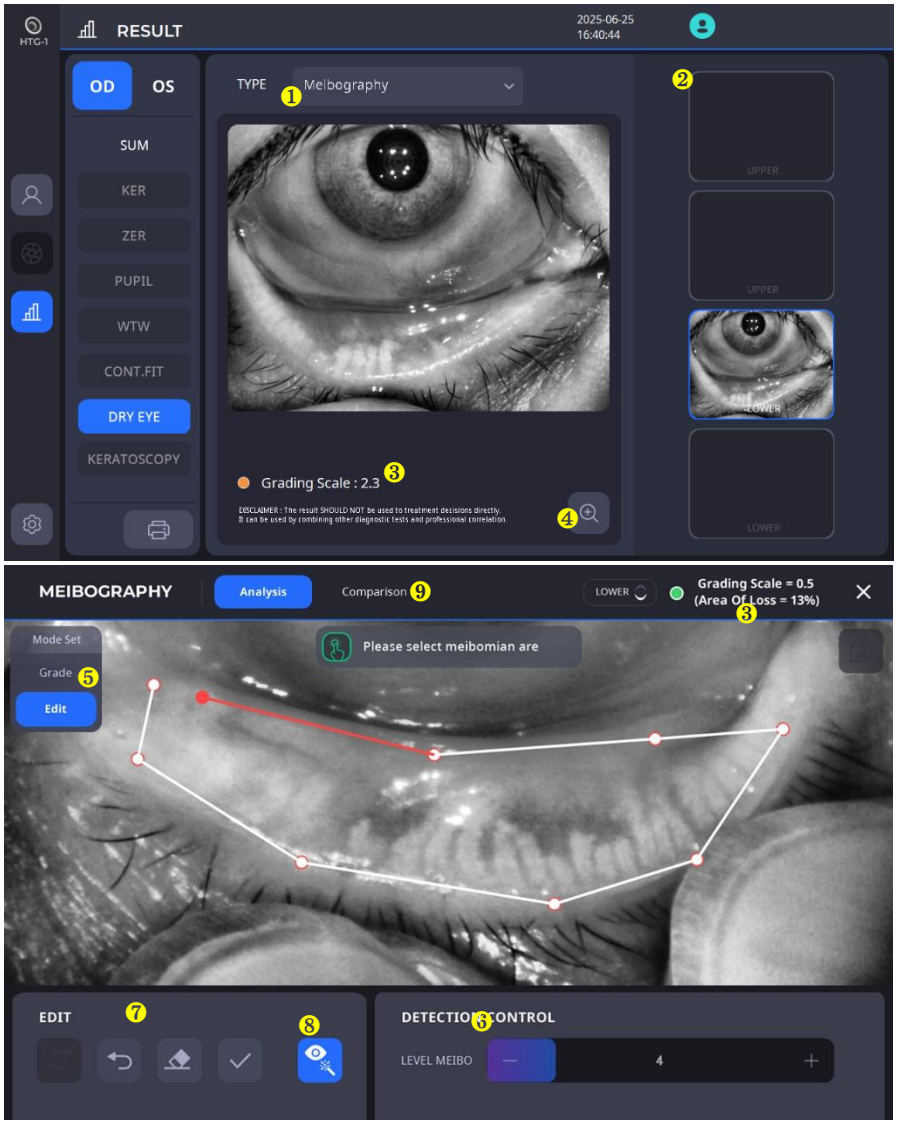
No.	Nombre	Función
1	Tipo	Proporciona opciones para seleccionar un resultado de prueba de detección de ojo seco.
2	Seleccionar imagen capturada	Proporciona opciones para seleccionar la imagen capturada para realizar el análisis.
3	Resultado del análisis	Muestra el resultado del análisis.
4	Análisis detallado	Muestra el análisis para comprobar y editar la imagen seleccionada en detalle.
5	Zoom	Acerca o aleja la imagen para su análisis.
6	Editar	Establecer y editar el área seleccionada para el análisis.
7	docomparación	doCompara el resultado con datos de medición anteriores.

6.5. NIKBUT (detección del tiempo de ruptura de la película lagrimal)



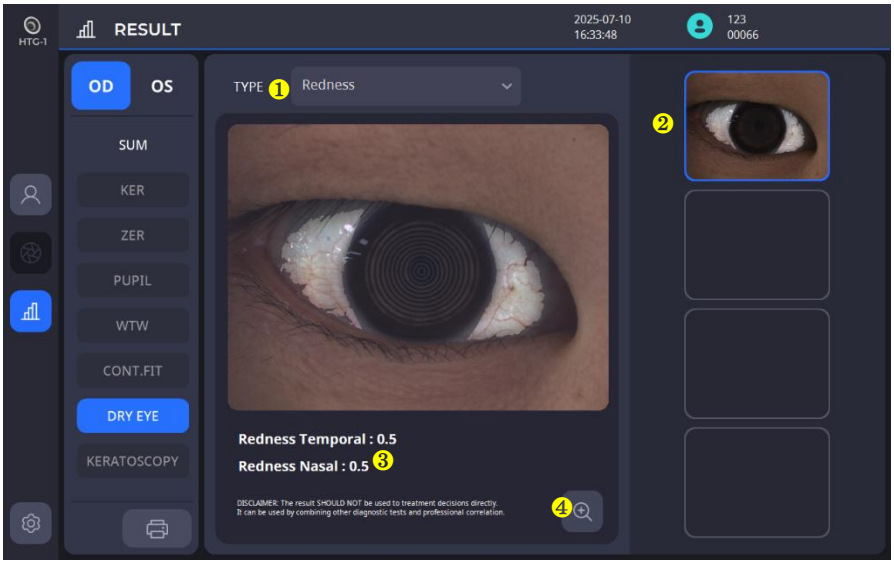
No.	Nombre	Función
1	Tipo	Proporciona opciones para seleccionar el resultado deseado de la prueba del ojo seco.
2	Seleccionar vídeo grabado	Proporciona opciones para seleccionar el vídeo grabado para comprobar los resultados.
3	Resultado del análisis	Muestra el resultado del análisis.
4	Análisis detallado	Muestra el análisis para comprobar los datos de vídeo seleccionados en detalle.
5	Mapa de colores	Muestra el área rota de la película lagrimal en un mapa con el grado de ruptura.
6	Jugar	Reproduce un vídeo o navega por un vídeo cuadro por cuadro.
7	Ojo y mapa	Muestra las imágenes del ojo/mapa juntas en el video según su selección.
8	Gráfico de ruptura	Muestra la ruptura a lo largo del tiempo en un gráfico.
9	docomparación	doCompara el resultado con datos de medición anteriores.

6.6. Meibografía (examen de las glándulas de Meibomio)



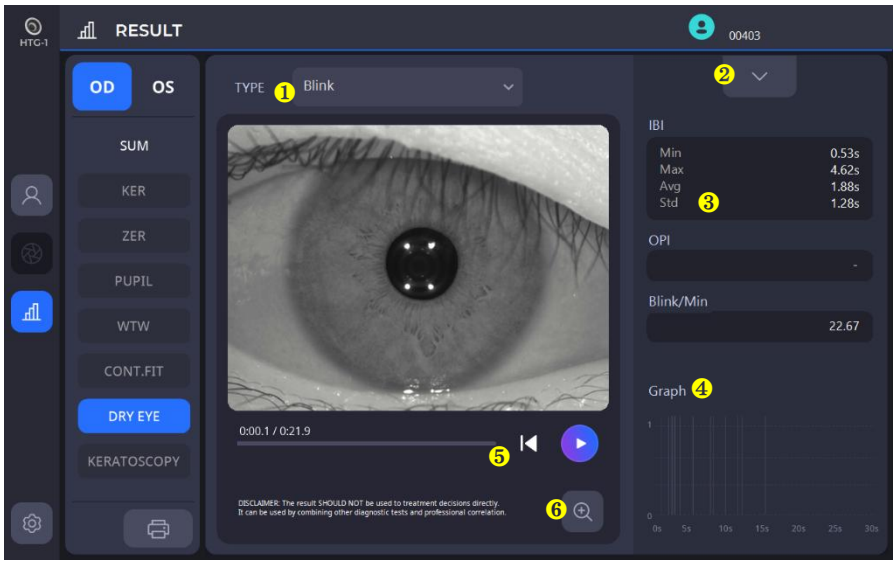
No.	Nombre	Función
1	Tipo	Proporciona opciones para seleccionar un resultado de prueba de detección de ojo seco.
2	Seleccionar imagen capturada	Proporciona opciones para seleccionar una imagen tomada para realizar la meiborafía.
3	Resultado del análisis	Muestra el resultado del análisis.
4	Análisis detallado	Muestra el análisis para comprobar y editar la imagen seleccionada en detalle.
5	Modo de área	Proporciona “Calificación”ay modo “Editar” para evaluar la meibografía.
6	Control de detección	Establecer el nivel de detección para la meibografía.
7	Editar	Establecer y editar el área seleccionada para la meibografía.
8	Realce Activado	Muestra la imagen mejorada mientras la resalta.
9	docomparación	doCompara el resultado con datos de medición anteriores.

6.7. Enrojecimiento (evaluación del grado de enrojecimiento)



No.	Nombre	Función
1	Tipo	Proporciona opciones para seleccionar un resultado de prueba de detección de ojo seco.
2	Seleccionar imagen capturada	Proporciona opciones para seleccionar una imagen capturada para comprobar los resultados.
3	Resultado del análisis	Muestra el resultado del análisis.
4	Zoom	Muestra el resultado en una pantalla más grande.

6.8. Parpadeo (detección del grado de parpadeo)



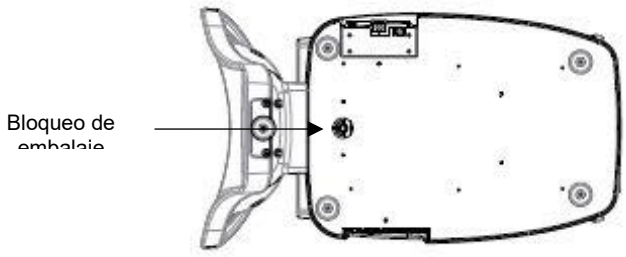
No.	Nombre	Función
1	Tipo	Proporciona opciones para seleccionar un resultado de prueba de detección de ojo seco.
2	Lista de vídeos	Muestra la lista de vídeos grabados.
3	Resultado del análisis	Muestra el resultado del análisis.
4	Gráfico de parpadeo	Muestra los momentos de parpadeo a lo largo del tiempo en un gráfico.
5	Jugar	Reproduce el vídeo.
6	Zoom	Muestra el resultado en una pantalla más grande.

5

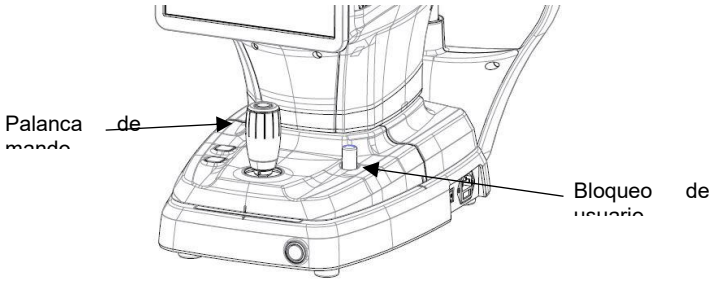
PROCEDIMIENTO DE INSTALACIÓN

5.1. Instalación del sistema

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



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



4. Coloque el papel sobre la mentonera.
5. Conecte dispositivos externos, si es necesario.
   (1) La tapa del puerto se puede abrir empujando el extremo de la superficie inferior con la mano.
   (2) Conecte el mouse y el teclado, si es necesario.
   (3) Conecte el cable de comunicación del dispositivo externo.
   (4) Cierre la tapa del puerto con un destornillador.
   (5) La tapa del puerto se puede separar del producto y volver a montar al conectar el cable. (Figura “A” a continuación)

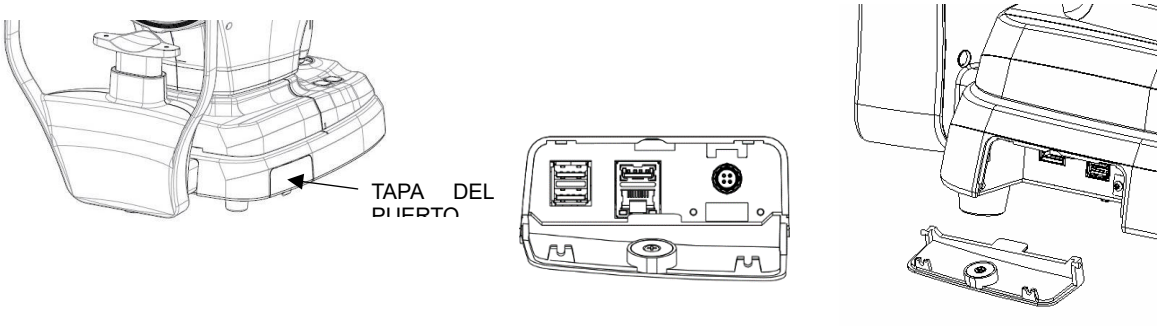
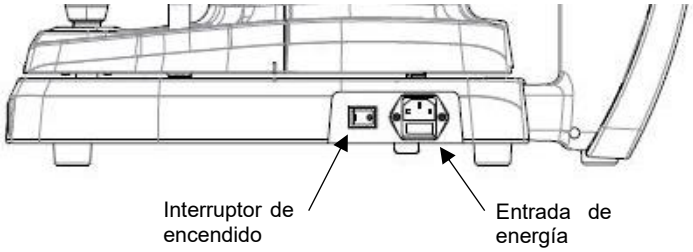
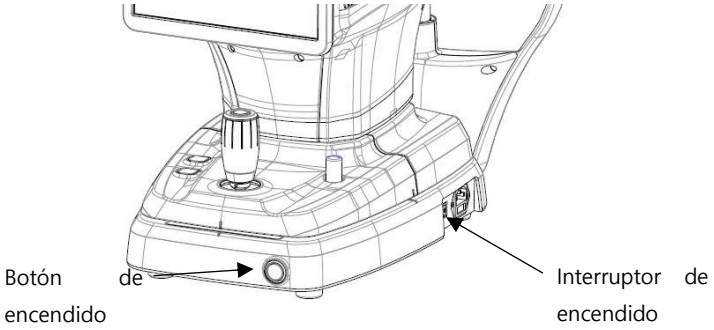


Figura "A"

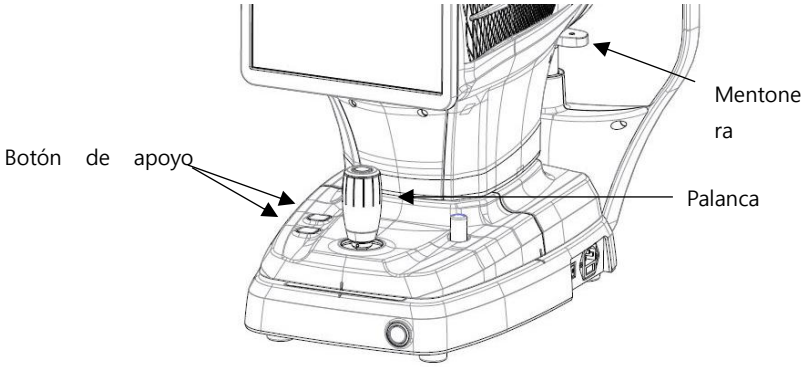
6. Verifique si el interruptor de encendido ubicado en la parte inferior derecha de la base del instrumento está apagado (la parte O está presionada).
7. Conecte el cable de alimentación a la entrada de corriente y luego conecte el otro lado a una toma de CA. (El cable de alimentación está incluido en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



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



11. Compruebe si se produce algún error durante el proceso de inicialización.
    Espere y no toque nada hasta que se complete la inicialización.
12. Utilice el joystick y el botón de la mentonera en el cuerpo para verificar si hay algún problema con los movimientos de adelante hacia atrás/izquierda-derecha/arriba-abajo del cuerpo y el movimiento de arriba-abajo de la mentonera.



6

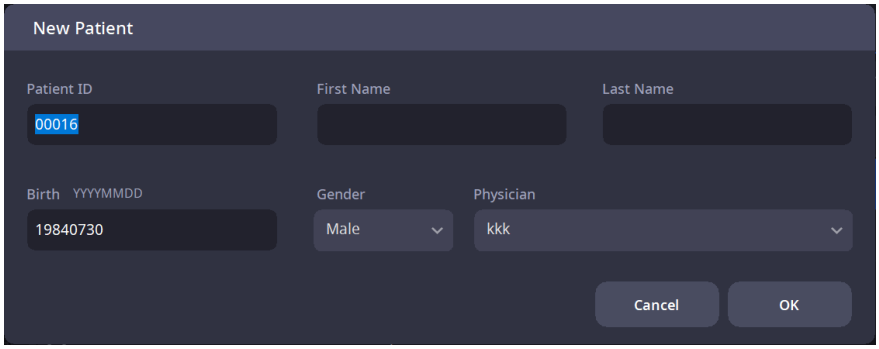
Operación

6.1. Software

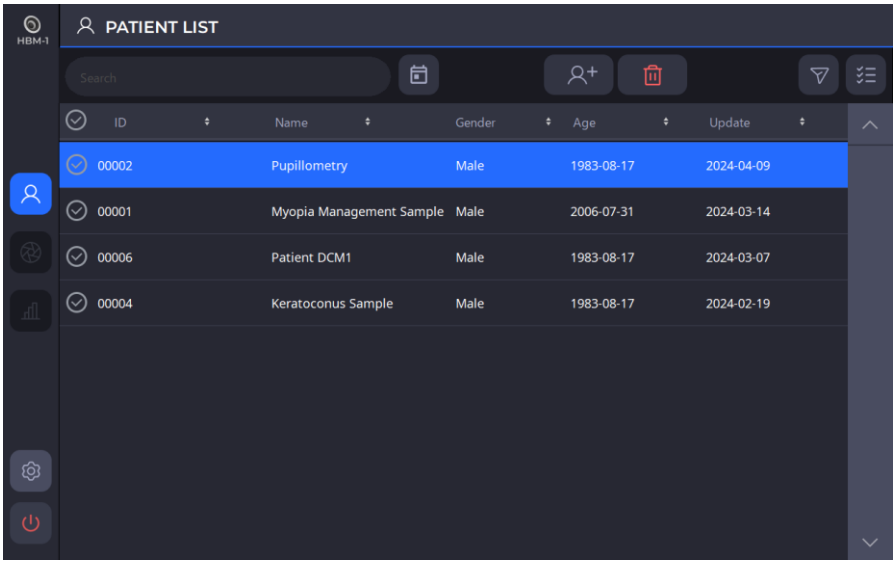
1. Haga doble clic en el icono del programa en el escritorio.

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

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

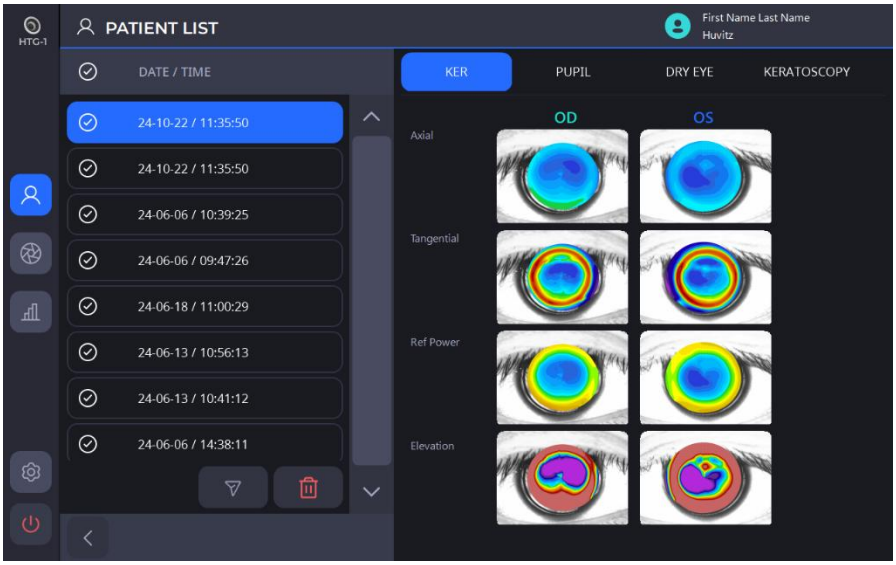


4. Verifique si la información del paciente ingresada es correcta, luego seleccione un paciente recién registrado o un paciente ya registrado de la lista.



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

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



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

6.2. Modo CONFIGURACIÓN

[Seleccione la sección a configurar]

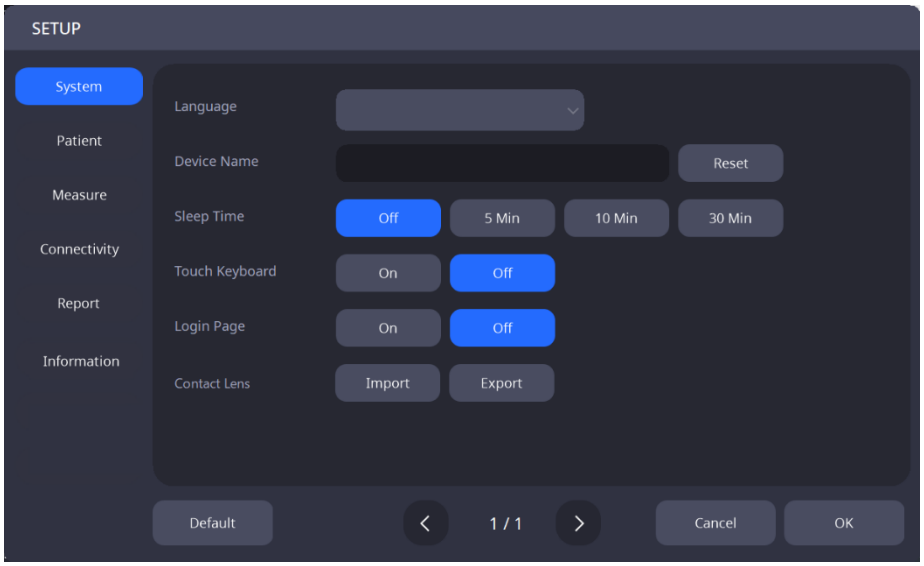
La configuración consta de seis secciones: Sistema, Paciente, Medición, Conectividad, Informe e Información. Seleccione la sección que desee configurar, que se muestra a la izquierda.

- Puedes navegar por las diferentes páginas dentro de las secciones utilizando los iconos de flecha [,]

[Cómo cambiar la configuración]

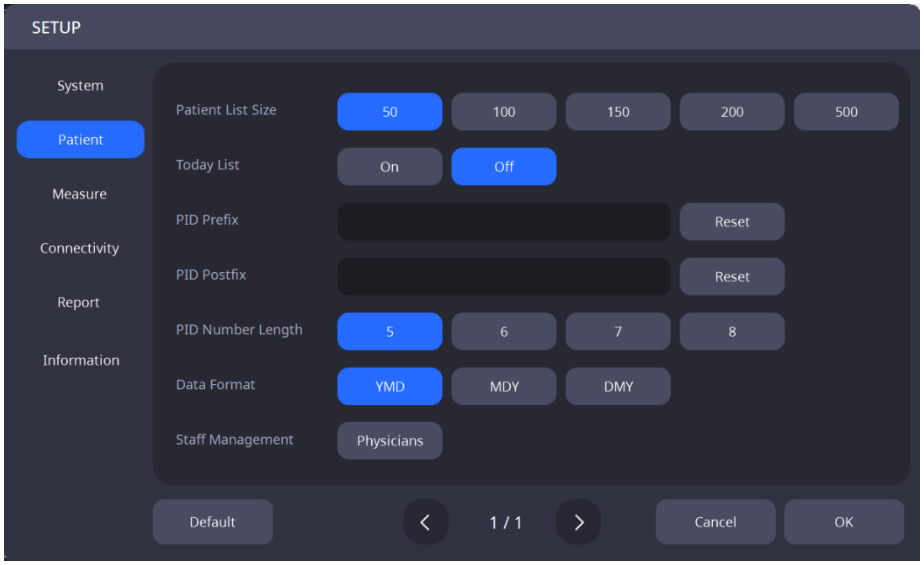
- Seleccione el elemento que desea cambiar de la pantalla.
- Si presiona el botón OK después de cambiar la configuración automáticamente, guarda los cambios y sale de la pantalla CONFIGURACIÓN.
- Si presiona el botón CANCELAR, sale de la pantalla CONFIGURACIÓN sin guardar los cambios.

1. Configuración del sistema



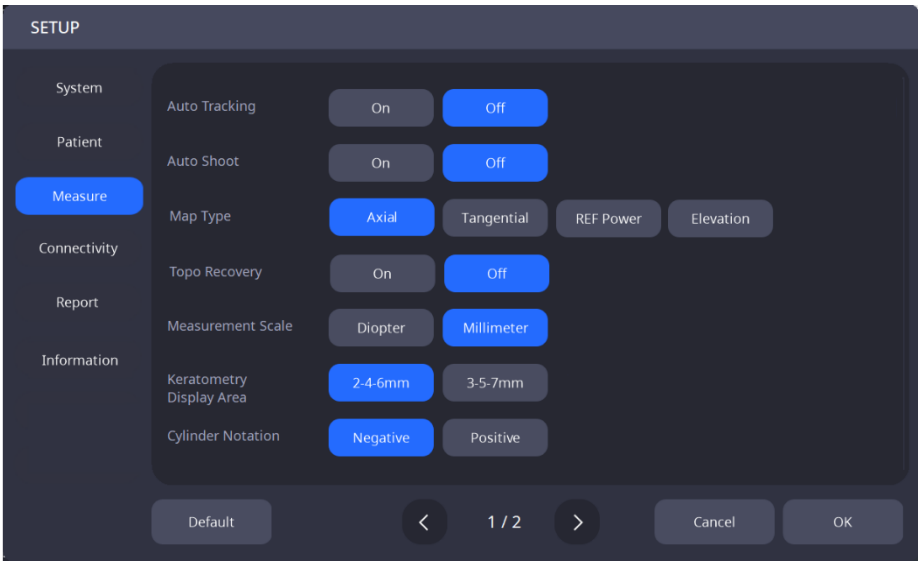
Idioma	Establecer el idioma.
Nombre del dispositivo	Establecer el nombre del dispositivo.
Hora de dormir	Establecer el tiempo del modo de suspensión.
Teclado táctil	Establezca si desea activar o desactivar la función de teclado táctil para su uso.
Página de inicio de sesión	Establezca si desea activar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

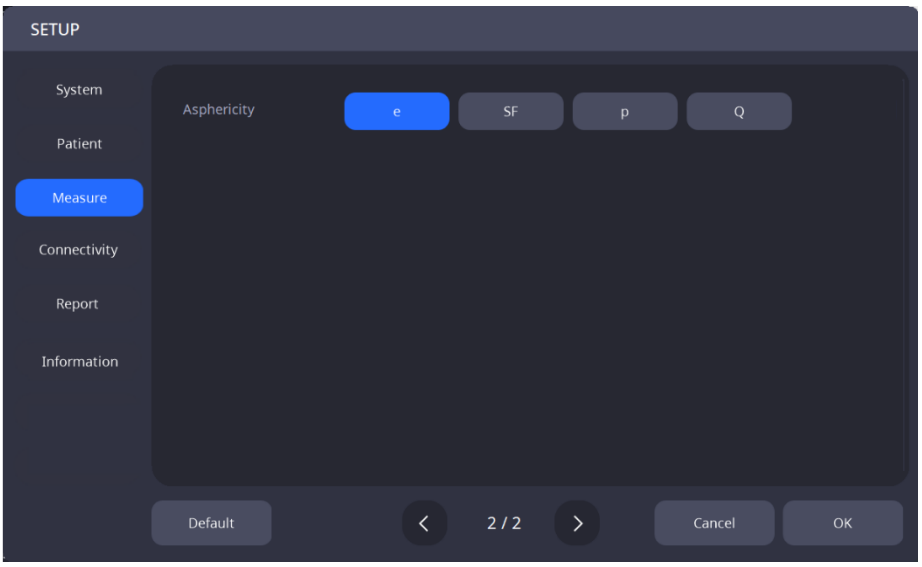
2. Configuración del paciente



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

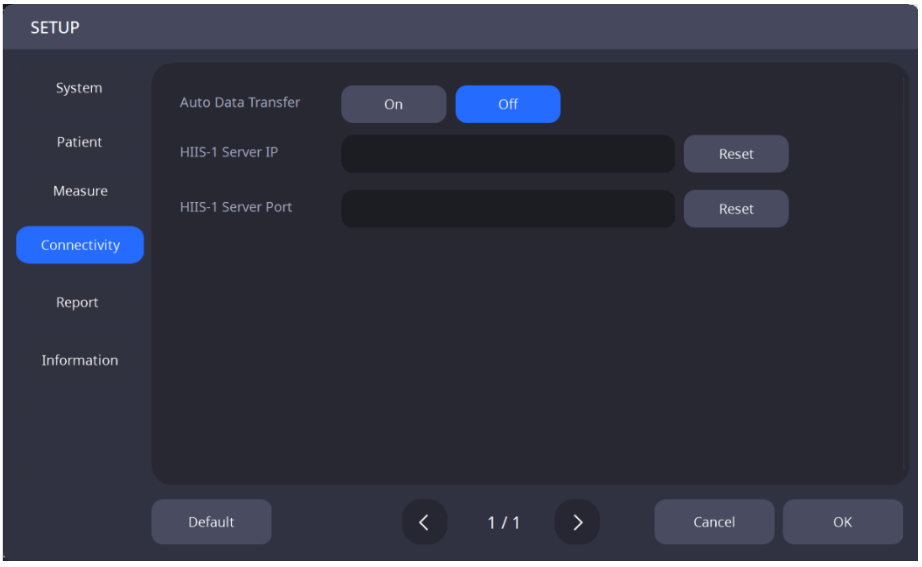
3. Configuración de medidas





Seguimiento automático	Establezca si desea activar o desactivar la función de seguimiento automático.
Disparo automático	Establezca si desea activar o desactivar la función de medición automática.
Tipo de mapa	Seleccione qué tipo de mapa utilizar como predeterminado (Axial / Tangencial / Potencia refractiva / Elevación).
Recuperación topográfica	Establezca si desea activar o desactivar la función de recuperación de mapa topográfico para su uso.
Escala de medición	Seleccione la unidad de medida predeterminada (Dioptría / Milímetros).
Área de visualización de queratometría	3-5-7 mm / 2-4-6 mm
Notación de cilindros	Positivo / Negativo
Asfericidad	e / SF / p / Q

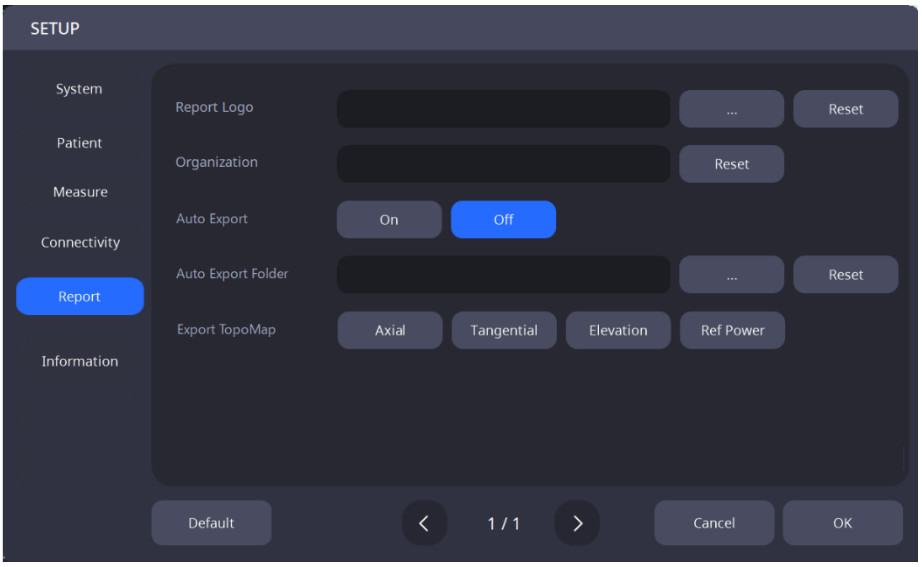
4. Configuración de conectividad



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

web	

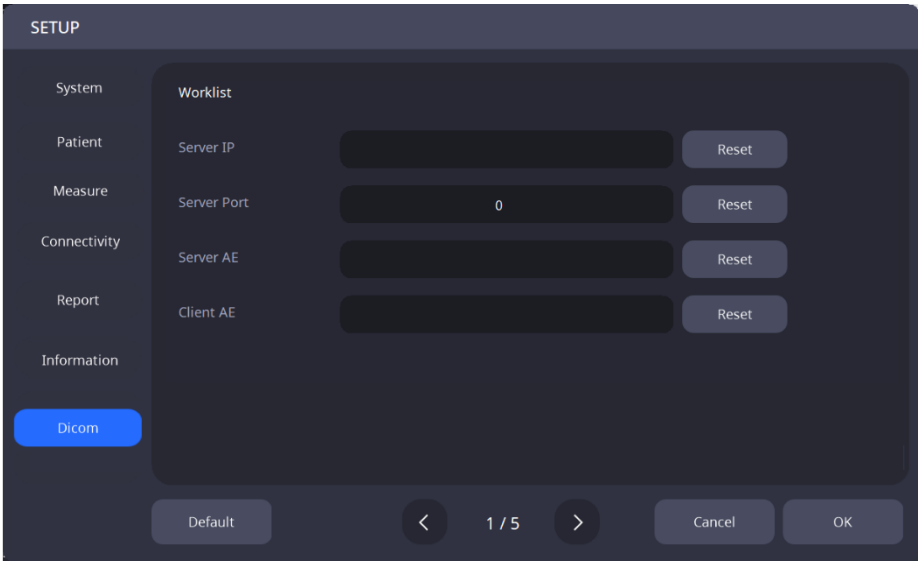
5. Configuración del informe



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

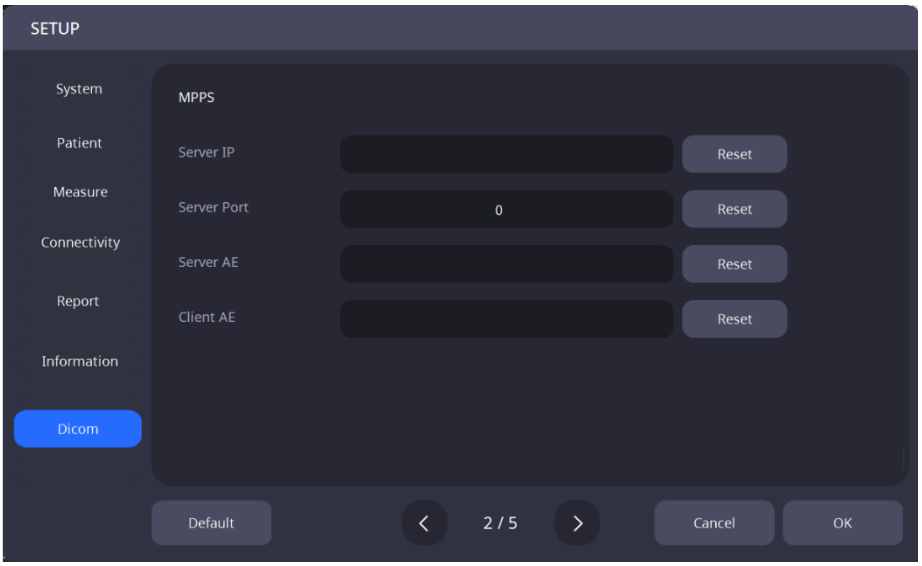
6.3. Modo de configuración DICOM

1. Configuración de la lista de trabajo



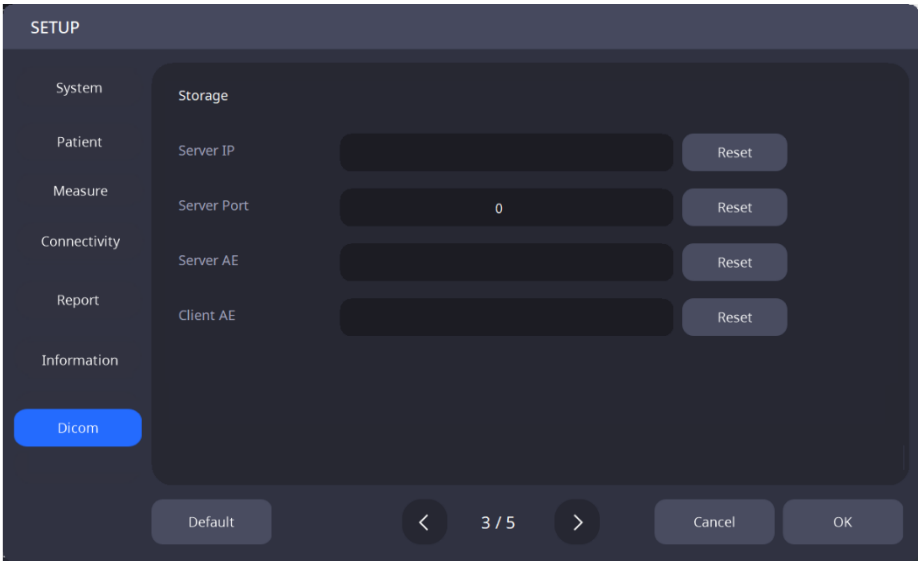
IP del servidor	Establezca la dirección IP de la PC donde está instalado el programa del servidor.
Puerto del servidor	Establezca el número de puerto del servidor.
Servidor AE	Establecer el servidor AE.
Cliente AE	Establecer el AE del cliente.

2. Configuración de MPPS



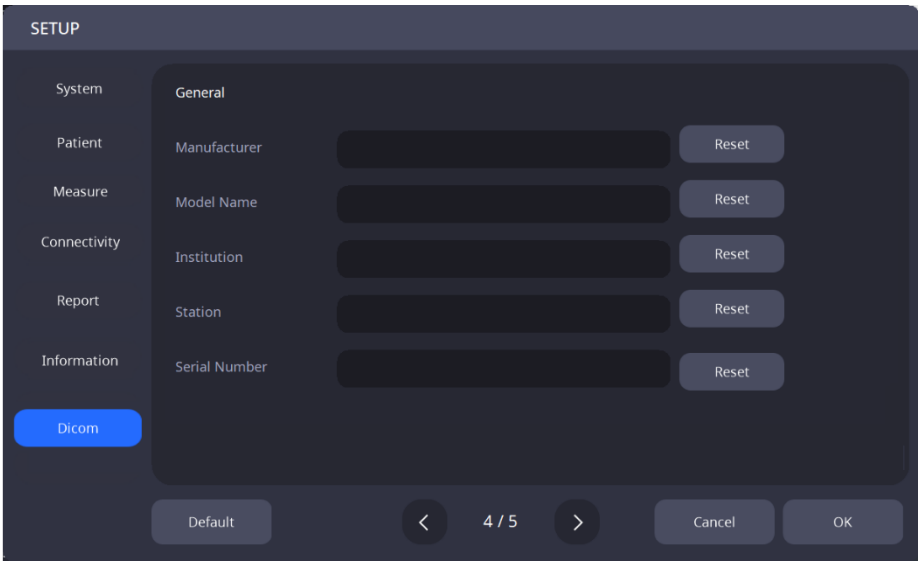
IP del servidor	Establezca la dirección IP de la PC donde está instalado el programa del servidor.
Puerto del servidor	Establezca el número de puerto del servidor.
Servidor AE	Establecer el servidor AE.
Cliente AE	Establecer el AE del cliente.

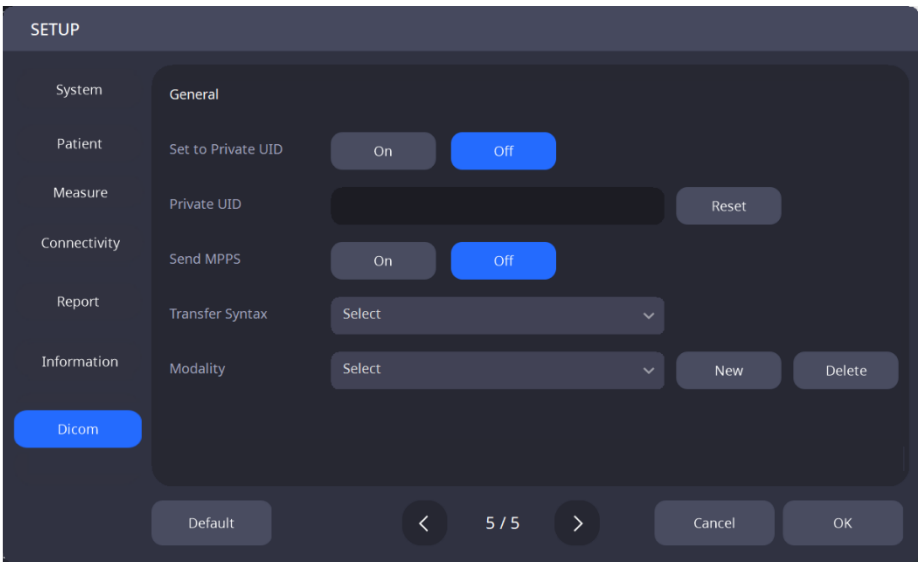
3. Configuración de almacenamiento



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

4. Configuración general



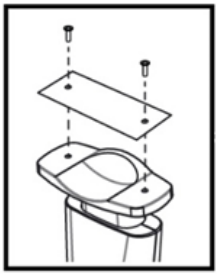


Fabricante	Establecer el nombre del fabricante.
Nombre del modelo	Establecer el nombre del modelo.
Institución	Establecer el nombre de la institución.
Estación	Establecer el nombre de la estación.
Número de serie	Establecer el número de serie del producto.
Sintaxis de transferencia	Establecer la sintaxis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

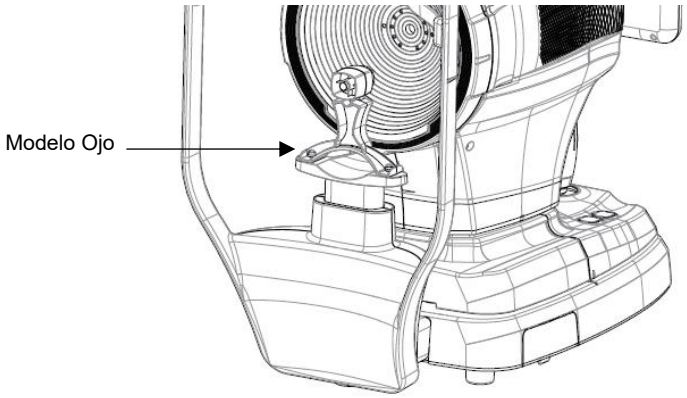
6.4. Inspección del dispositivo

1. Medición utilizando Model Eye

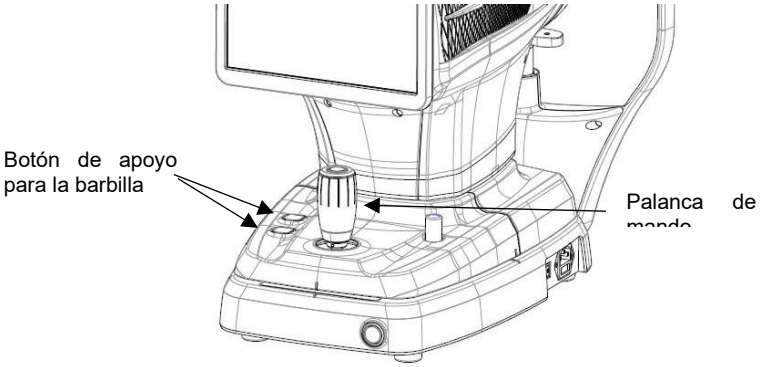
(1) Retire los pasadores de fijación de la mentonera y luego retire el papel de la mentonera.



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



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

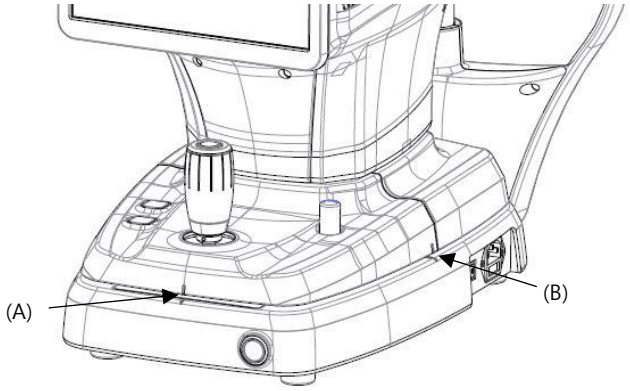


(4) Una vez que termine de ajustar el enfoque, presione el botón del joystick.

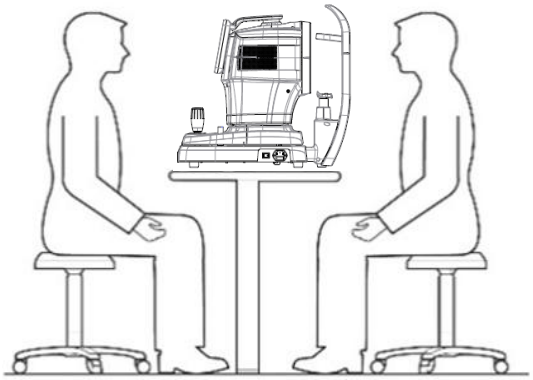
6.5. Operación general

1. Limpie el reposacabezas y la mentonera con un hisopo de algodón o una gasa limpios, ya que es donde la frente y el mentón del paciente entran en contacto directo con el instrumento.
   Al utilizar el papel de apoyo para la barbilla, retire una hoja de la parte superior después de cada paciente.

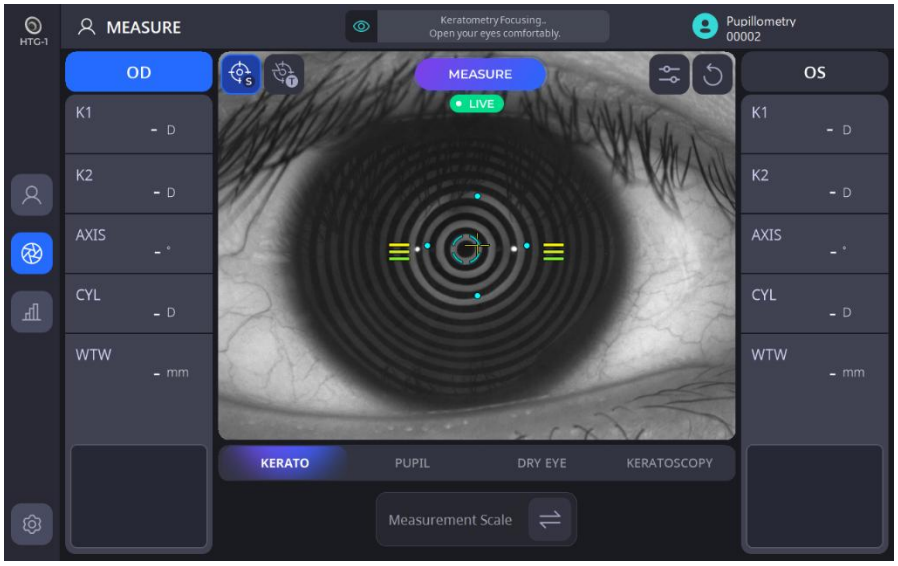
2. Utilice el joystick para alinear la marca de índice izquierda-derecha (A) y la marca de índice delantera-trasera (B) en el cuerpo y la base.



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



4. Establecer el modo de medición.
   Seleccione una de las opciones que aparecen en la parte inferior de la pantalla: Querato, Pupila, Ojo seco o Queratoscopia.



KERATO	Indica que el modo Queratómetro está ENCENDIDO.
PUPIL	Indica que el modo Pupilometría está ACTIVADO.
DRY EYE	Indica que el modo Ojo seco está ACTIVADO.
KERATOSCOPY	Indica que el modo Queratoscopia está ENCENDIDO.

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

5. Seleccione y configure varias funciones desde el lado izquierdo de la pantalla.

(1) Configure la función de disparo automático.

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

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

(2) Configurar la función de seguimiento automático.

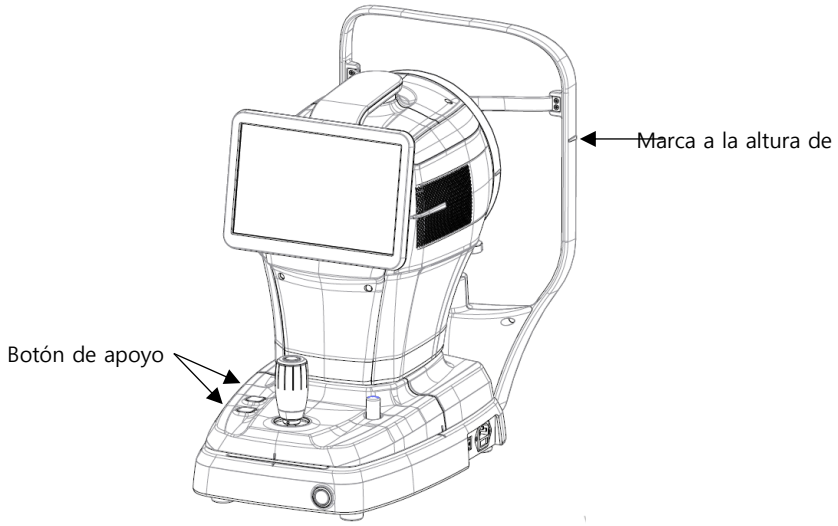
	Indica que la función de seguimiento automático está activada.
	Indica que la función de seguimiento automático está desactivada.

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

6. Alinee el ojo del paciente con la marca de nivel ocular en el reposacabezas del instrumento.

(1) Indique al paciente que coloque la barbilla sobre el soporte para la barbilla.
(2) Indique al paciente que presione su frente contra el reposacabezas.

(3) Ajuste la altura utilizando el botón del reposacabezas en el cuerpo para alinear el nivel de los ojos del paciente con la marca del nivel de los ojos en el reposacabezas.

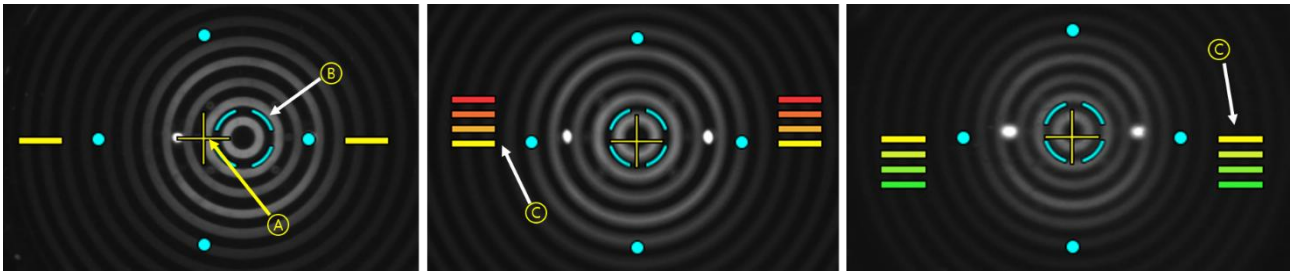


7. Indique al paciente que abra bien los ojos y fije su mirada en el LED fijado en el interior.

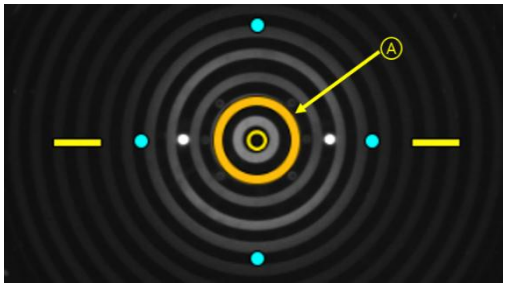
8. Sostenga el joystick y ajuste el cuerpo para que el ojo del paciente aparezca en la pantalla LCD.

9. Alinear y ajustar el enfoque.

(1) Mueva el cuerpo hacia arriba/abajo/izquierda/derecha con el joystick hasta que el centro del anillo de Plácido (B) esté alineado con el centro de la cruz (A). Una vez alineados, revise la barra indicadora de enfoque (C). Mueva el cuerpo hacia adelante y hacia atrás con el joystick hasta que la barra indicadora de enfoque (C) solo muestre líneas amarillas.



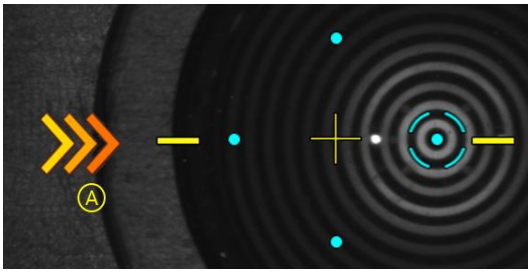
(2) Ajuste el joystick hacia arriba-abajo/izquierda-derecha/atrás-adelante para alinearlo hasta que aparezca la marca de objetivo (círculo concéntrico amarillo, A).



(3) Si la función de seguimiento automático está activada, el instrumento alinea y ajusta automáticamente el

enfoque dentro del rango designado.

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



10. Cuando esté enfocado, presione el botón del joystick para capturar la imagen.

NOTA

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

NOTA

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

NOTA

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

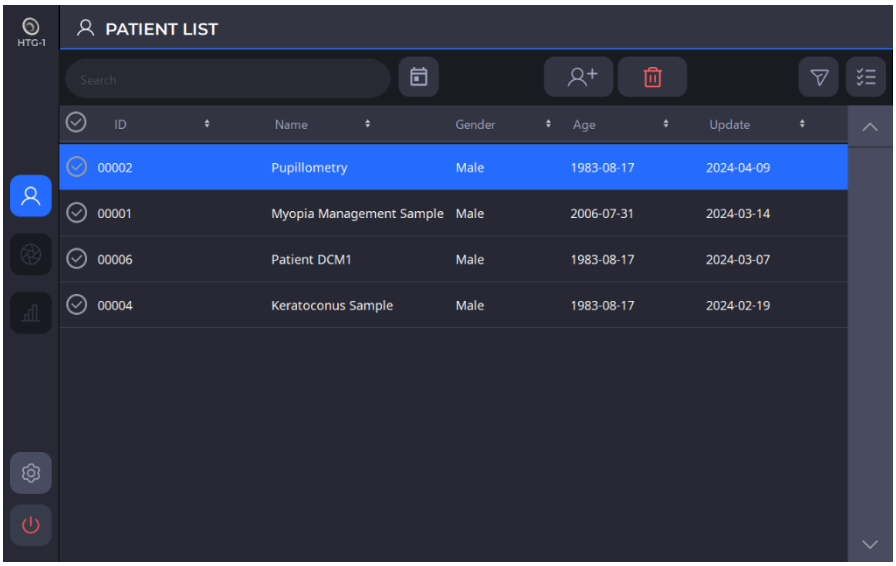
6.6. MANTENIMIENTO

6.6.1. Después de la operación

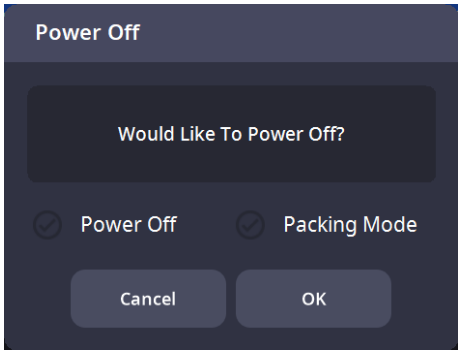
1. Salida del software y apagado.

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

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



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

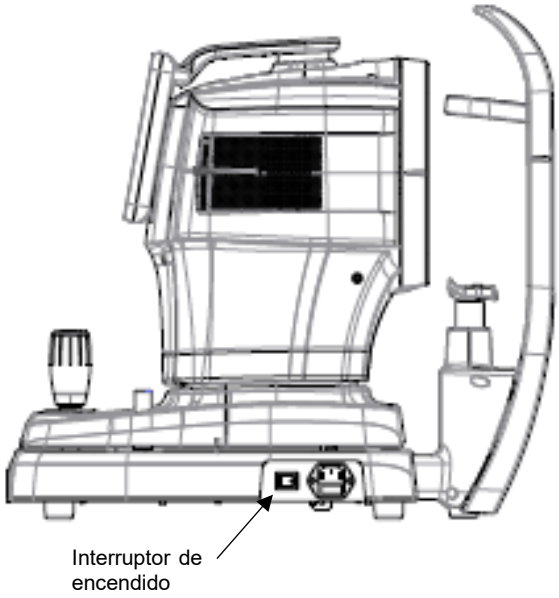


NOTA

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

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

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



6.6.2. Limpieza y protección de instrumentos

Existe riesgo de descarga eléctrica si el dispositivo HTG-1 no se desconecta correctamente antes de limpiarlo. Por lo tanto, asegúrese de desconectar el enchufe de la corriente antes de limpiarlo.

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

2. Áreas de contacto con pacientes
   (1) Limpie el reposacabezas y la mentonera en las zonas de contacto directo con el paciente con una gasa o algodón limpios. Si es necesario, humedezca el paño con alcohol isopropílico y frote suavemente las zonas con él.
   (2) Cuando se utilice el papel del reposabarbillas, retire el papel usado antes de examinar al siguiente paciente.

3. Disco de Plácido
   (1) El disco de Plácido garantiza precisión y es sensible a la presión. Las superficies son propensas a rayarse.
   (2) Tenga mucho cuidado al limpiar la superficie del disco de Plácido. Use un paño seco y sin pelusa.
   (3) Si es necesario, limpie suavemente la superficie con un paño ligeramente humedecido con agua.

(4) Asegúrese de que no entre polvo en los pequeños orificios.

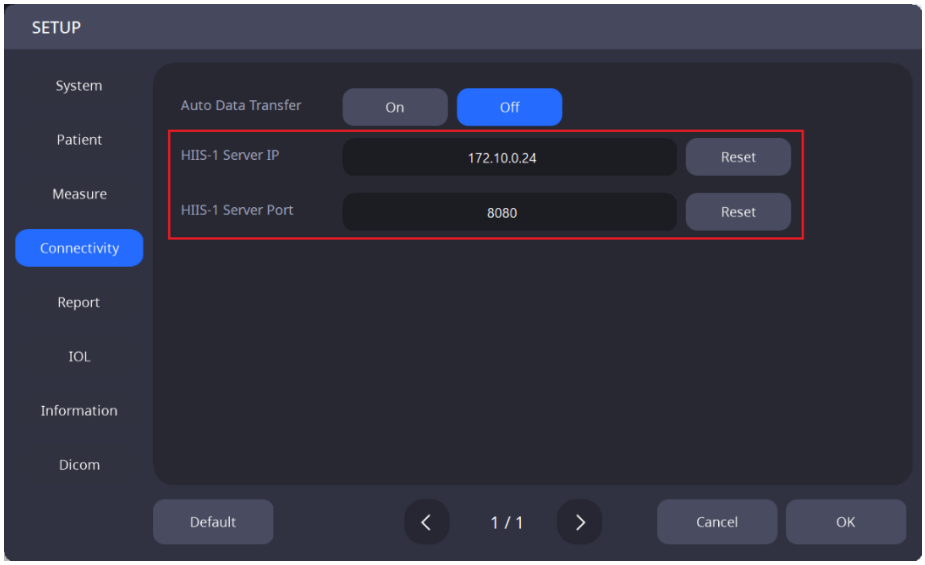
4. Otros

(1) Si el instrumento no se va a utilizar durante un período prolongado, guárdelo con una funda protectora contra el polvo.

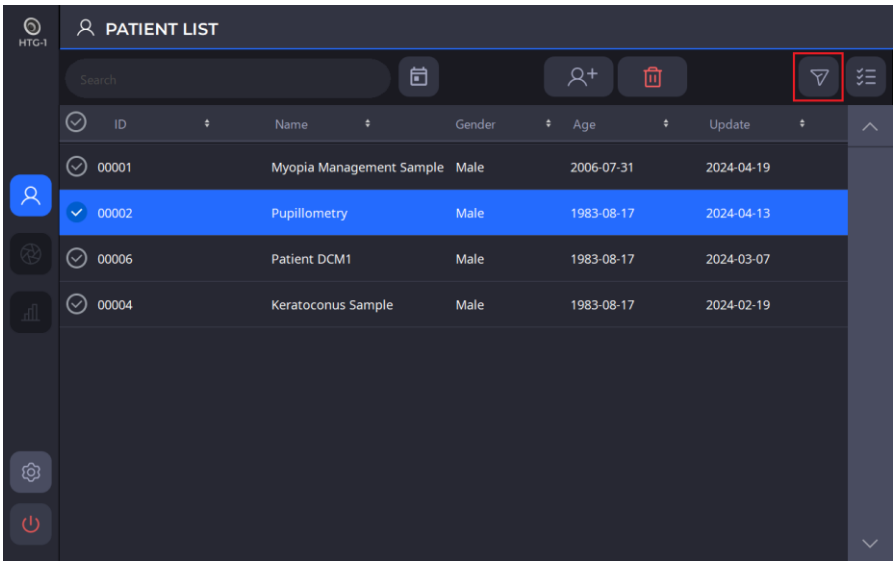
(2) Antes de enviar el instrumento a una agencia o a HUVITZ para su mantenimiento, limpie el reposacabezas y la mentonera con alcohol isopropílico.

6.7. Enviar datos al visor web

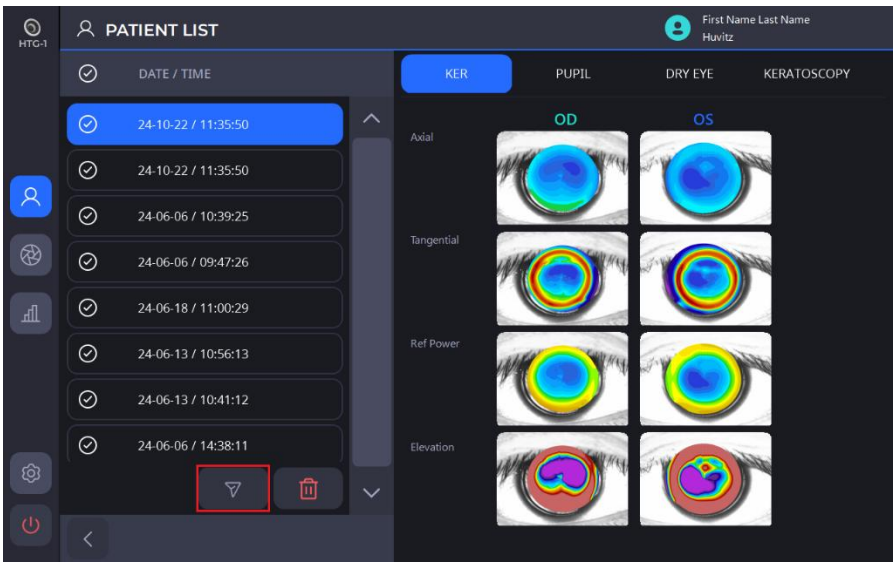
1. Complete la información de IP del servidor y del puerto del servidor.
(La IP del servidor se refiere a la dirección IP local, donde está instalado su programa S/W. El puerto del servidor está fijado en 8080.)



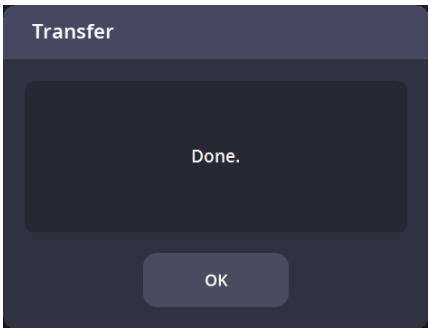
2. Seleccione los pacientes de la Lista de Pacientes para enviar sus datos al visualizador web. Luego, haga clic en el botón "TRANSFERIR" para enviar todos los datos de los pacientes seleccionados.



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



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



7

GUÍA DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

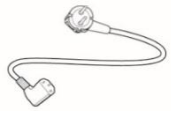
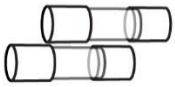
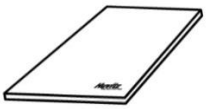
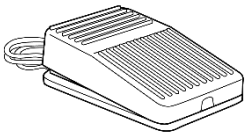
Si el dispositivo no funciona correctamente, pruebe las soluciones que se enumeran en la tabla siguiente antes de ponerse en contacto con la agencia donde compró el instrumento.
Si el dispositivo continúa funcionando mal después de probar las soluciones a continuación, apáguelo y comuníquese con la agencia.

La pantalla no se enciende.	Es posible que el cable de alimentación no esté conectado.	Verifique el estado de la conexión del cable de alimentación.
	Es posible que el interruptor de encendido no esté encendido.	Compruebe si el interruptor de encendido está encendido.
La pantalla no enciende, Aunque la energía esté encendida.	El instrumento puede estar en modo de suspensión.	Al tocar la pantalla se restaurará el sistema desde el modo de suspensión.
La pantalla se apaga de repente.		
No se puede capturar la imagen.	Es posible que el paciente no esté mirando el objetivo fijo en el momento de la medición.	Indique al paciente que se concentre en el objetivo fijo.
Los datos de medición no son visibles.	El párpado o las pestañas del paciente pueden haber interferido con la claridad de la imagen.	Indique al paciente que abra bien los ojos. Si no puede abrirlos bien, levántele el párpado, evitando presionarlo.

8

Especificaciones y accesorios

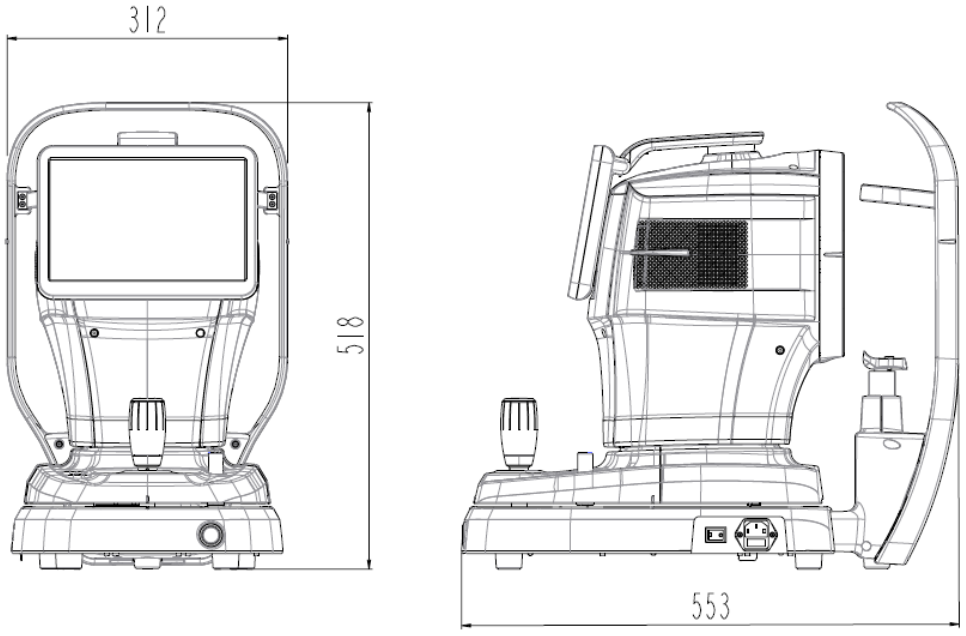
8.1. Accesorios estándar

		
Papel para mentonera	Lápiz táctil	Cable de alimentación
		
Fusible de repuesto (250 V T 3,15 A)	Guardapolvo	Manual de usuario
		
Ojo de modelo	Interruptor de pie	

8.2. Presupuesto

Topografía corneal		
Distancia de trabajo	80 ~ 100 milímetros	
El disco de Plácido	24 anillos	
Queratometría		
Parámetro	Rango de medición	Exactitud
Rango de medición de la córnea	Hasta 9,8 mm (R = 8,0 mm, 42,2 D, n = 1,3375)	-
Radio de curvatura corneal	3,00 a 38,00 mm (9,00 a 112,5 dioptrías, n = 1,3375)	La precisión y repetibilidad están de acuerdo con el tipo A, ISO 19980
Dirección de los meridianos principales	0° a 180°	Según la norma ISO 10343:2014
Distancia de blanco a blanco	7 a 14 mm	± 0,05 mm
Diámetro de la pupila	0,5 a 10 mm	± 0,05 mm
Común		
Mostrar	Pantalla LCD a color táctil de 10,1 pulgadas, giratoria e inclinable	
Movimiento horizontal	55 mm (adelante y atrás), 100 mm (izquierda y derecha)	
Movimiento vertical	30 milímetros	
Distancia de movimiento de la mentonera	62 mm (arriba y abajo), motorizado	
Seguimiento automático	X, Y para posicionamiento, Z para distancia de trabajo	
Potencia nominal	CA 100 - 240 V, 50/60 Hz, 1,6 - 0,7 A	
ordenador personal	Computadora incorporada	
Tamaño	312 (ancho) x 553 (profundidad) x 518 (alto) mm	
Peso	19 kilos	

8.3. Dibujos del sistema



9

INFORMACIÓN EMC

Anuncio del fabricante: problemas con las ondas electromagnéticas

‣ Problemas con las ondas electromagnéticas

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

Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A
Fluctuaciones/parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Cumple

‣ Tolerancia a las ondas electromagnéticas

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

Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contacto ±8 kV en el aire ±15 kV	contacto ±8 kV en el aire ±15 kV
Eléctrico rápido transitorios/caídas IEC 61000 − 4 − 4	línea de alimentación ±2 kV línea de entrada/salida ±1 kV	línea de alimentación ±2 kV línea de entrada/salida ±1 kV
Aumento IEC 61000 − 4 − 5	entre líneas ±1 kV entre línea y tierra ±2 kV	modo diferencial ±1 kV modo común ±2 kV
Caída de tensión, interrupción instantánea, fluctuación de voltaje en la línea de entrada de energía IEC 61000 − 4 − 11	Para 0,5 ciclos < 5 %UT (UT > 95 % disminuir) Para 5 ciclos, 40 % UT (disminución del 60 % en UT) Para 25 ciclos, 70 %UT (30 % de UT) disminuir) Durante 5 segundos < 5 % UT (disminución de UT > 95 %)	Para 0,5 ciclos < 5 %UT (disminución de UT > 95 %) Para 5 ciclos, 40 % UT (disminución del 60 % en UT) Para 25 ciclos, 70 %UT (disminución del 30 % de UT) Durante 5 segundos, < 5 %UT (disminución de UT > 95 %)
Frecuencia de potencia campo magnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 a. m.	30 a. m.
El otro UT es elA.C. voltaje de alimentación antes de aprobar el nivel de prueba.		

• Tolerancia a las ondas electromagnéticas

El HTG-1 debe utilizarse en el entorno de ondas electromagnéticas que se indica a continuación. El comprador o usuario del HTG-1 debe confirmar si es apto para este entorno.

Conductividad del campo electromagnético de RF IEC 61000－ 4－6	3 Vrms 150 kHz~80 MHz	3 Vrms
Tolerancia al campo electromagnético de radiofrecuencia de radiactividad IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz~2,7 GHz alcance	10 V/m

10

INFORMACIÓN DE SERVICIO

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

1.1 Nombre del tipo de equipo:Topógrafo cornealHTG-1
1.2 Número típico de equipo: El número típico constaba de 8 dígitos y caracteres escritos en su placa de identificación.
1.3 Explicación sobre su síntoma: Descripción detallada.
1.4 Suministro de piezas necesarias para la reparación:

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

1.5 Piezas que deben ser reparadas por personal de servicio calificado:

1.6 Las siguientes piezas son consumibles o su calidad puede deteriorarse tras un uso prolongado. No intente reemplazarlas usted mismo. Si estas piezas se han consumido o deteriorado debido al uso prolongado, póngase en contacto con un agente de Huvitz para obtener un reemplazo.

1.6.1 Batería de respaldo para reloj y datos.

11

ACUERDOS DE LICENCIA DE SOFTWARE

⚠ PRECAUC

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

La lógica, y comprende todo el contenido de los archivos, discos u otros soportes, no se puede utilizar si está de acuerdo con el “ACUERDO DE LICENCIA DE SOFTWARE” mencionado.
Antes de utilizar la lógica, lea atentamente el “ACUERDO DE LICENCIA DE SOFTWARE”

ACUERDO DE LICENCIA DE SOFTWARE

Este ACUERDO DE LICENCIA DE SOFTWARE (en adelante denominado Acuerdo) es un contrato legal entre usted (independientemente de que se trate de usuarios privados o corporativos) y HUVITZ CO., LTD. (en adelante denominada HUVITZ).

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

1. CONCESIÓN DE LICENCIA

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

- Puede utilizar el Software en una única ubicación en el disco duro de una computadora
- “Uso” del Software significa leer el Software en una memoria temporal, como la RAM de una computadora, o instalar el Software en una memoria fija, como un disco duro.
- Cuando el Software se utiliza en varias computadoras, debe obtener la misma cantidad de licencias que la cantidad de computadoras en las que se utilizará el Software, incluso si el Software no se utilizará simultáneamente en varias computadoras.
- Instalar el software en una memoria fija, como el disco duro de una computadora, desde el servidor no implica "usarlo", siempre que el servidor de red se ejecute únicamente para instalarlo en otra computadora. En tales casos, una vez que otra computadora tenga instalado el software desde el servidor, esa computadora necesitará la licencia.

2. PROPIEDAD INTELECTUAL

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

3. VERSIÓN DEL SOFTWARE

   El Software y la Documentación podrán actualizarse o modificarse a discreción de HUVITZ en cualquier momento sin previo aviso.

4. RESTRICCIONES

- No puede utilizar ninguna marca comercial, nombre comercial o logotipo de HUVITZ sin el consentimiento previo por escrito de HUVITZ.
- No puede copiar, duplicar, desviar, modificar, distribuir, realizar ingeniería inversa, descomponer, desensamblar o intentar de otro modo descubrir el código fuente del Software y la Documentación sin el consentimiento previo por escrito de HUVITZ.
- No puede utilizar ninguna marca comercial, nombre comercial o logotipo de HUVITZ sin el consentimiento previo por escrito de HUVITZ.
- No podrá licenciar ni sublicenciar el Software, ni cederlo, transferirlo ni transmitirlo de ninguna manera a terceros sin el consentimiento previo por escrito de HUVITZ. Cualquier intento de ceder el Software a un tercero rescindirá este Acuerdo y eximirá a HUVITZ de todas las obligaciones que pudiera haber contraído, independientemente de si el Software se ha pagado o no.

5. GARANTÍA

- Podrá recibir un reemplazo si encuentra algún daño físico en el CD-ROM o en los materiales impresos dentro de los 30 días posteriores a la recepción del Software.
- Salvo que se disponga lo contrario en el presente documento, el Software se entrega "TAL CUAL". SE RENUNCIA A TODAS LAS CONDICIONES, REPRESENTACIONES Y GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD, IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO O NO INFRACCIÓN DE DERECHOS DE TERCEROS. HUVITZ NO GARANTIZA QUE EL FUNCIONAMIENTO DEL SOFTWARE SEA ININTERRUMPIDO O LIBRE DE ERRORES.

6. LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

EN NINGÚN CASO HUVITZ SERÁ RESPONSABLE ANTE USTED POR DAÑOS, PÉRDIDAS, RECLAMOS O COSTOS DE NINGÚN TIPO, INCLUYENDO, ENTRE OTROS, DAÑOS INCIDENTALES, INDIRECTOS, CONSECUENTES O ESPECIALES, O CUALQUIER PÉRDIDA DE INGRESOS, GANANCIAS, DATOS O INFORMACIÓN, QUE SURJAN DE O ESTÉN RELACIONADOS CON EL USO O LA INCAPACIDAD DE USAR EL SOFTWARE, INCLUSO SI HUVITZ ES NOTIFICADO DE LA POSIBILIDAD DE DICHOS DAÑOS, PÉRDIDAS, RECLAMOS O COSTOS.

7. FUERZA MAYOR

En ningún caso, HUVITZ será responsable ante usted por cualquier demora o incumplimiento en el cumplimiento de sus obligaciones bajo este Acuerdo si y en la medida en que dicha demora o incumplimiento en el cumplimiento surja de cualquier causa o causas fuera del control razonable de HUVITZ, incluyendo, pero no limitado a, incendio, explosión, inundación, terremoto, guerra, rebelión o disturbios.

8. INDEMNIZACIÓN

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

9. PLAZO Y TERMINACIÓN

Este Acuerdo entrará en vigor al abrir este paquete o comenzar a usar el Software y permanecerá vigente hasta su rescisión por cualquiera de las partes. Usted podrá rescindir este Acuerdo en cualquier momento por conveniencia, y HUVITZ podrá rescindirlo en cualquier momento por conveniencia. Este Acuerdo se rescindirá de inmediato si usted incumple cualquiera de sus términos o condiciones. Su pago no será reembolsado en caso de rescisión. Al rescindirse este Acuerdo, usted dejará de usar el Software y destruirá y borrará todo el Software y la Documentación. Las secciones 4, 5, 6, 7, 8, 13 y 14 no se verán afectadas y seguirán vigentes tras la rescisión de este Acuerdo.

10. SIN CESIÓN

Este Acuerdo, o cualquier parte del mismo, no podrá ser cedido ni transferido por usted sin el consentimiento previo por escrito de HUVITZ. Cualquier cesión o transferencia sin dicho consentimiento será nula.

11. SIN DERECHOS DE TERCEROS

El presente Acuerdo está destinado únicamente al beneficio de las partes y no tiene por objeto conferir ningún beneficio ni crear ningún derecho a favor de ninguna persona que no sean las partes de este Acuerdo.

12. REGLAMENTO DE EXPORTACIÓN

El software está sujeto a las leyes y normativas de seguridad de exportación japonesas y podría estar sujeto a las leyes y normativas de exportación de otros países. Usted se compromete a cumplir estrictamente dichas leyes y normativas de exportación.

13. CAPACIDAD DE SECUNDACIÓN

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

14. SIN RENUNCIA

La demora, omisión o incumplimiento por parte de HUVITZ de hacer cumplir cualquier derecho o recurso en este Acuerdo no se interpretará como una renuncia a dicho derecho o recurso de HUVITZ.

15. ACUERDO COMPLETO

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