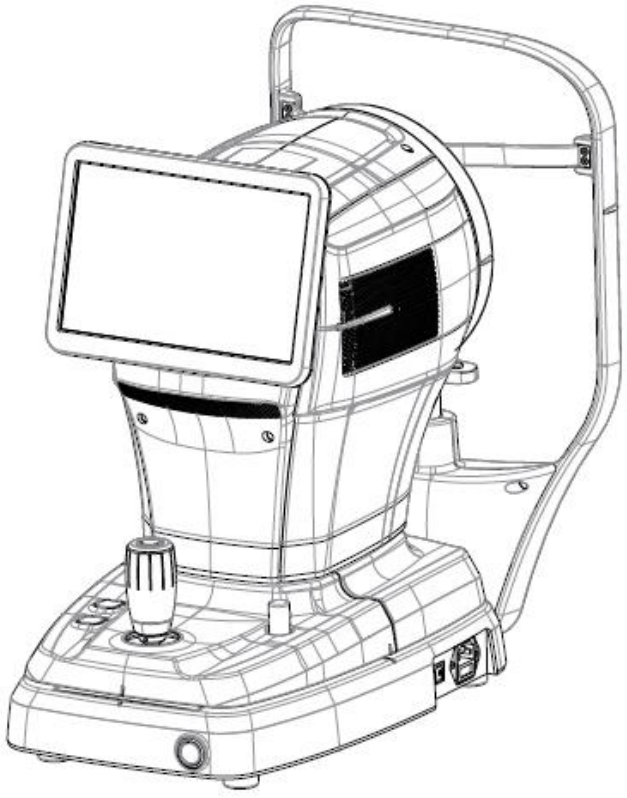
SPA

Huvitz

BIÓMETRO ÓPTICO
HBM-1

MANUAL DEL USUARIO



AVISO IMPORTANTE

Este producto puede funcionar mal debido a ondas electromagnéticas causadas por teléfonos personales portátiles, transceptores, juguetes radiocontrolados, etc. Asegúrese de evitar que objetos como estos, que afecten a este producto, se acerquen al mismo.

La información contenida en esta publicación ha sido revisada cuidadosamente y se considera totalmente precisa en el momento de su publicación. Sin embargo, HUVITZ no asume ninguna responsabilidad por posibles errores u omisiones, ni por las consecuencias derivadas del uso de la información aquí contenida.

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

■ Historial de revisiones

Revisión	Fecha	Aprobación	Descripción
A	10/02/2023		Primera emisión

CE
0197

9000SPA0008-A
(10/02/2023)

©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. Clasificación 18
3.4. Contraindicaciones 18
3.5. Requisitos del paciente 18
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 56

5.1. Instalación del sistema 56

Operación 58

6.1. Software 58
6.2. Modo CONFIGURACIÓN 60
6.3. Modo de configuración DICOM 66
6.4. Comprobación del dispositivo 71
6.5. Operación general 71
6.6. Mantenimiento 75
6.6.1. Después de la operación 75
6.6.2. Limpieza 78
6.6.3. Sustitución de consumibles y fusibles 79
6.7. Enviar datos al visor web (HIIS) 80

Guía de solución de problemas 82

Especificaciones y accesorios 83

8.1. Accesorios estándar 83
8.2. Presupuesto 84
8.3. Dibujos del sistema 85

INFORMACIÓN EMC 87

INFORMACIÓN DE SERVICIO 88

ACUERDOS DE LICENCIA DE SOFTWARE 89

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.

⚠ ADVERTENCIA

"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.

⚠ PRECAUCIÓN

"Precaución" indica la presencia de un peligro que podría ocasionar 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.

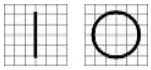
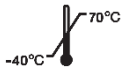
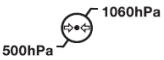
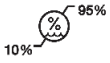
⚠ NOTA

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

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 identifica una nota de seguridad. Asegúrese de comprender la función de este control antes de... usándolo. La función de control se describe en el Manual de 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)
	Marcado CE (Marca CE)

	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)



The United States and Canada have mutual-recognition agreements. Therefore, if certified using a Canadian specification (CSA) for UL, the certification mark for the product will be a C-UL certification mark which means CSA specification compliance as follows.
(Les États-Unis et le Canada ont conclu des accords de libre-échange. Par conséquent, si l'on obtient une certification au moyen d'une spécification canadienne (CSA) pour l'AMT, la marque de certification pour le produit sera une marque de certification C-UL, ce qui signifie la conformité de la spécification CSA comme suit.)



Producto láser de clase I
(Producto con láser de clase I)



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.)



Dispositivo médico
(dispositivo médico)



Representante autorizado en Suiza
(Representante autorizado en Suiza)

2.1. UsoPrecauciones

Este equipo ha sido desarrollado y probado de conformidad con las normas y regulaciones de seguridad nacionales e internacionales, lo que garantiza su alta estabilidad. Esto garantiza un alto grado de seguridad para este dispositivo. La legislación exige que informemos al usuario detalladamente sobre los aspectos de seguridad al manipular el dispositivo. El manejo correcto de este equipo es fundamental para su funcionamiento seguro. Por lo tanto, lea atentamente todas las instrucciones antes de encenderlo. Para obtener información más detallada, póngase en contacto con nuestro Departamento de Atención al Cliente o con uno de nuestros representantes autorizados.

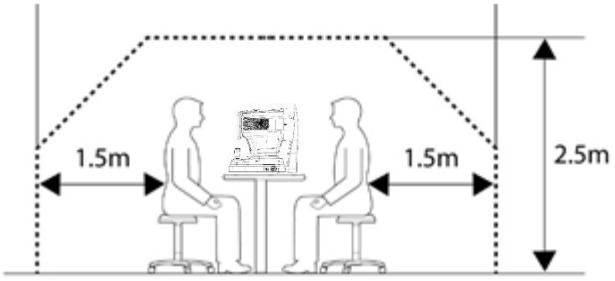
⚠ PRECAUCIÓN

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.

⚠ ADVERTENCIA

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 pérdida de valor especificada 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.

⚠ PRECAUCIÓN

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.

⚠ PRECAUCIÓN

No instale ningún software en el equipo 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.

⚠ PRECAUCIÓN

El equipo es un producto láser de clase I. El láser utilizado es seguro en las condiciones de uso previstas, como mirar directamente al LED con un equipo óptico.
Sin embargo, tenga en cuenta las siguientes precauciones al utilizar el equipo.

- No dirija los rayos láser a los ojos humanos cuando no sea necesario.
- No mire directamente a la lente del objetivo durante un tiempo prolongado.

El equipo es un producto láser de clase I. El láser utilizado para el equipo está seguro en las condiciones de uso anteriores, y comprende en las situaciones que indican que el examen del LED con el ayudante de un equipo óptico.
Sin embargo, observe las precauciones siguientes al utilizar el equipo.

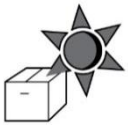
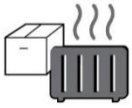
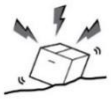
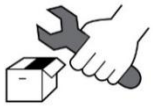
- Ne dirigez pas les faisceaux laser vers les yeux humains lorsque cela n'est pas nécessaire.
- No observe el objeto durante un período prolongado.

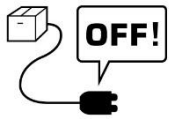
Perfil de usuario previsto

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).

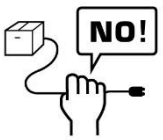
2.2. Consideraciones ambientales

Evite los siguientes entornos de operación o almacenamiento:

	Donde el instrumento está expuesto al vapor de agua. No opere el instrumento con las manos mojadas. Solo para uso en interiores.
	Donde el instrumento esté expuesto a la luz solar directa.
	Un lugar donde el equipo puede estar expuesto a la luz ultravioleta directa.
	Donde hay grandes cambios de temperatura. El rango de temperatura óptimo para el funcionamiento normal es de 10°C a 35°C (Humedad: 30 ~ 90%).
	Donde haya equipos calientes cerca.
	Donde la humedad es extremadamente alta o hay un problema de ventilación.
	Donde el instrumento esté expuesto a golpes o vibraciones excesivas.
	Donde el instrumento esté expuesto a material químico o gas explosivo.
	Tenga cuidado de que no caigan objetos como polvo o metal dentro del instrumento.
	No desmonte ni abra el producto. HUVITZ no se responsabiliza de posibles problemas.
	Tenga cuidado de no bloquear el ventilador del instrumento.



No conecte el cable de alimentación de CA a la toma de corriente a menos que todas las piezas del instrumento estén completamente conectadas. De lo contrario, podría dañarlo gravemente.



Desconecte el cable de alimentación sujetando el enchufe, no el cable.
Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red eléctrica con toma de tierra de protección.

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 equipo 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

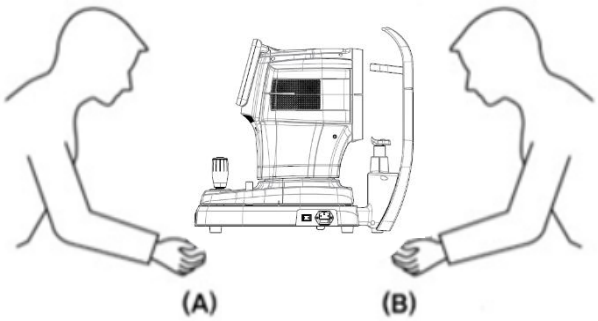
⚠ ADVERTENCIA

1. Este es un dispositivo médico eléctrico. Su uso está limitado a médicos o personas cualificadas por la legislación de cada país..
2. La calculadora de LIO es una herramienta adicional que ayuda a los médicos a seleccionar la LIO adecuada para cada paciente. El resultado de nuestra calculadora de LIO no puede ser el único indicador de la cirugía de cataratas sin un examen oftalmológico completo y pruebas diagnósticas específicas.
3. Este equipo 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. El mantenimiento por parte de los usuarios debe seguir el Manual del usuario y el Manual de servicio. Cualquier mantenimiento adicional solo podrá ser realizado por técnicos de servicio de HUVITZ u otras personas autorizadas.
8. Los fabricantes no se responsabilizan de los daños causados por alteraciones no autorizadas. Dicha manipulación conllevará la pérdida del derecho a recibir servicios durante el plazo de garantía.
9. Este instrumento debe conectarse con los accesorios suministrados por HUVITZ. Si utiliza otros accesorios, su seguridad y funcionalidad deben ser comprobadas por sus fabricantes o por HUVITZ.
10. Sólo aquellos que hayan recibido la formación y las instrucciones adecuadas están autorizados a instalar, utilizar, operar y mantener este instrumento.
11. No aplique fuerza excesiva a las conexiones de los cables. Si el cable no se conecta fácilmente, asegúrese de que el conector (enchufe) sea adecuado para el receptáculo (toma). Si ha dañado algún conector o receptáculo de cable, solicite la reparación a un técnico de servicio autorizado.
12. No tire de ningún cable. Al desconectarlo, sujételo siempre del enchufe.
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 toma de tierra de protección.

16. No coloque el instrumento en un lugar donde sea difícil operar el dispositivo de desconexión. (dispositivo de desconexión: cable de alimentación)

17. Los equipos externos destinados a la conexión a la entrada o salida de señal, u otros conectores de este instrumento, deben cumplir con la norma IEC pertinente (p. ej., IEC62368 para equipos informáticos y la serie IEC60601-1 para equipos electromédicos). Además, todos estos sistemas combinados deben cumplir con la norma nacional armonizada IEC60601-1 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 este producto, sujételo por la parte inferior izquierda (A) y derecha (B).



19. No toque directamente si un operador tiene una lesión en la mano o una reacción alérgica significativa al material utilizado en la parte de contacto de operación.

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. No realizar mediciones en pacientes sensibles a la luz (ej. 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 ahorro de energía compatible con Windows 10, excepto el de la configuración de usuario, esto causa problemas en HBM-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 HBM-1. El fabricante no es responsable 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 HBM-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 incluye 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. El calculador de LI es una herramienta complementaria para ayudar a los médicos a elegir el LI apropiado para un paciente particular. El resultado de nuestro cálculo de LI no puede servir como indicador único de la cirugía de cataratas sin un examen oftalmológico complementario y pruebas diagnósticas específicas.

3. 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.

4. 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.

5. Ne placez pas et ne stockez pas cet instrument dans un endroit húmedo. 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.

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

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

8. 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.

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

10. 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.

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

12. 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.

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

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

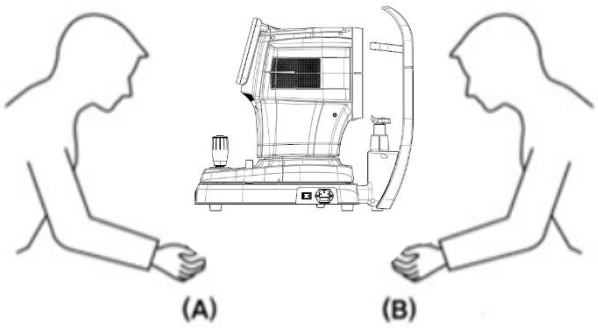
15. Si de la fumada, des étincelles ou un soplo ou un odeur anormale est observado proveniente del instrumento, veuillez éteindre inmediatamente et debrancher la prise.

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

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

18. 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, IEC62368 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.

19. Cuando transporte este producto, deberá tenerlo en bas à gauche (A) et à droite (B) du produit.



20. 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

21. No mida los pacientes sensibles a la luz. (ej> fotofobia)

22. 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.

23. En caso de incidente grave implica el dispositivo, el usuario de la señal del fabricante y la autoridad competente del Estado miembro dans el usuario y/o el paciente son tablis.

24. 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 HBM-1. El fabricante no es responsable del problema.

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

26. 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.

27. Cuando la boîte d'emballage esté abierta por inadvertencia antes de su utilización o endommagée, deberá recurrir al centro A/S.
28. Asegúrese de disponer siempre de un antivirus y de un par-feu à jour instalado en su sistema.

29. Evite reiniciar o apagar el PC cuando el HBM-1 esté en marcha.

30. Même si la sauvegarde está configurada para ser efectiva, si la alimentación no está encendida o si el lugar de sauvegarde es introuvable, la sauvegarde n'est pas effectuée.

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. Está confiado al ORGANISMO RESPONSABLE de identificar, analizar, evaluar y controlar estos 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

⚠ PRECAUCIÓN

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 equipo.

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 equipo 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 desplazar 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 biómetro óptico Huvitz HBM-1 es un dispositivo para la medición biométrica de estructuras oculares. Las funciones del HBM-1 se combinan con la biometría óptica y la topografía corneal. HBM-1 contiene todas las funciones básicas de la topografía corneal para registrar los parámetros queratorefractivos.

El software HBM-1 utiliza el sistema operativo Windows 10. El software ejecuta fórmulas reconocidas como Holladay 1, Haigis, Hoffer Q, SRK/T, SRK II, Camellin-Calossi y Shammas No. El historial se ejecuta en el software y la información obtenida de las mediciones se puede utilizar para diversas aplicaciones, como el cálculo de LIO, el cálculo de LIO tórico, el cálculo post-LASI y las operaciones de cataratas.

3.2. Uso previsto

El biómetro óptico HBM-1 es un dispositivo médico que mide ópticamente los componentes oculares como:

*Longitud axial
*Radios de curvatura corneal
*Eje del cilindro corneal
*Profundidad de la cámara anterior
*Espesor corneal central
*Espesor del cristalino
*Blanco a blanco
*Diámetro de la pupila
*El biómetro óptico HBM-1 también mide la topografía corneal.

3.3. Clasificación

- Clasificación del producto: Clase IIa según el Reglamento de Productos Sanitarios 2017/745(MDR) 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)
- Clasificación del producto láser: Clase 1 (láser según la norma IEC 60825-1:2014)

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 se conoce ningún riesgo residual, salvo los 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

El paciente que se somete a un examen con este instrumento debe mantener la concentración durante algunos minutos y seguir las siguientes instrucciones:

- Después de holasu cara hacia la mentonera, reposacabezas.
- Mantén el ojo abierto
- Comprender y seguir instrucciones al someterse a un examen.

Si el paciente no cumple estas condiciones no es posible tomar la fotografía correctamente.

3.6. Principios de funcionamiento

La biometría óptica mide las estructuras oculares mediante el análisis de la señal de interferometría. La señal es más alta cuando se detecta alguna estructura. A partir de esta señal, se detectan y calculan las estructuras oculares mediante procesamiento de señales.
La topografía corneal muestra el principal elemento refractivo de la superficie corneal. El patrón del disco de Plácido se refleja mediante un divisor de haz del 50% conectado al cuerpo del microscopio. Se implementaron algoritmos basados en técnicas de procesamiento de imágenes para la detección de bordes del patrón.

3.7. Lista de normas aplicadas

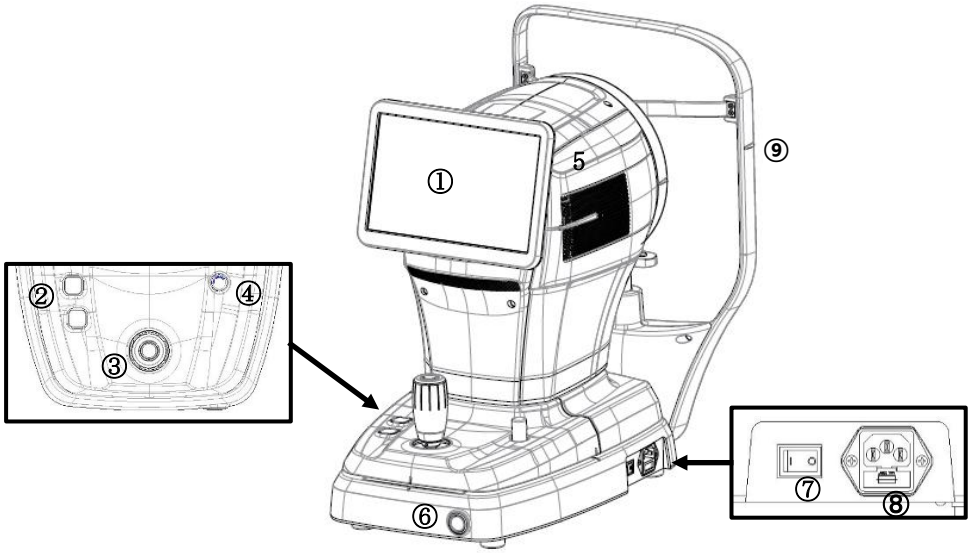
- IEC/EN 60601-1:EQUIPOS ELÉCTRICOS MÉDICOS - Parte 1: Requisitos generales de seguridad
- IEC/EN 60601-1-2:Equipos electromédicos Parte 1: Requisitos generales de seguridad - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas
- ISO15004-1:Instrumentos oftálmicos - Requisitos fundamentales y métodos de ensayo Requisitos generales aplicables a todos los instrumentos oftálmicos
- ISO15004-2:Instrumentos oftálmicos: requisitos fundamentales y métodos de ensayo
  - Parte 2: Protección contra riesgos de luz
- ISO 19980:Instrumentos oftálmicos – Topógrafos corneales
- IEC 60825-1: Seguridad de los productos láser – Parte 1: Clasificación y requisitos de los equipos

4

Descripción general del sistema

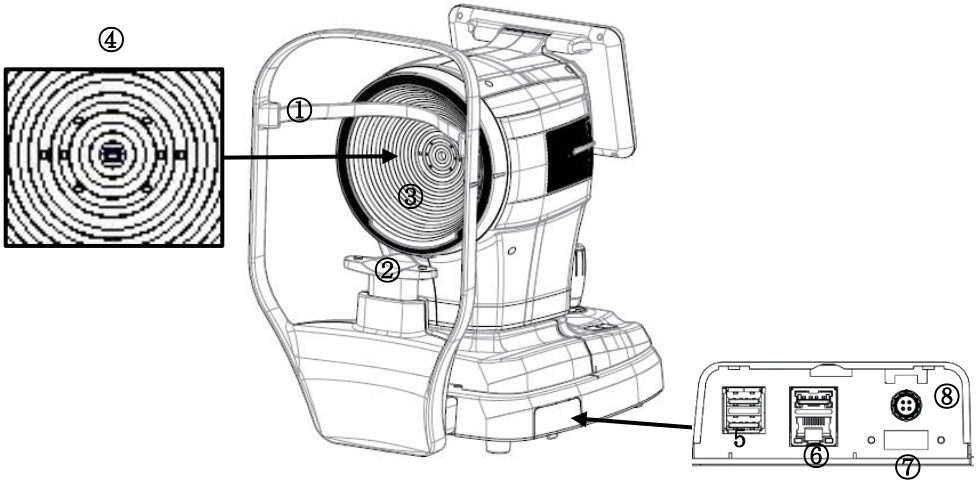
4.1. Configuración y funciones

Vista frontal



No	Parte	Nombre	Descripción
1	Mostrar	Pantalla LCD	Monitor para mostrar la imagen capturada y el icono de la interfaz de usuario.
2	Cuerpo	Botón de mentonera	Botón para mover la mentonera hacia arriba y hacia abajo.
3		Palanca de mando	Joystick para alinear el cuerpo al ojo del paciente. Botón de medición.
4		Bloqueo de usuario	Cerradura para fijación de carrocería al bastidor base.
5		Ventilación de calor	Ventana para emisión de calor interno.
6	Base	Botón de encendido	Botón para encender/apagar la PC interna. Cuando está encendido, se enciende la luz blanca.
7		Interruptor de encendido	Interruptor de encendido/apagado.
8		Entrada de energía	Entrada para conectar cable de alimentación.
9	Reposacabezas	Marca de nivel de los ojos	Marca para indicar la altura de la base del ojo del paciente.

Vista trasera

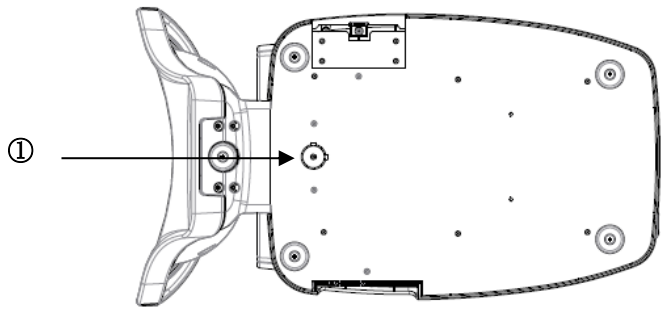


No	Parte	Nombre	Descripción
1	Reposacabezas	Reposacabezas	La parte que sostiene la cabeza del paciente.
2		Mentonera	Para fijar el mentón del paciente.
3	Cuerpo	Disco de Plácido	Compruebe la curvatura de la córnea.
4		LED de enfoque	LED para comprobar el ojo del paciente.
5	Base	Puerto LAN	Puerto para red externa (1 puerto)
6		Puerto USB	Puerto para dispositivo USB interno o externo (2 puertos)
7		HPuerto DMI	Apuerto para conectar un dispositivo de visualización externo (1 puerto)
8		Fpuerto del interruptor de arranque	Apuerto 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 y velocidad de transferencia de datos. Para evitar interferencias, considere usar un cable alargador, cambiar el canal inalámbrico en los dispositivos Wi-Fi o usar solo dispositivos USB 2.0. Si el problema persiste, considere usar una conexión por cable o actualizar a una red inalámbrica de 5 GHz.

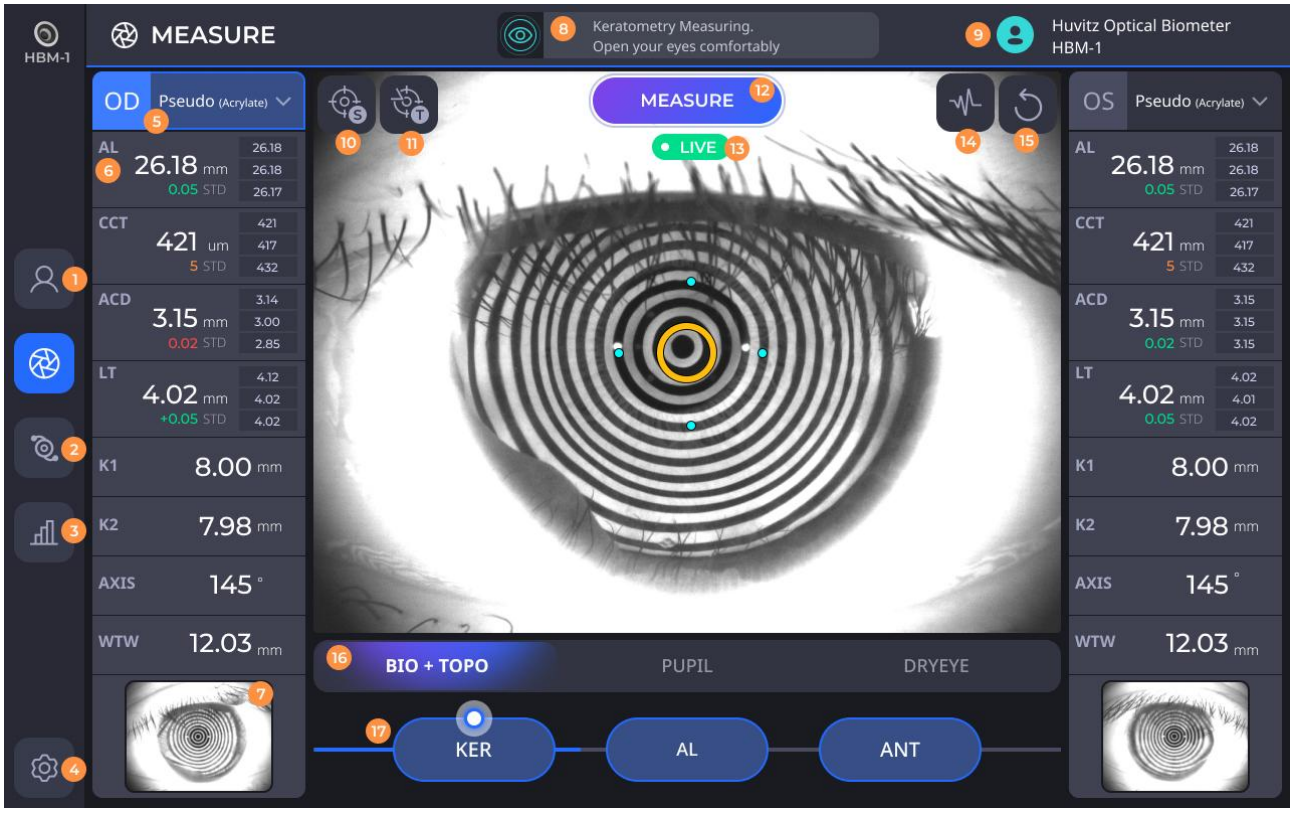
Vista inferior

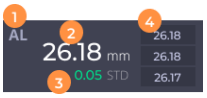


No	Parte	Nombre	Descripción
1	Base	Bloqueo de embalaje	Bloqueo para fijación del cuerpo y la base durante el transporte.

4.2. Descripción de la pantalla del cuerpo principal

Pantalla MEDICIÓN



No	Nombre	Función
1	PAGpaciente	Finalizar la medición y pasar a la pantalla de lista de pacientes.
2	ICálculo de OL	Utilice los datos medidos para pasar a la pantalla Cálculo de LIO.
3	Rresultado	Utilice los datos medidos para pasar a la pantalla Resultados.
4	Sentablado	Abra la ventana emergente de configuración.
5	miEstado de Ye	Mostrar el indicador de ojo izquierdo/derecho y el estado del cristalino y del vítreo del paciente examinado.
6	METRODatos de medición	Mostrar los datos medidos.  1) Nombre de los datos de medición 2) Valor medio de los datos de medición 3) Desviación estándar de los datos de medición 4) Lista de datos medidos
7	KVista previa de Erato	Muestra el ojo utilizado para el análisis después de la medición de queratometría.
8	METROmensaje	Mostrar mensajes necesarios para la medición.
9	PAGInformación para el paciente	Mostrar el nombre del paciente y el ID del paciente.
10	Adisparo automático	Active o desactive la medición automática cuando se logre el enfoque.
11	ASeguimiento automático	Activa o desactiva la función de enfoque automático.

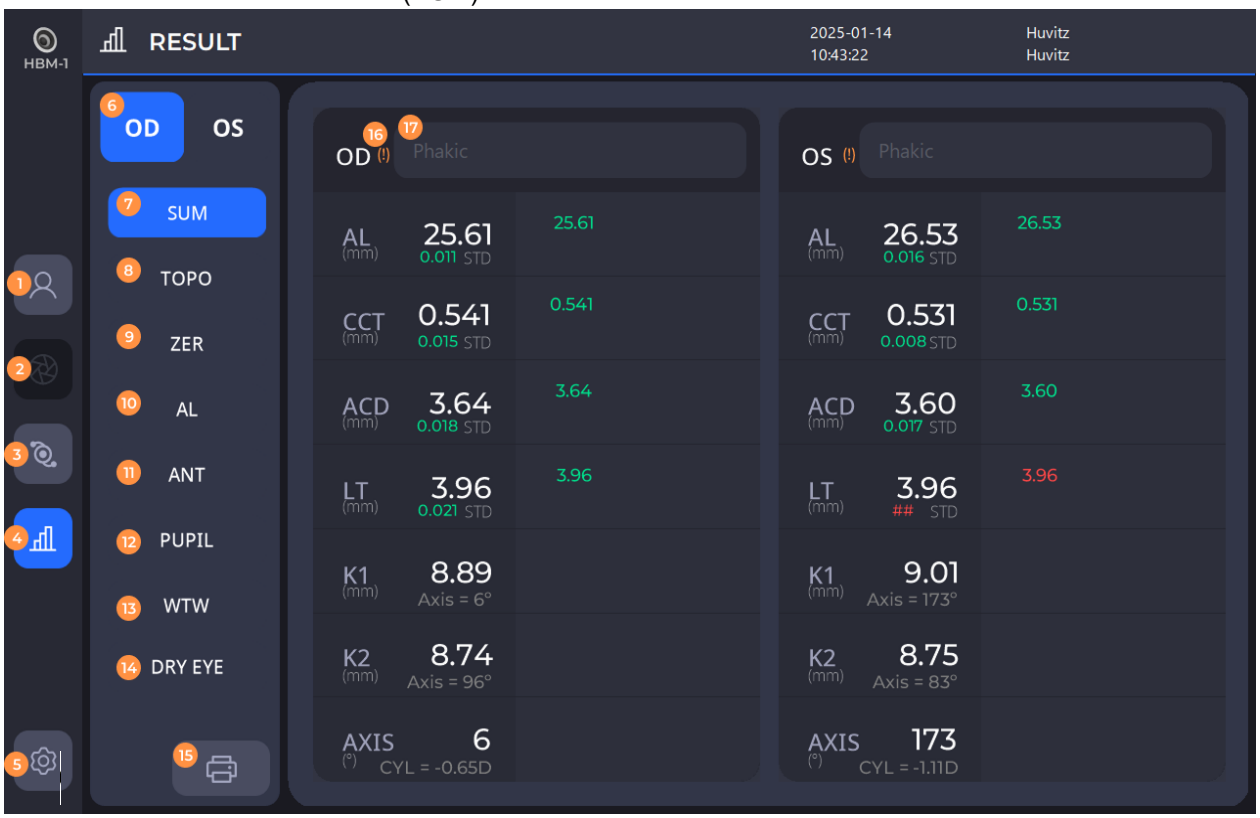
12	METROBotón de medida	Iniciar medición al hacer clic.
13	doEstado de amera	Mostrar el estado de la cámara. LIVE :La cámara está reproduciendo en tiempo real. PREV :Mostrar datos medidos en modo de vista previa. REC :Medición en modo REC como Pupilometría, NIKBUT y BLINK.
14	LSeñal ive	Visualización de señales A-scan en tiempo real durante mediciones biométricas (AL, CCT, ACD, LT). (Disponible solo para mediciones biométricas).
15	METROModo de medición	Bio + Topo: Modo de medición que proporciona biometría y queratometría utilizables para el cálculo de LIO. PUPILA: Modo para observar los cambios de la pupila, como las condiciones diurnas y nocturnas. OJO SECO: Modo para examen de ojo seco.

*Durante la medición del ojo seco (meibografía), puede resultar difícil obtener un campo de visión amplio dependiendo de la distancia entre el paciente y el dispositivo. Al colocar la lente gran angular incluida en la parte frontal del dispositivo, se aumenta el campo de visión y se facilita la medición.

*Para mediciones distintas a la de ojo seco (meibografía), el uso del dispositivo con la lente ancha colocada puede generar errores de medición.

Pantalla RESULTADO

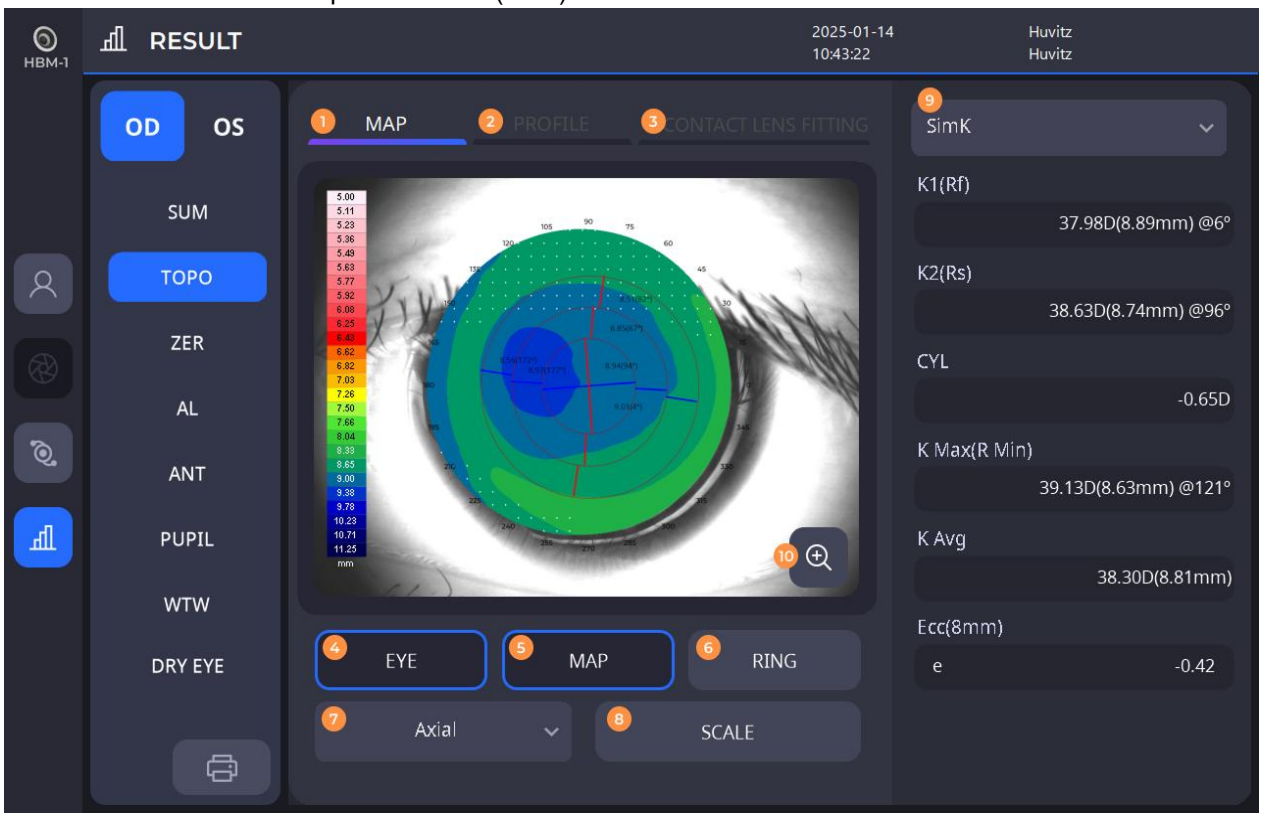
1. Resultado resumido (SUM)



No	Nombre	Función
1	PAGpaciente	Pasar a la pantalla de lista de pacientes.
2	METROmedida	Pasar a la pantalla de medición. *Esta acción solo está disponible durante una medición activa.

3	ICálculo de OL	Vaya a la pantalla de Cálculo de LIO utilizando los datos actuales.
4	Rresultado	Moverse a la pantalla de resultados (pantalla actual).
5	Sentablado	Abra la ventana emergente de configuración.
6	miYeside	Seleccione el ojo cuyos resultados desea ver.
7	Sresumen	Vaya a la pantalla Resumen para revisar todos los datos a la vez.
8	Topografía	Pase a la pantalla para revisar la topografía corneal, como queratometría, meridiano y queratocono.
9	Zernike	Pase a la pantalla para analizar aberraciones mediante topografía corneal.
10	ALongitud axial	Vaya a la pantalla para analizar los datos de longitud axial.
11	Ainterior	Vaya a la pantalla para analizar datos de CCT, ACD y LT.
12	PAGupilometría	Pase a la pantalla para analizar la visión diurna, la visión nocturna, el ángulo Kappa y el acorde Mu.
13	Oblanco a blanco	Pase a la pantalla para analizar datos de blanco a blanco.
14	Dojo rojo	Vaya a la pantalla para analizar los datos del examen del ojo seco.
15	miexportar	Vaya a la pantalla para generar HIIS-1, DICOM o informes.
16	OMarcos de advertencia	Aparece cuando hay un problema con los datos o un mensaje informativo que requiere atención. Al hacer clic, se abre una ventana emergente como la que se muestra a continuación. 
17	miEstado de Ye	Indica el estado del cristalino y del vítreo del paciente examinado.

2. Resultado de la queratometría (KER)

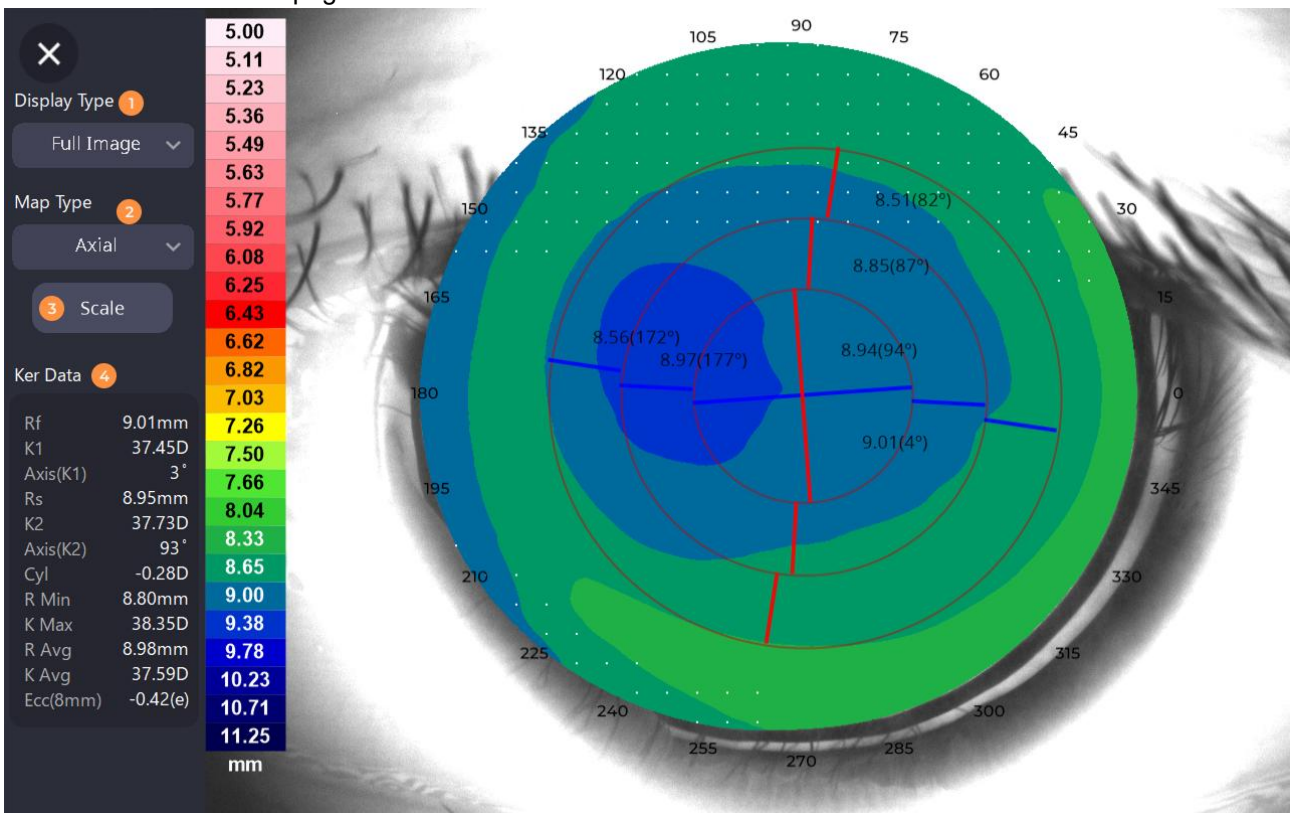


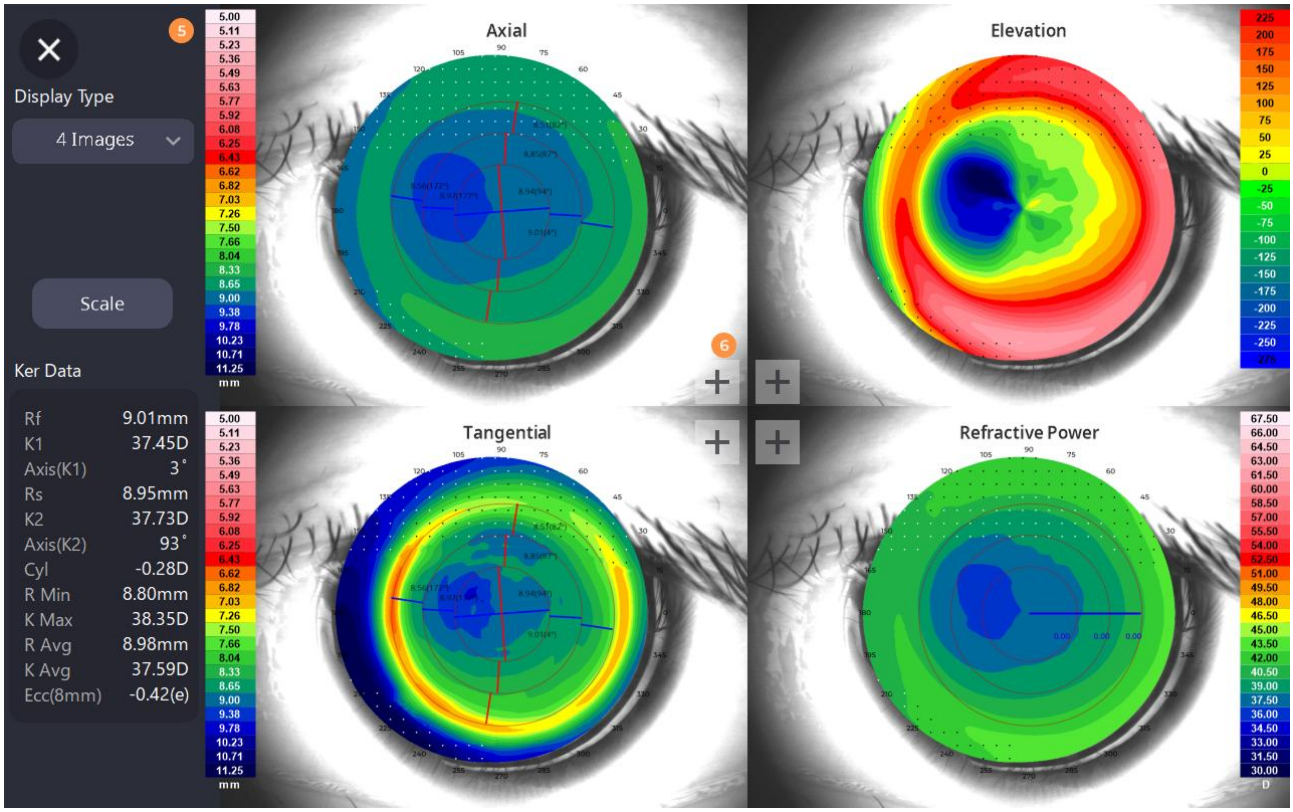


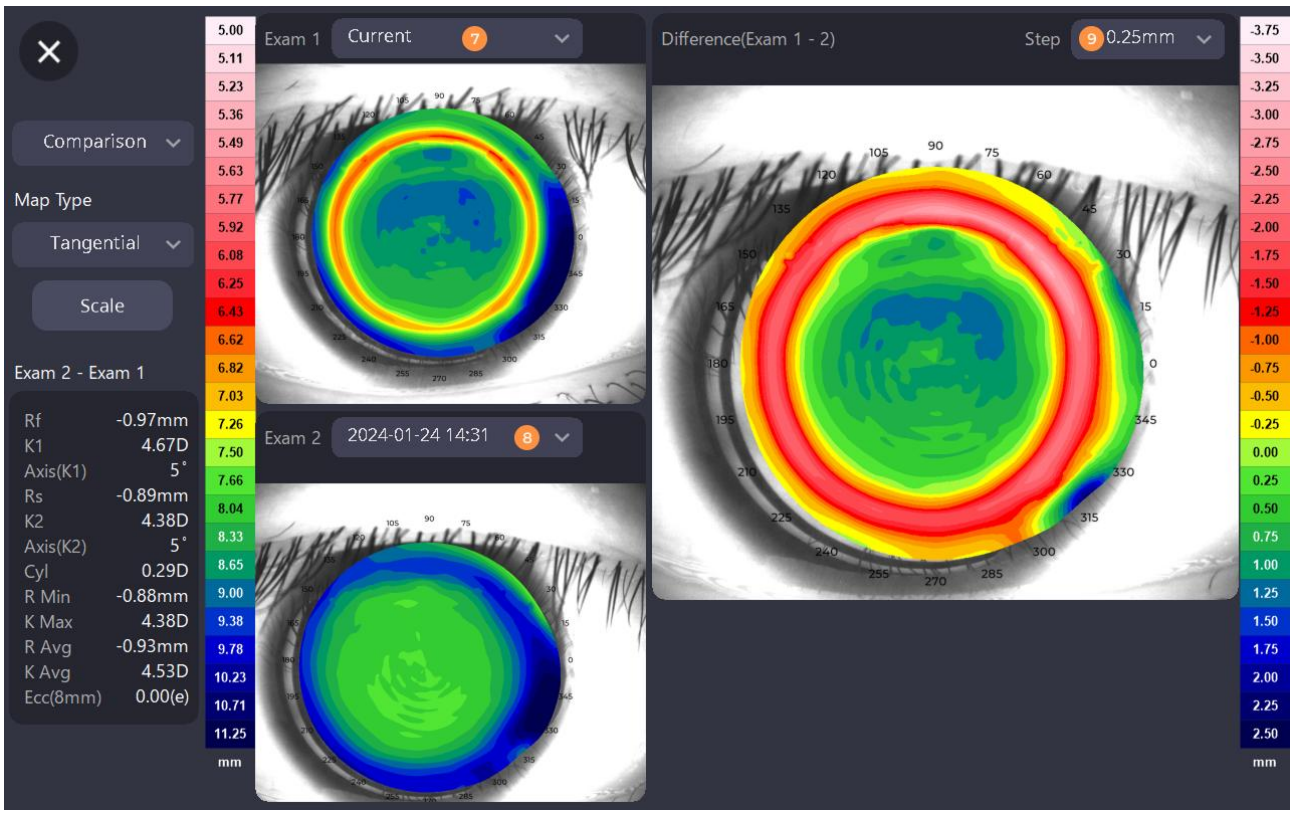


No	Nombre	Función
1	METROap	Vaya a la pantalla Mapa topográfico.
2	PAGperfil	Pase a la pantalla que compara la curvatura de los meridianos más pronunciados y más planos.
3	doAdaptación de lentes de contacto	Pase a la pantalla para ajustar la lente según la topografía corneal medida.
4	miS.M	Active o desactive la función que muestra el ojo del examinado como fondo en la pantalla del Mapa topográfico.
5	METROap	Activa o desactiva la función que muestra el mapa en la pantalla Mapa topográfico.
6	Reng	Activa o desactiva la función que verifica la precisión de la detección del anillo de Plácido.
7	TTipo de mapa de topografía	Seleccione el tipo de Mapa Topográfico.
8	Sescala	Seleccione la escala de colores y la superposición del mapa.
9	Squeratometría simulada	Analizar la curvatura corneal de la zona de queratometría simulada.
10	Zhabitación	Muestra el mapa en pantalla completa y pasa a la pantalla de 4 mapas o de comparación.
11	METROqueratometría eridiana	Analizar la curvatura corneal de 2 a 7 mm.
12	Keratocono	(Configurable en Configuración: 2-4-6 mm o 3-5-7 mm)

2.1. Zoom de topografía

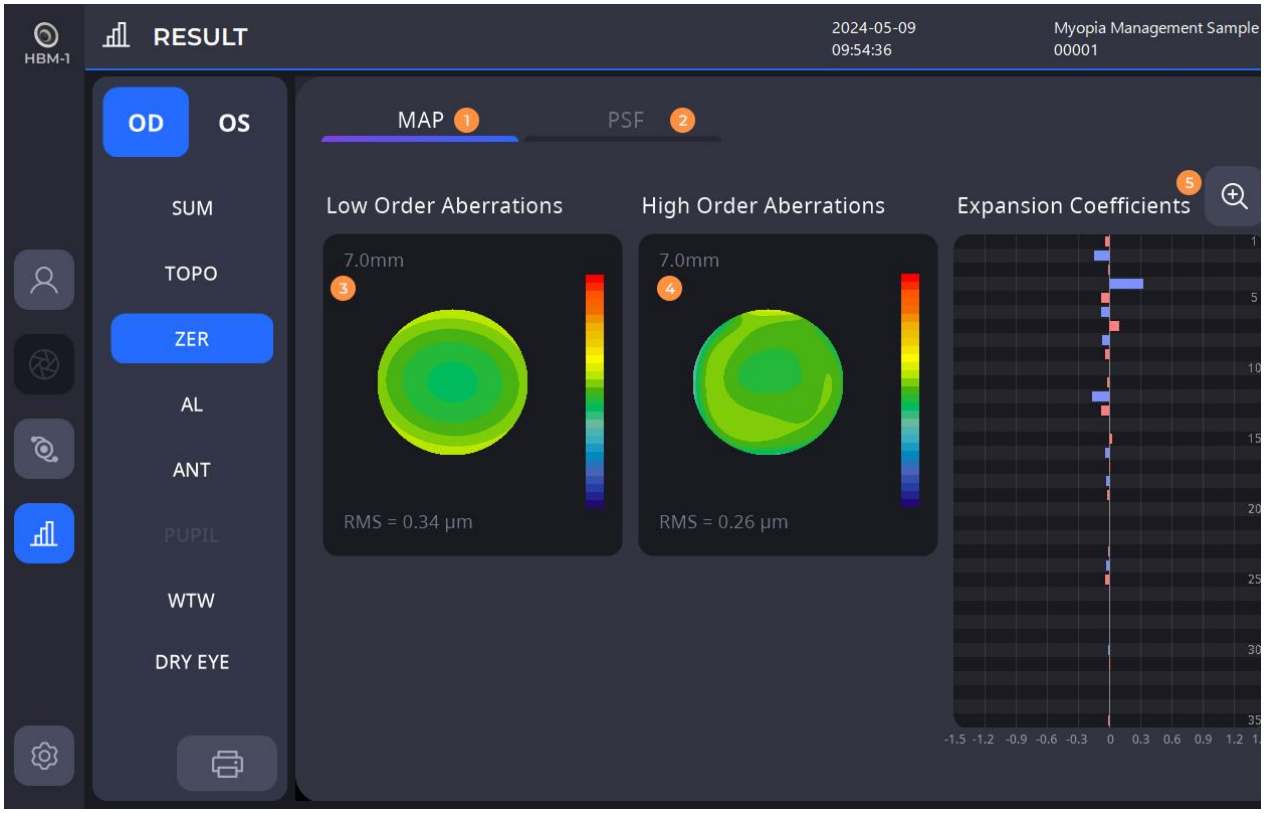


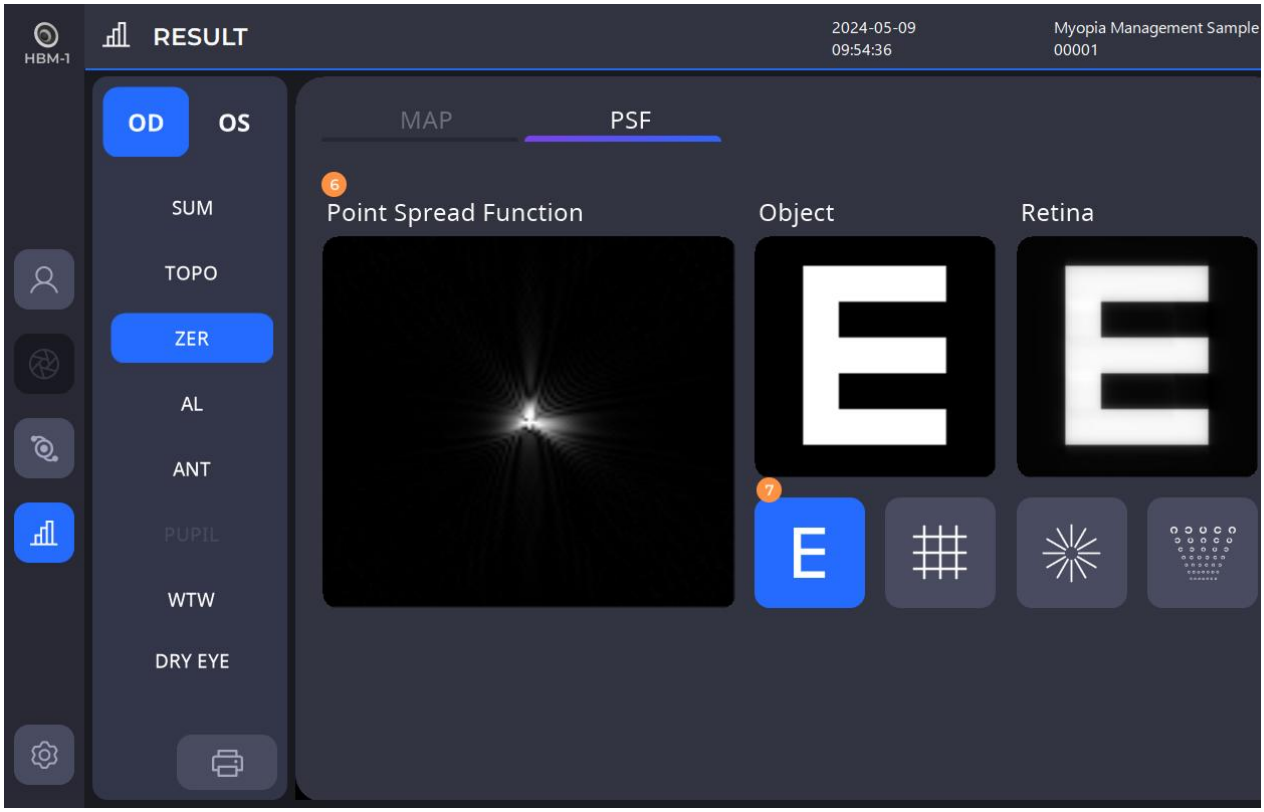




No	Nombre	Función
1	DTipo de visualización	Establezca el tipo de salida (Imagen completa / Comparación / 4 mapas)
2	METROTipo de ap	Seleccione el mapa que desea generar.
3	Sescala	Cambiar la escala y la superposición de la barra de colores.
4	Squeratometría simulada	Muestra la pantalla que proporciona información de datos de SimK.
5	4Imágenes	Muestra la pantalla que proporciona la vista de 4 mapas.
6	Zhabitación	Ampliar el mapa seleccionado dentro de la vista de 4 mapas.
7	miexamen 1선택	Seleccione Objetivo de comparación 1 en la pantalla Comparación.
8	miexamen 2선택	Seleccione Objetivo de comparación 2 en la pantalla Comparación.
9	Spaso	Seleccione el paso de la escala de colores en el Mapa de Diferencias.

3. Resultado de Zernike (ZER)

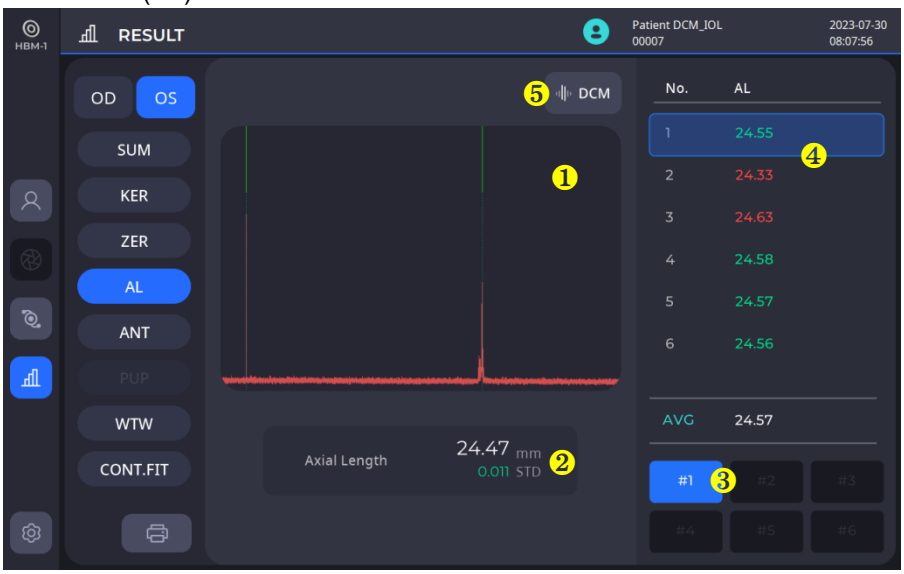






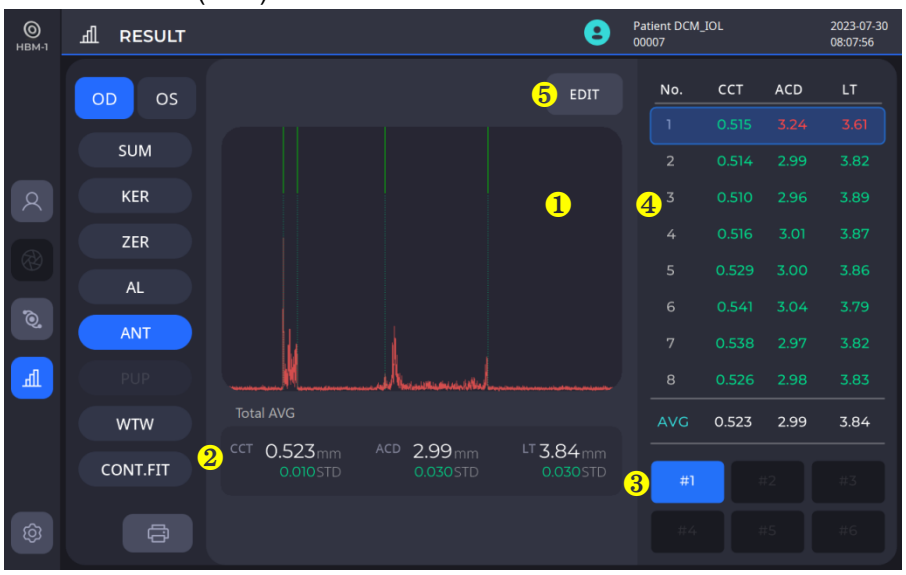
No	Nombre	Función
1	Mapa	Pase a la pantalla del mapa de aberración y del gráfico de coeficientes.
2	PAGSF	Pase a la pantalla de distribución de puntos.
3	LAberraciones de orden bajo	Muestra el mapa de aberración de orden bajo.
4	HAberraciones de alto orden	Muestra el mapa de aberración de alto orden.
5	Dventa al detalle	Muestra datos detallados para cada aberración.
6	PAGSF	Muestra la imagen de dispersión de puntos.
7	Echart/Cuadrícula/Radial/ETDRS	Echart: Muestra el gráfico E. Cuadrícula: muestra el gráfico de cuadrícula. Radial: muestra el gráfico radial. ETDRS: Muestra el gráfico ETDRS.
8	miCoeficientes de expansión	Muestra datos detallados para cada aberración.

4. Resultado AL (AL)



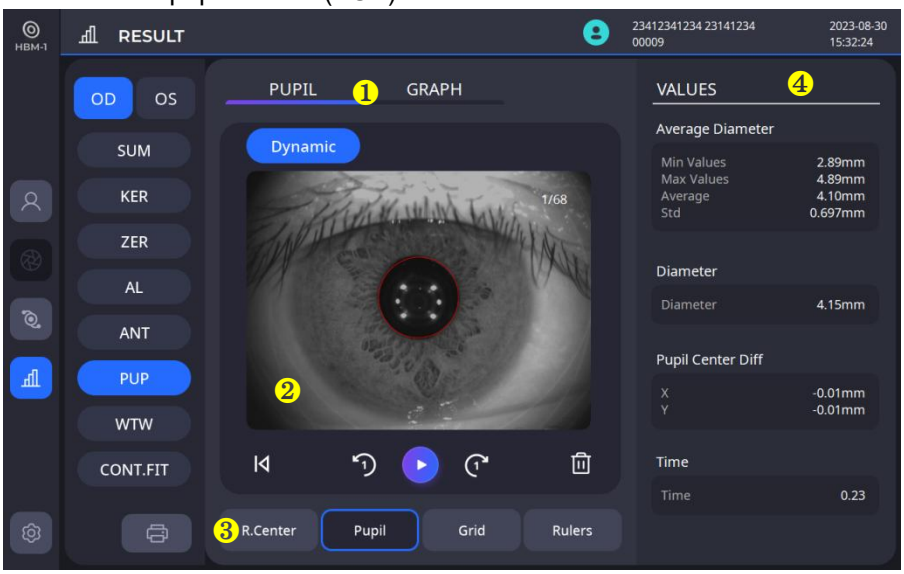
No	Nombre	Función
1	Gráfico de señales	Mostrar la imagen de la señal medida.
2	Valor medio	Muestra el valor promedio de la longitud axial medida.
3	Cada valor	Seleccione la medida para ver en detalle.
4	Valores de detalle	Los 6 valores medidos se agrupan en una sola medición. Mostrar datos detallados de cada grupo de medición. El valor de detalle se evalúa mediante el valor STD. El color del valor detallado indica el resultado de la evaluación, el verde significa que el valor es confiable, el rojo significa que el valor es difícil de confiar. Sólo los valores confiables (valores de color verde) se incluyen en el cálculo del valor promedio (valores de cada medición).
5	DCM	Encuentre la señal con mayor precisión para cataratas densas (Activado/Desactivado) En caso de cataratas densas, esta función puede ayudar a encontrar la señal corneal débil.

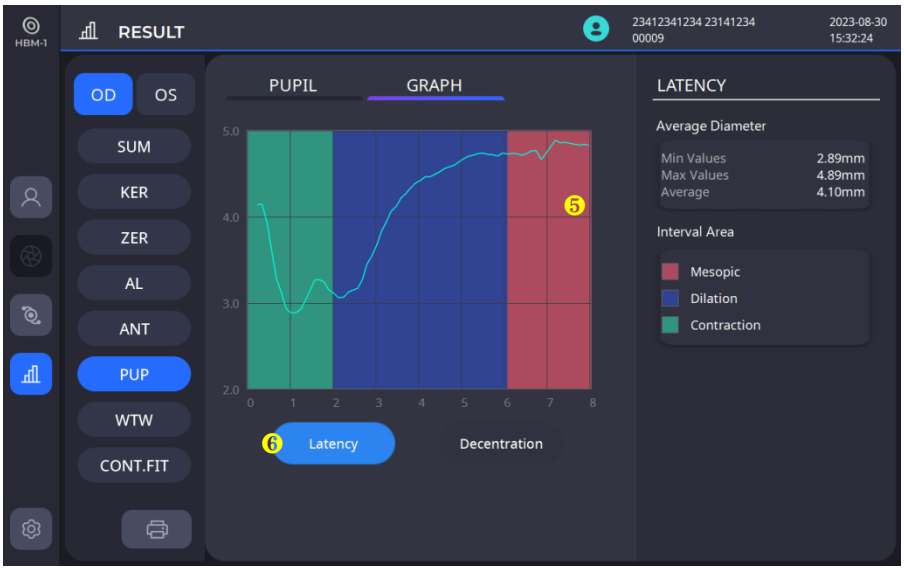
5. Resultado anterior (ANT)

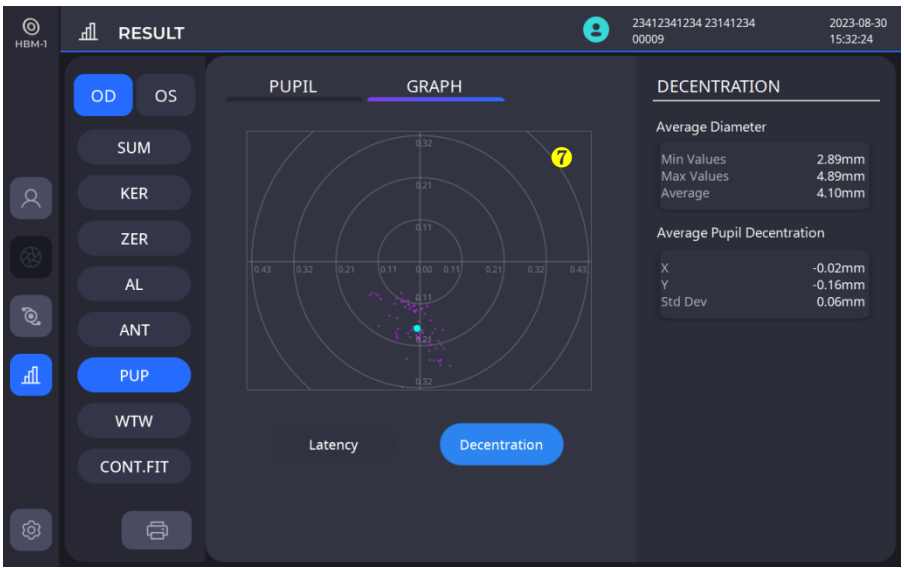


No	Nombre	Función
1	Gráfico de señales	Mostrar la imagen de la señal medida.
2	Valor medio	Muestra los valores anteriores promedio medidos (CCT: Grosor corneal central, ACD: Profundidad de la cámara anterior, LT: Grosor del cristalino)
3	Cada valor	Seleccione la medida para ver en detalle.
4	Valores de detalle	Muestra los valores anteriores de cada medición. Cada valor se evalúa mediante el valor STD. Cada color de valor indica el resultado de la evaluación, verde significa que el valor es confiable, rojo significa que el valor es difícil de confiar. Sólo los valores confiables (valores de color verde) se incluyen en el cálculo del valor promedio (valores de cada medición).
5	Editar	Editar la posición de detección para una detección incorrecta.

6. Resultado de la pupilometría (PUP)

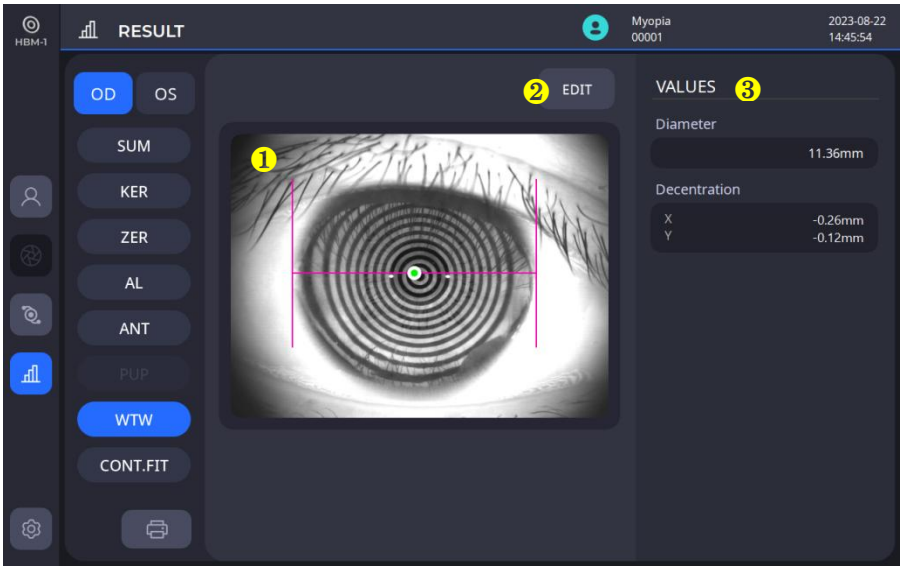


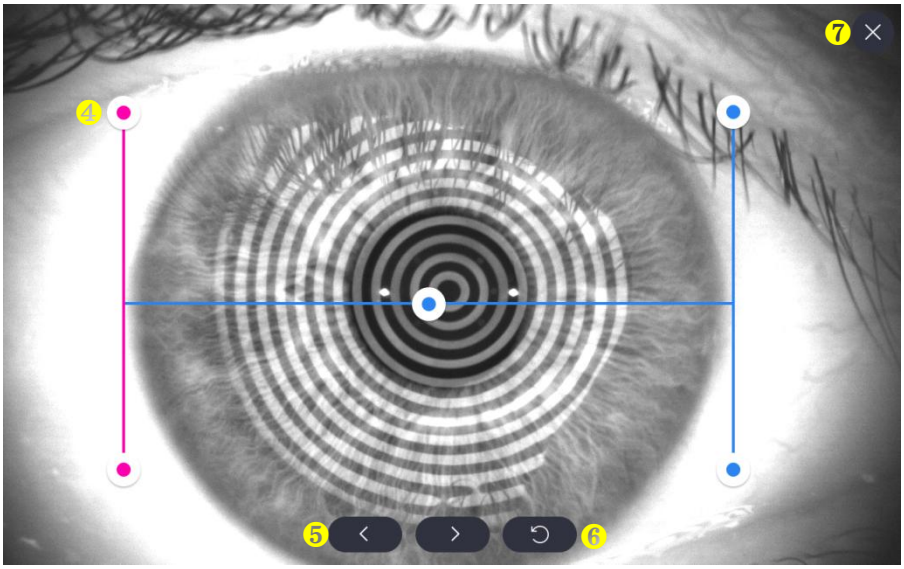




No	Nombre	Función
1	Alumno/Gráficos	Pupila: Muestra la imagen continua de la pupila y verifica los cambios de la pupila. Gráfica: Muestra la gráfica de Latencia y Descentración.
2	Imagen capturada	Mostrar imágenes capturadas durante la medición.
3	Opciones de visualización	Seleccione las opciones de visualización entre Centro, Pupila, Cuadrícula, Reglas
4	Valores de medición	Mostrar el resultado de la medición analizada.
5	Estado latente	Muestra la variación de la pupila durante la medición como gráfico.
6	Selección de latencia/descentración	Seleccione la página entre Latencia y Descentración
7	Descentración	Muestra la variación del centro de la pupila.

7. Resultado de blanco a blanco (WTW)

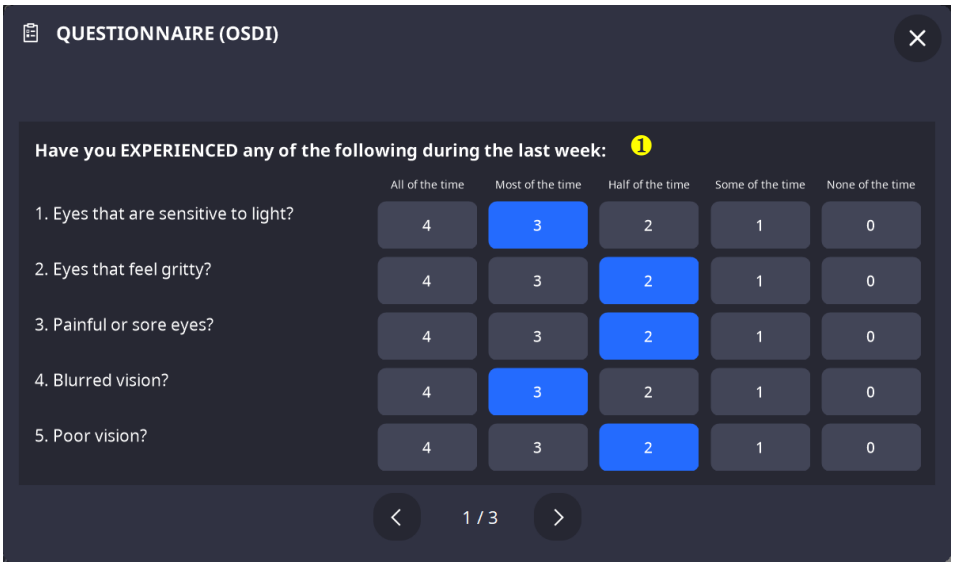


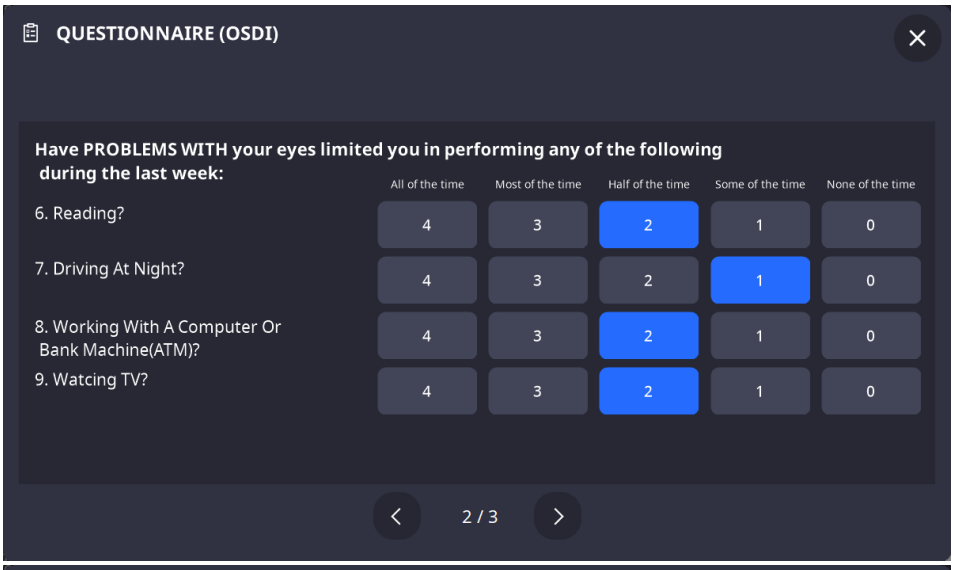


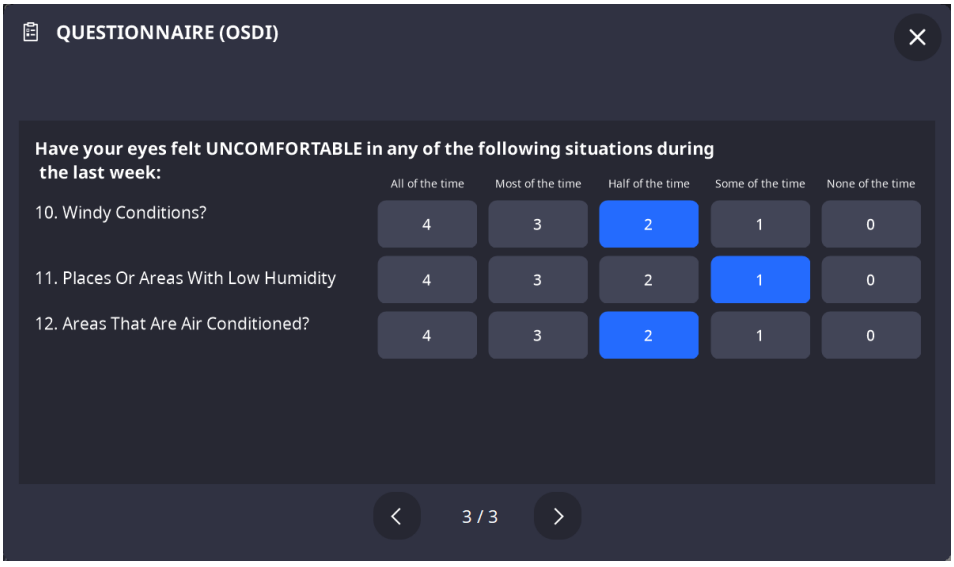
No	Nombre	Función
1	Barra WTW	Calcula el WTW con la distancia de ambas barras.
2	Editar	Edite los estados de la barra WTW en la ventana de edición.
3	Valores	Muestra los valores de blanco a blanco.
4	ventana de edición -Barra de edición	Al hacer clic en la barra se activa (el color rosa expresa el estado activo). En el estado activo, mueva la barra para establecer la posición WTW.
5	ventana de edición -botón de movimiento de detalle	Si necesitas un pequeño movimiento, el uso del botón lo admite.
6	ventana de edición -reiniciar	Restablecer la barra a su ubicación original.
7	ventana de edición -guardar y cerrar	Termine de editar, guarde y cierre la ventana de edición.

8. Análisis del ojo seco

8.1. QCuestionario

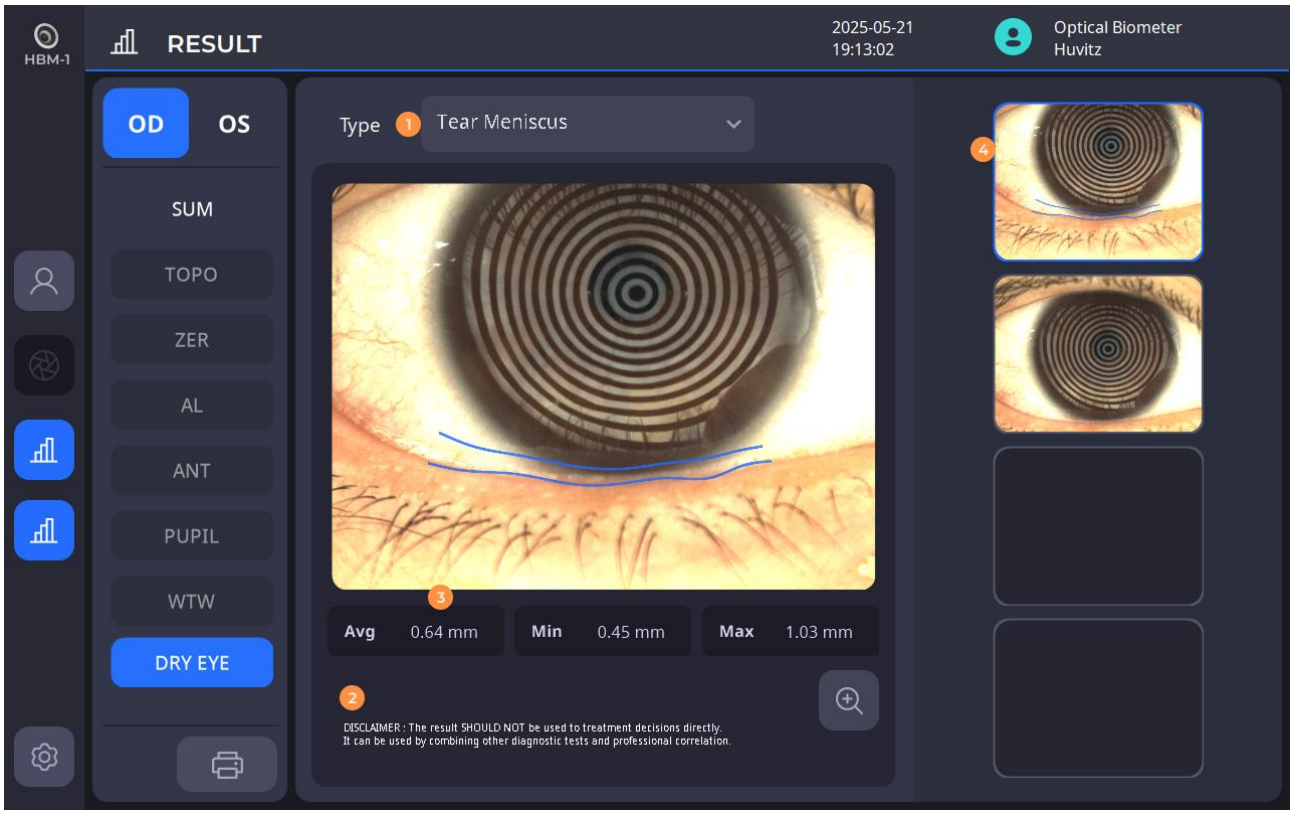


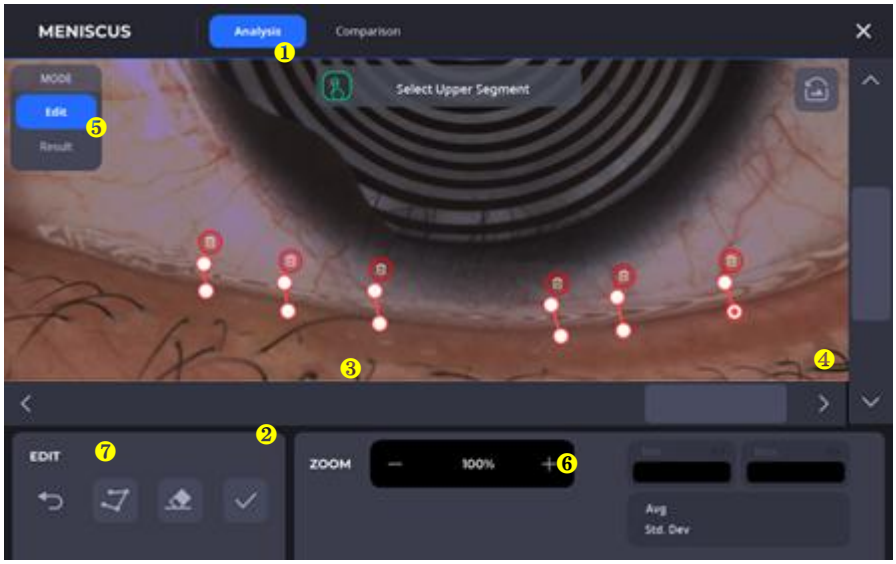


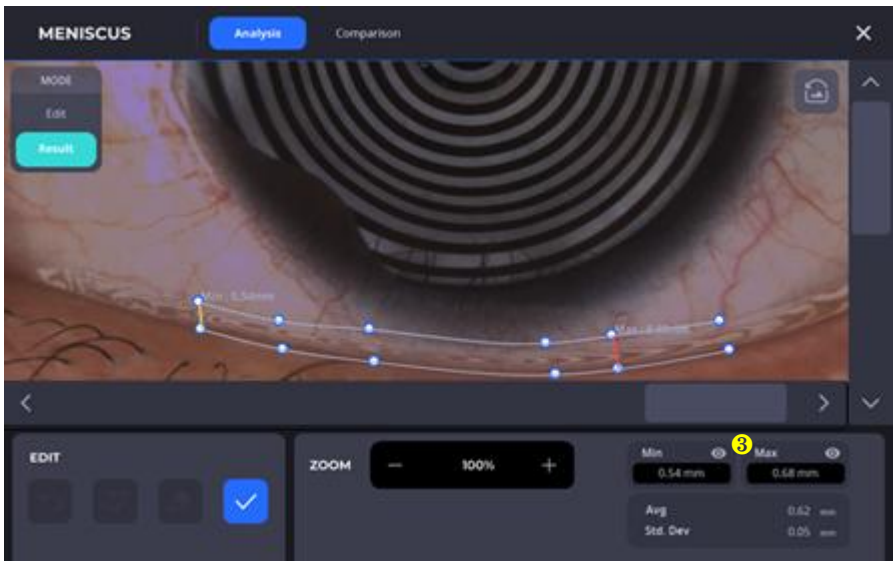


No	Nombre	Función
1	Contenido de la encuesta	Redacte el contenido de la encuesta.

8.2. Altura del menisco desgarrado



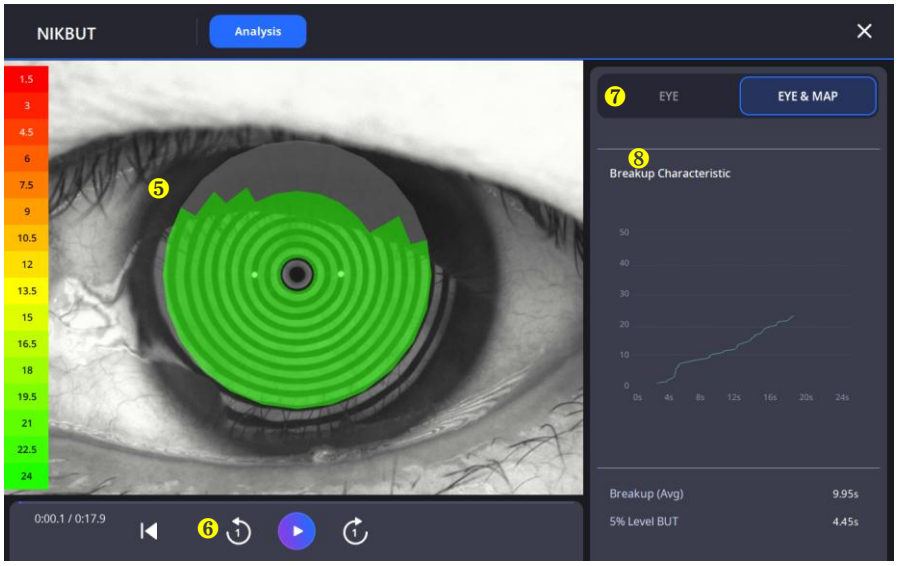




No	Nombre	Función
1	Tipo	Puede seleccionar el resultado del examen de ojo seco deseado.
2	Selección de imágenes	Puede seleccionar una imagen capturada para continuar con el análisis.
3	Resultado del análisis	Muestra el resultado del análisis.
4	Análisis detallado	Permite la revisión y edición detallada de la imagen seleccionada.
5	Modo	Seleccione el modo para elegir la capa de película lagrimal y ver los resultados después.
6	Zoom	Amplíe o reduzca la imagen para analizarla.
7	Editar	Configurar y editar el área de selección para el análisis.

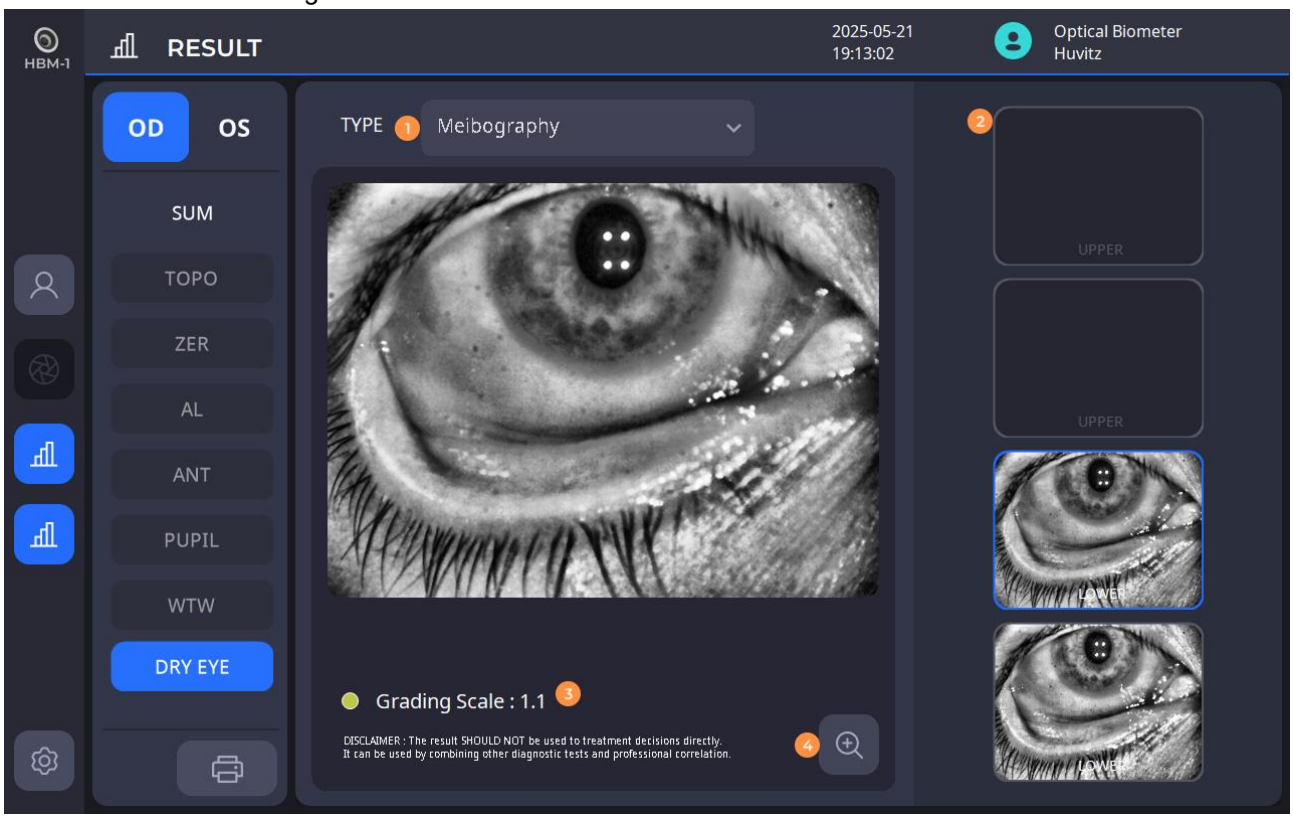
8.3. norteIKBUT

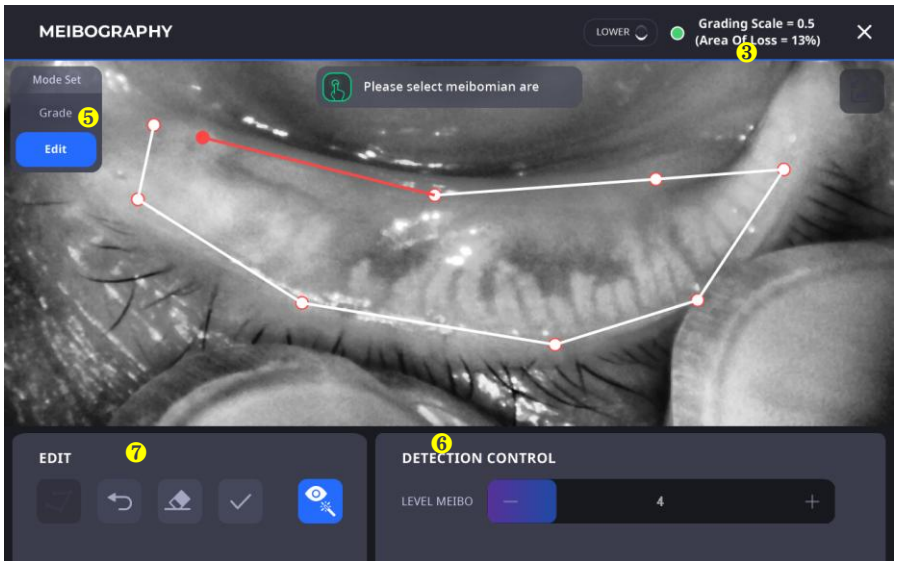




No	Nombre	Función
1	Tipo	Puede seleccionar el resultado del examen de ojo seco deseado.
2	Selección de imágenes	Puede seleccionar un vídeo grabado para revisar los resultados.
3	Resultado del análisis	Muestra el resultado del análisis.
4	Análisis detallado	Permite la revisión detallada de la imagen seleccionada.
5	Mapa de colores	Muestra las regiones de ruptura de la película lagrimal en un mapa junto con el grado de ruptura.
6	Jugar	Reproducir el vídeo o moverlo cuadro por cuadro.
7	Ojo y mapa	Muestra la imagen del ojo o la imagen del mapa según la selección.
8	Gráfico de ruptura	Muestra la progresión de la ruptura a lo largo del tiempo como un gráfico.

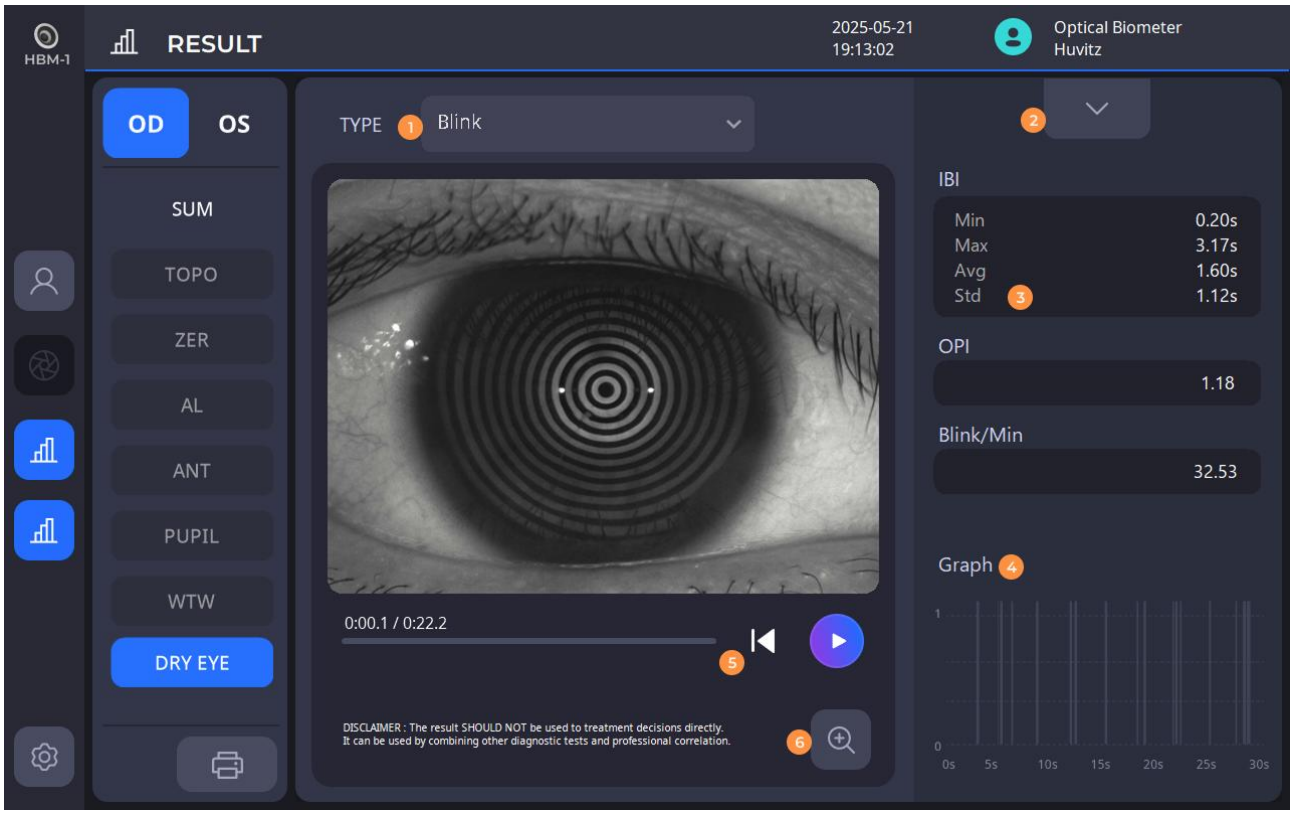
8.4. METROeibografía





No	Nombre	Función
1	Tipo	Puede seleccionar el resultado del examen de ojo seco deseado.
2	Selección de imágenes	Puede seleccionar una imagen capturada para realizar el análisis de Meibo.
3	Resultado del análisis	Muestra el resultado del análisis.
4	Análisis detallado	Permite la revisión y edición detallada de la imagen seleccionada.
5	Modo de área	Seleccione el modo Calificación o el modo Edición para el análisis de Meibo.
6	Control de detección	Establezca los valores de configuración utilizados para el análisis de Meibo.
7	Editar	Configurar y editar el área de selección para el análisis de Meibo.

8.5. Benlace



No	Nombre	Función
1	Tipo	Puede seleccionar el resultado del examen de ojo seco deseado.
2	Lista de imágenes	Muestra la lista de vídeos grabados.
3	Resultado del análisis	Muestra el resultado del análisis.
4	Gráfico de parpadeo	Muestra un gráfico del tiempo de parpadeo durante el período de grabación.
5	Jugar	Reproducir el vídeo.
6	Zoom	Vea la pantalla de resultados en una pantalla más grande.

Pantalla de LIO

NOTA

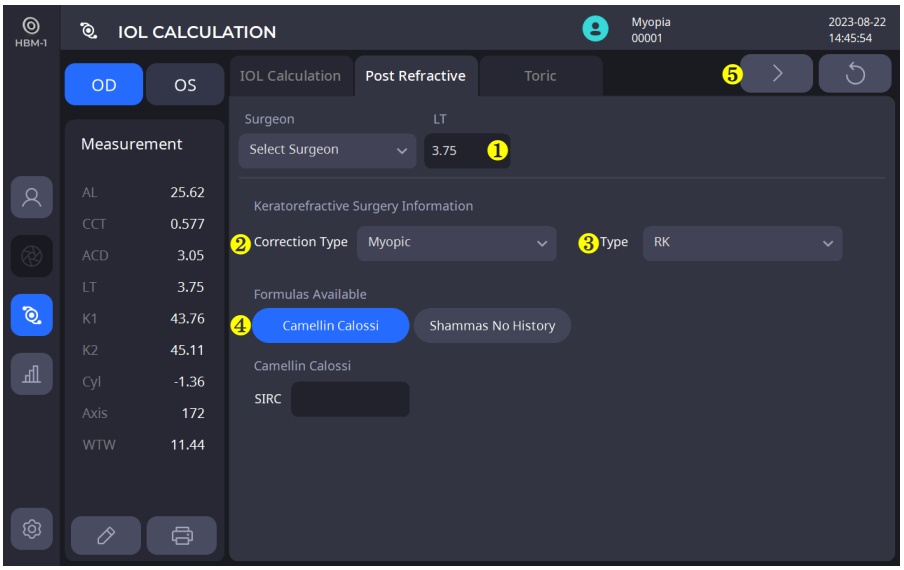
Los resultados de la calculadora de LIO no están destinados a servir para tomar decisiones médicas o quirúrgicas.
Huvitz no garantiza que los resultados calculados siempre sean precisos.
Los médicos que utilizan esta herramienta deben tomar sus propias decisiones con respecto a sus pacientes y son responsables de los resultados.

1. CÁLCULO DE LIO



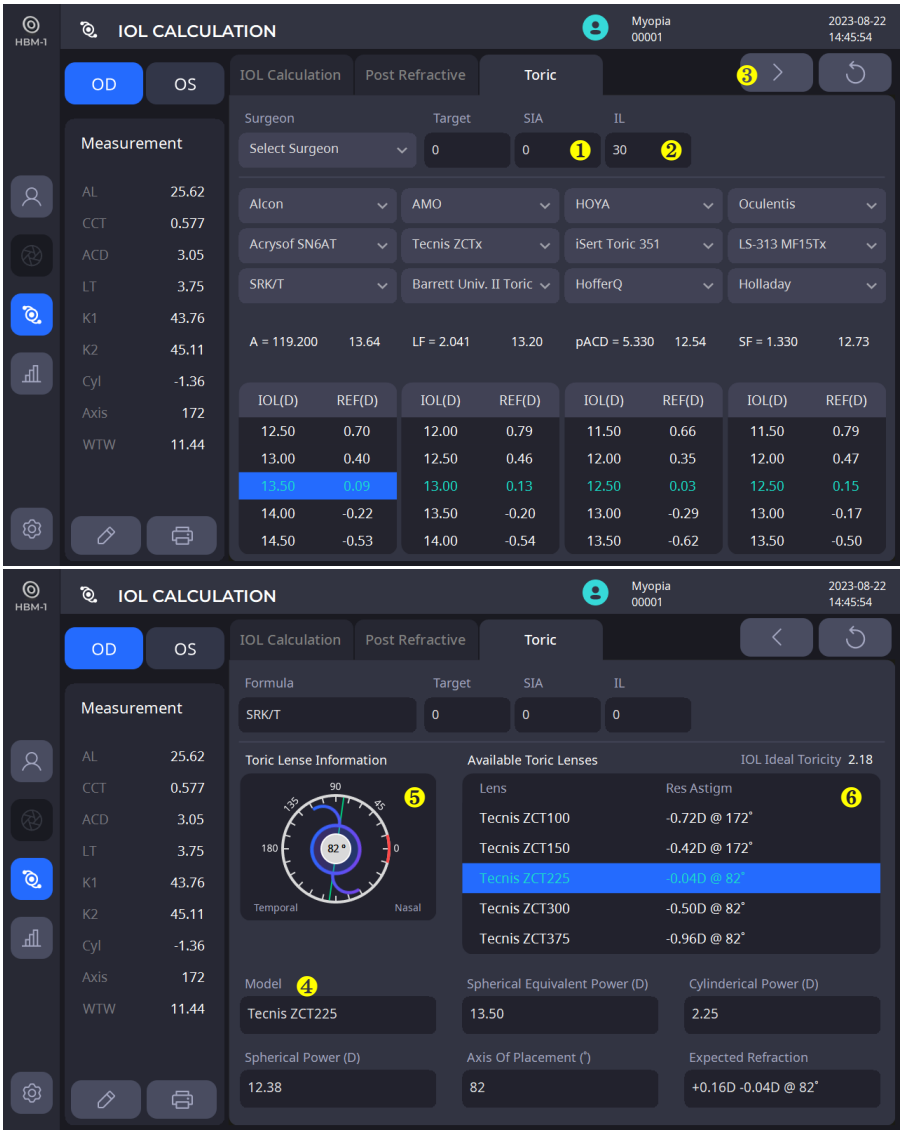
No	Nombre	Función
1	Resultado	Ir a la página de resultados. Verifique el detalle de los datos de medición.
2	Edición de datos	Abrir la ventana editable de datos
3	Valor de medición	Muestra los valores utilizados para el cálculo de LIO.
4	Cálculo de LIO/ LIO postrefractiva /Tórico	Cálculo de LIO: Informa el cálculo general de LIO con varias fórmulas LIO postrefractiva: calcula la LIO para pacientes que ya se realizaron la cirugía. Tórica: Informa el cálculo general de LIO tórica con varias fórmulas
5	Cirujano	Seleccione el cirujano de la lista de médicos.
6	Objetivo	Introduzca el valor refractivo objetivo que se espera después de la cirugía.
7	Fabricante	Seleccione el fabricante de LIO.
8	Modelo	Seleccione el modelo de LIO.
9	Fórmula	Seleccione la fórmula.
10	Índice de lentes	Muestra la constante intrínseca del modelo de lente IOL. Es necesaria para calcular la fórmula de la lente IOL.
11	Potencia ideal de la LIO	Muestra la potencia ideal de la LIO dado el valor objetivo
12	Resultado del cálculo de LIO	Informa 5 listas de potencia de LIO que están cerca del valor refractivo objetivo.
13	Reiniciar	Restablecer el resultado del cálculo.

2. Post Refractivo



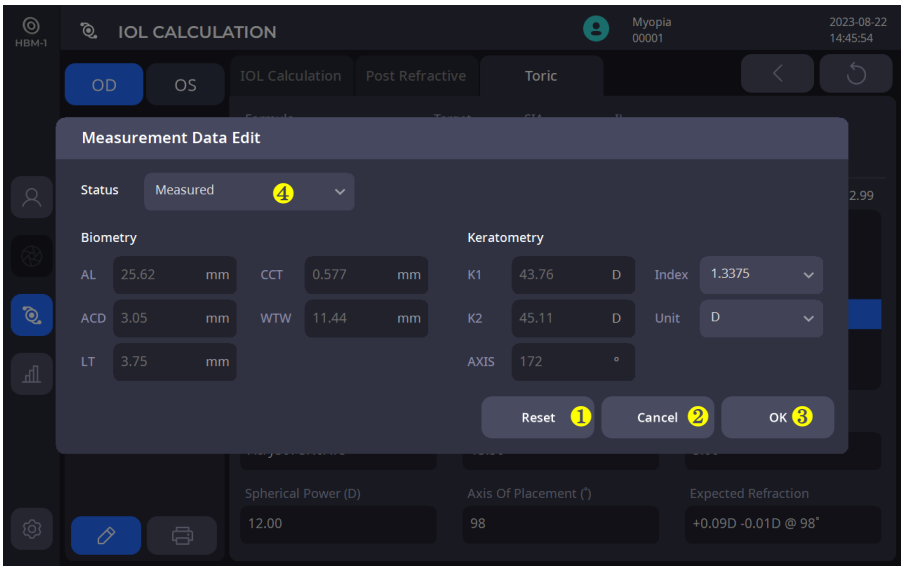
No	Nombre	Función
1	LT	El valor LT se puede ingresar antes de ingresar al modo de cálculo Post IOL.
2	Tipo de corrección	Seleccione el tipo de corrección.
3	Tipo	Seleccione el tipo de cirugía refractiva previa.
4	Fórmulas	Seleccione las fórmulas y verifique los datos de entrada.
5	Próximo	Vaya a la página siguiente para el cálculo de LIO

3. Tórico



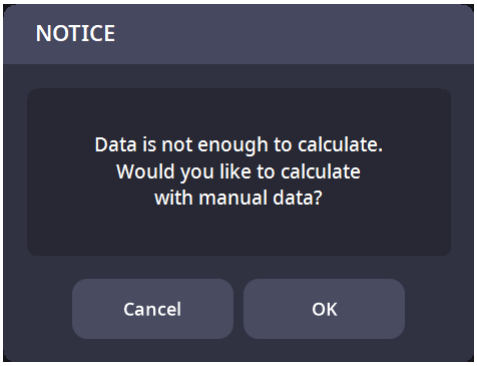
No	Nombre	Función
1	SIA	Introduzca el valor de SIA (astigmatismo inducido quirúrgicamente).
2	Illinois	Introduzca el valor de IL(Ubicación de la incisión)
3	Próximo	Pasar a la página de detalles tóricos según los datos de entrada
4	Modelo	Mostrar información de la lente seleccionada en detalle.
5	Información sobre lentes tóricas	Muestra el eje de la lente tórica y el ángulo IL (rojo) en la imagen.
6	Lentes tóricas disponibles	Se muestran 5 listas de lentes IOL tóricas que están cerca del valor objetivo.

4.Edición de datos



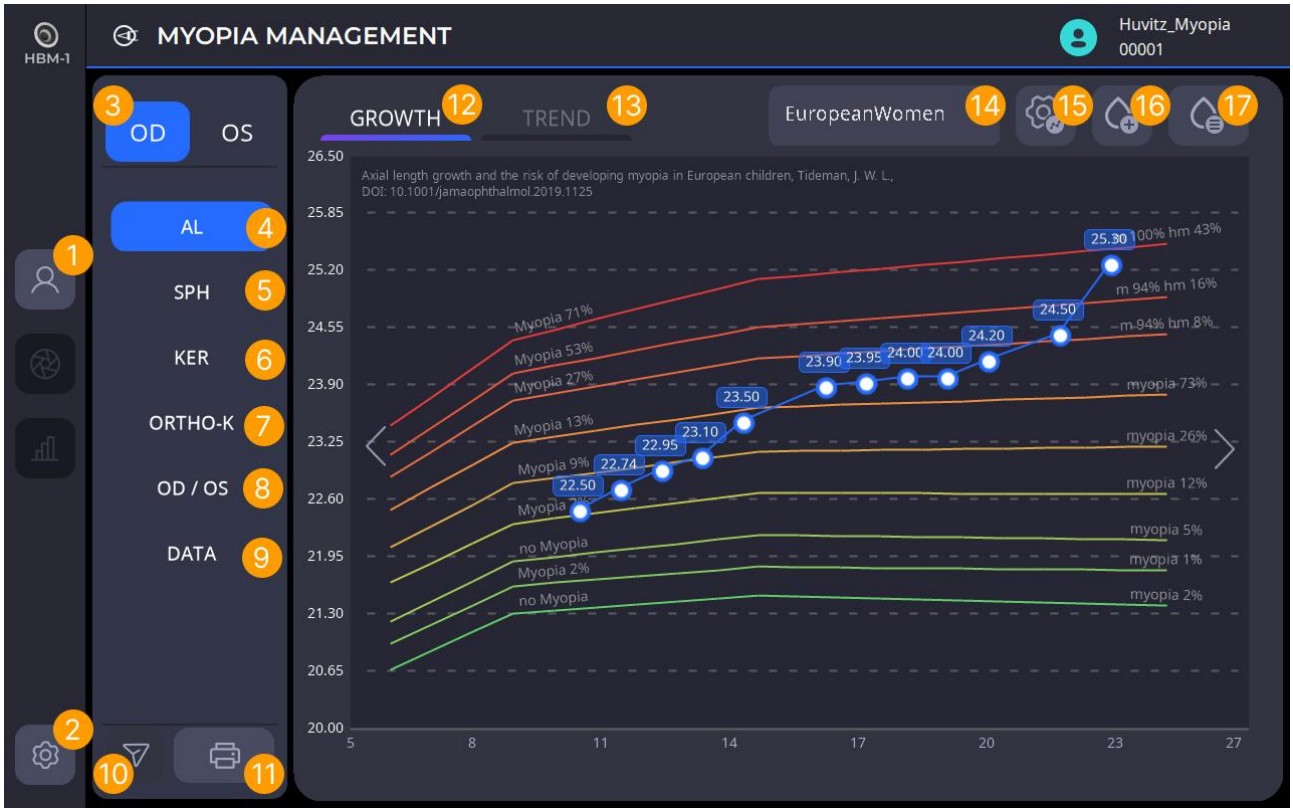
No	Nombre	Función
1	Reiniciar	Restablecer valores como datos medidos
2	Cancelar	Cerrar la ventana sin guardar.
3	DE ACUERDO	Guardar los datos con modificaciones.
4	Estado	Seleccione el manual que puede ingresar datos de entrada modificables o datos medidos

Si no hay suficientes datos de medición para calcular la lente IOL, muestre directamente la ventana emergente "Editar datos de medición". ventana como la siguiente.



Manejo de la miopía

1. AL (Longitud axialGRAMOcrecimiento)



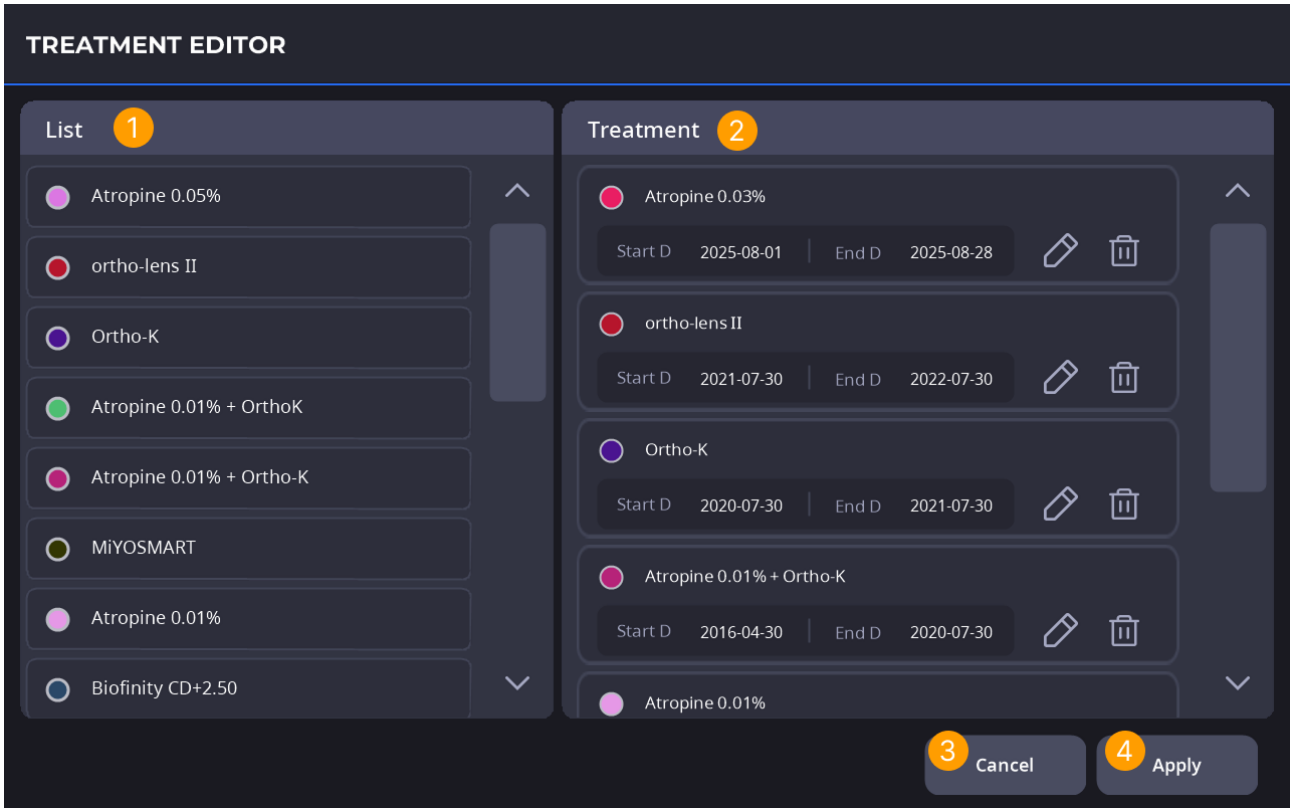
A través de datos acumulados de longitud axial y datos normativos, se puede analizar la tendencia de crecimiento.

No	Nombre	Función
1	Paciente	Regresa a la pantalla de lista de mediciones.
2	Sentablado	Abre la pantalla de configuración de HBM-1.
3	OD/OS	Permite la selección entre el ojo izquierdo (OS) y el ojo derecho (OD).
4	Alabama	Muestra la tendencia o variación en la longitud axial.
5	SPH	Muestra los datos de error refractivo almacenados del ojo examinado.
6	KSala de emergencias	Muestra los datos de curvatura media corneal almacenados del ojo examinado.
7	OhRTHO-K	Compara mapas topográficos previos y posteriores al uso de lentes de ortoqueratología.
8	OD/OS	Muestra datos de ambos ojos simultáneamente.
9	DATA	Administra datos como agregar o eliminar entradas.
10	Ttransferencia	Transfiere datos de gestión de la miopía a HIIS-1.
11	Rinforme	Abre la pantalla para imprimir datos de gestión de la miopía.

12	GRAMOROWTH	Muestra la curva de crecimiento de la longitud axial.
13	TDESGARRAR	Muestra una pantalla que calcula el cambio anual en el crecimiento de la longitud axial y evalúa el nivel de riesgo asociado.
14	nortedatos informativos	Muestra las curvas de tendencia de crecimiento de las poblaciones asiáticas y europeas.
15	GRAMOConfiguración de raph	Permite la configuración del eje X, el eje Y y las superposiciones de valores del gráfico.
16	Tentorno de tratamiento	Permite agregar, eliminar o modificar los tratamientos que se están prescribiendo.
17	Tsuperposición de tratamiento	Superpone la información del tratamiento prescrito actualmente en el gráfico.

Fuentes de datos normativos
Asia: Datos normativos y curvas de percentiles para la longitud axial y la longitud axial/curvatura corneal en niños y adolescentes chinos de 4 a 18 años, He, X., DOI: 10.1136/bjophthalmol-2019-315580
miEuropa : Crecimiento de la longitud axial y riesgo de desarrollar miopía en niños europeos, Tideman, JWL, \r\nDOI: 10.1001/jamaophthalmol.2019.1125.

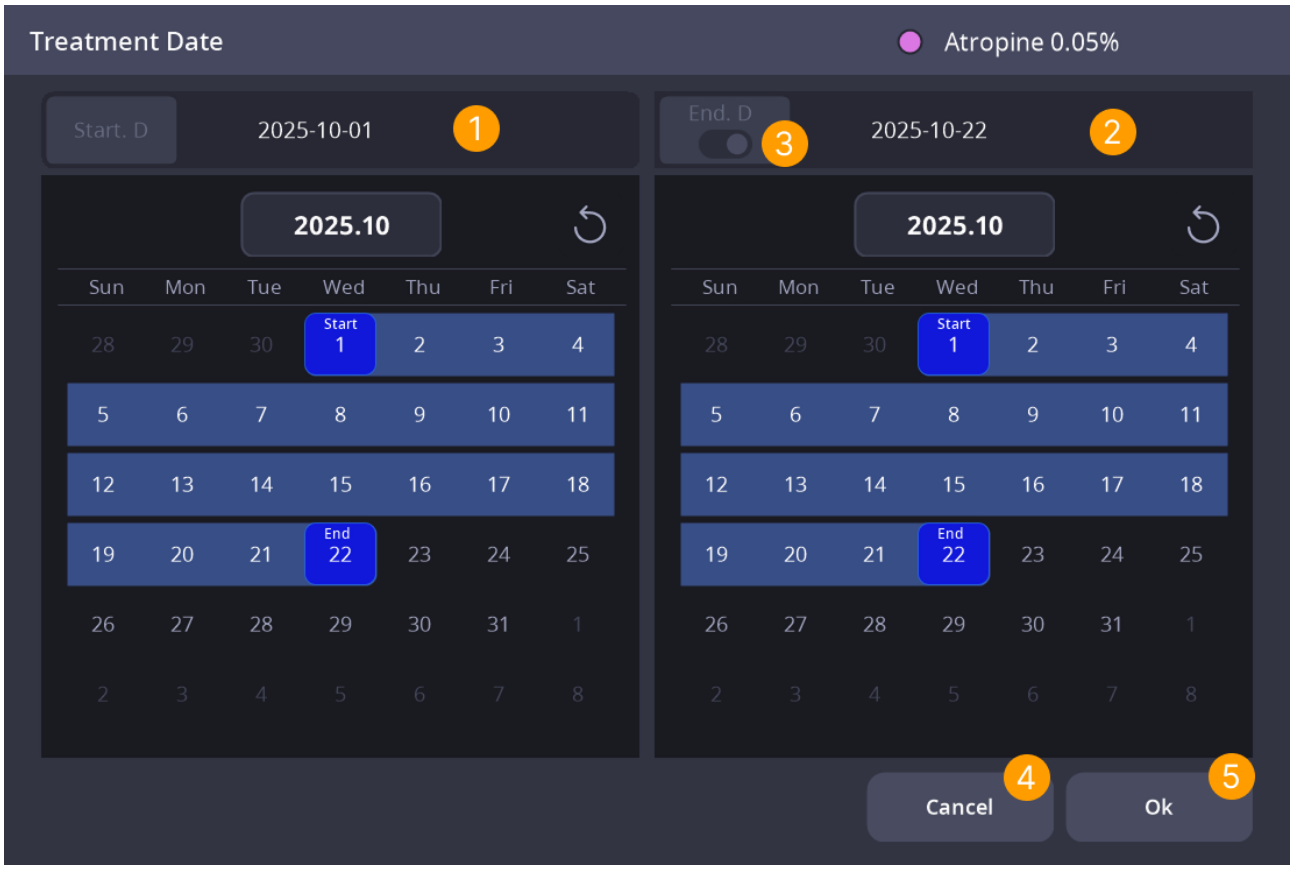
1.1. Editor de tratamiento



Puede agregar, eliminar o modificar la Lista de tratamientos del paciente.

No	Nombre	Función
1	TLista de tratamiento	Muestra la lista completa de tratamientos disponibles.
2	Tratamiento	Muestra la lista de tratamientos del paciente actual.
3	doAncel	Cancela las modificaciones y cierra la ventana.
4	Aaplicar	Aplica las modificaciones y cierra la ventana.

1.2. Add/Editar tratamiento



Puede establecer las fechas de inicio y finalización del tratamiento.

No	Nombre	Función
1	TLista de tratamiento	Muestra la lista completa de tratamientos disponibles.
2	Tratamiento	Muestra la lista de tratamientos del paciente actual.
3	doAncel	Cancela las modificaciones y cierra la ventana.
4	Aaplicar	Aplica las modificaciones y cierra la ventana.

2. AL(Tendencia de longitud axial)



Muestra la tasa de crecimiento anual de la longitud axial del sujeto, lo que permite evaluar la tasa de crecimiento de la longitud axial.

No	Nombre	Función
1	Leyenda	Una leyenda que indica si la tasa de crecimiento de la longitud axial es rápida, moderada o lenta según el color de fondo del gráfico.

3. SPH(Esférico)



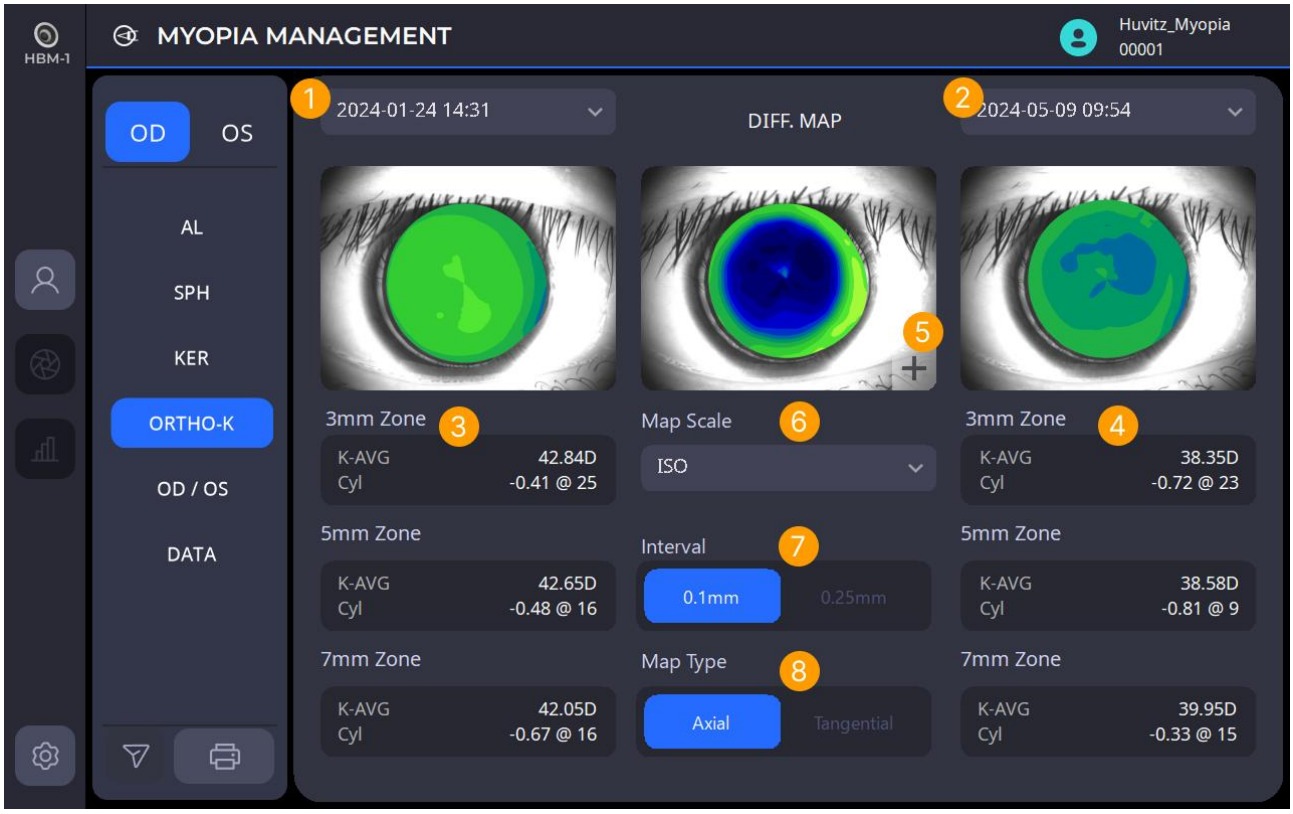
Muestra los datos de error refractivo del sujeto.

4. KER(Queratometría)



Muestra los datos de curvatura corneal del sujeto.

5. Orto-K (Ortoqueratología)



Muestra una pantalla para comparar datos de lentes pre y post ortoqueratología.

No	Nombre	Función
1	Bantes de los datos	Selecciona los datos registrados antes de usar las lentes.
2	Adespués de los datos	Selecciona los datos registrados después de usar las lentes.
3	METROdatos eridianos (Antes)	Muestra los valores de curvatura corneal (3-5-7 mm / 2-4-6 mm) antes del uso de lentes.
4	METROdatos eridianos (Después)	Muestra los valores de curvatura corneal (3-5-7 mm / 2-4-6 mm) después del uso de lentes.
5	Diff Zoom del mapa	Amplía el mapa de diferencias para revisar en detalle los cambios previos y posteriores a la lente.
6	METROEscala AP	Ajusta la escala de color del mapa topográfico.
7	Iintervalo	Modifica el intervalo de color de los datos topográficos.
8	METROTipo de ap	Cambia el tipo de mapa entre los modos axial y tangencial.

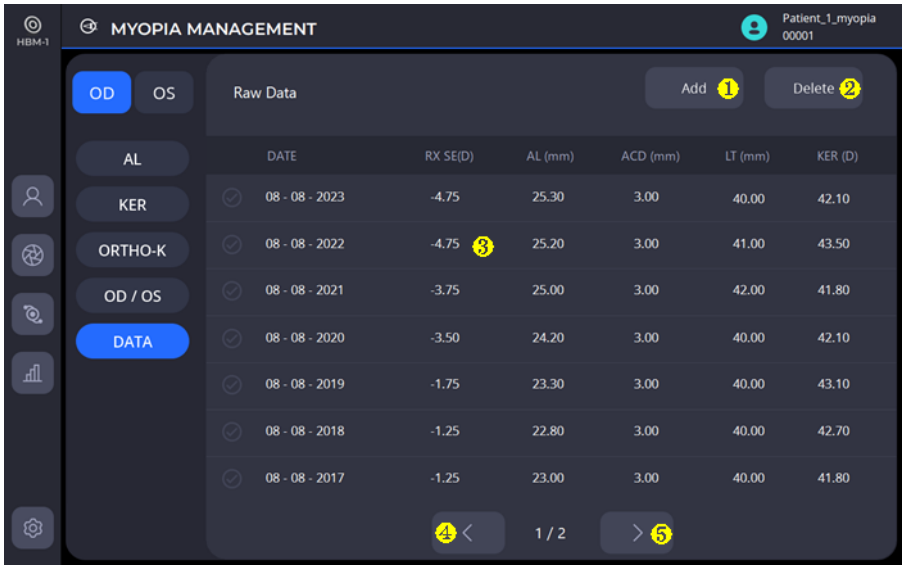
6. OD/OS (unidad organizativa de comparación)



Mostrar datos OD y OS seleccionados como gráfico.

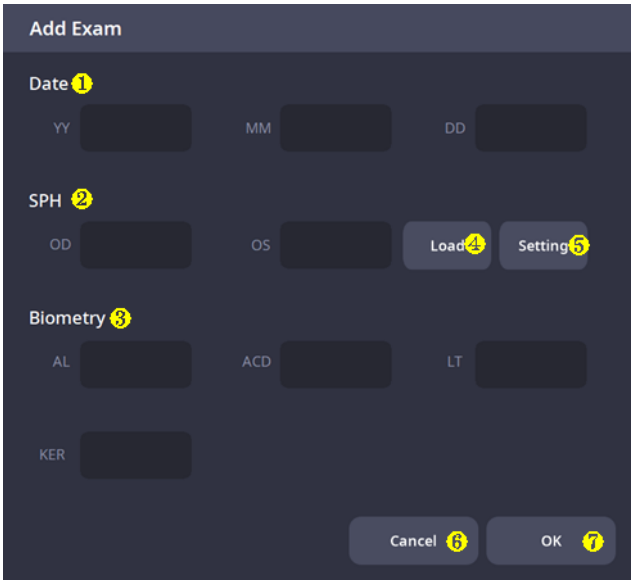
No	Nombre	Función
1	Seleccionar datos de OD	Seleccione la fecha del ojo derecho del sujeto para mostrar los datos de longitud axial, curvatura corneal y error refractivo.
2	Seleccionar datos del sistema operativo	Seleccione la fecha del ojo izquierdo del sujeto para mostrar los datos de longitud axial, curvatura corneal y error refractivo.
3	Datos de OD	Mostrar datos del ojo derecho del sujeto. (Error refractivo, curvatura corneal y longitud axial desde la izquierda)
4	Datos del sistema operativo	Mostrar datos del ojo izquierdo del sujeto. (Error refractivo, curvatura corneal y longitud axial desde la izquierda)
5	Comparar Longitud axial	Muestra la longitud de la longitud axial del ojo derecho y del ojo izquierdo del sujeto.
6	Comparar Curvatura corneal	Muestra la longitud de la curvatura corneal del ojo derecho y del ojo izquierdo del sujeto.
7	Comparar Error refractivo	Muestra la longitud del error refractivo del ojo derecho y del ojo izquierdo del sujeto.

7. Pantalla de datos (Administración de datos)



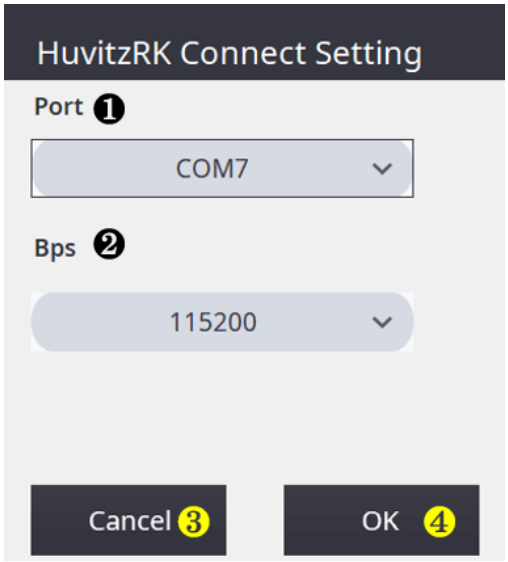
No	Nombre	Función
1	Agregar datos	Abra la pantalla 'Agregar datos'.
2	Eliminar datos	Eliminar datos seleccionados.
3	Editar datos	Abra la pantalla 'Editar datos' haciendo doble clic
4	Mover tabla de datos (izquierda)	Mover la tabla de datos hacia la izquierda.
5	Mover tabla de datos (derecha)	Mueva la tabla de datos hacia la derecha.

7.1. Pantalla de edición de datos / adición de datos



No	Nombre	Función
1	Fecha de medición	Introduzca la fecha en la que desea generar los datos.
2	SPH	Introduzca o cargue el error refractivo.
3	Datos biométricos	Ingrese datos de AL, ACD, LT y APP.
4	Carga Datos sobre errores de refracción	Cargar datos del refractómetro Huvitz
5	Configuración de conexión	Configure la configuración de comunicación para conectarse con el refractómetro Huvitz.
6	Cancelar	Cerrar la pantalla sin guardar datos.
7	Ahorrar	Guarde los datos y cierre la pantalla.

7.2. Pantalla de configuración de la conexión del refractómetro



No	Nombre	Función
1	Configuración Puerto de conexión	Configurar el puerto de comunicación que se conecta al Refractómetro mediante USB a RS232.
2	Configuración Conexión Bps	Configurar la comunicación bps que se conecta al Refractómetro y USB a RS232.
3	Cancelar	Cerrar la pantalla sin guardar la configuración.
4	Ahorrar	Guarde la configuración y cierre la pantalla.

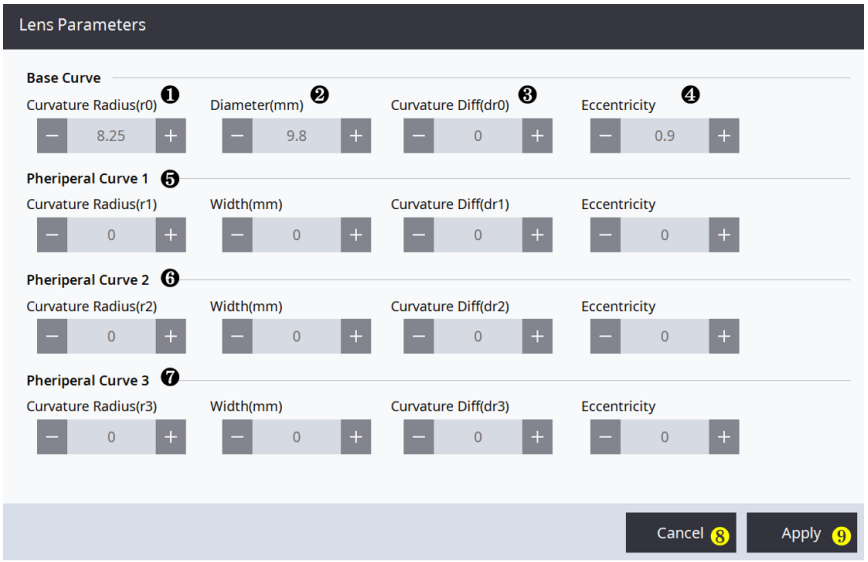
Pantalla de simulación de adaptación de lentes de contacto

1. Pantalla principal de adaptación de lentes de contacto



No	Nombre	Función
1	Simulación / Galería	Seleccione uno de los modos entre mostrar datos de ajuste y mostrar datos guardados.
2	Visualización del mapa	Muestra el mapa de ajuste o el mapa de curvatura corneal de la lente seleccionada.
3	Mapa de curvatura / mapa de ajuste	Seleccione mostrar mapa entre mapa de curvatura y mapa de ajuste.
4	Kf / Ks Gráfico de adaptación de lentes	Muestra la distancia entre la córnea y el cristalino de cada planitud y pendiente.
5	Seleccione el fabricante de lentes	Seleccione el fabricante de la lente.
6	Seleccione una lente	Si seleccionó un fabricante, seleccione una lista de lentes para ese fabricante.
7	Modificación de parámetros de la lente	Modificar el parámetro de la lente seleccionada.
8	Información sobre la curvatura corneal	Mostrar información sobre la curvatura corneal del sujeto.
9	Información de la lente	Mostrar el parámetro de lente seleccionado.
10	Ahorrar	Puede guardar los datos de adaptación de lentes actuales y verlos en la “Galería”.

1.1. Pantalla de modificación de parámetros de la lente



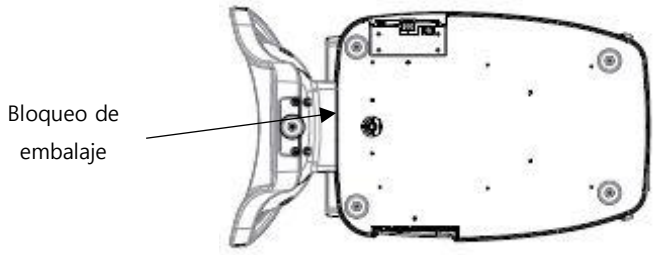
No	Nombre	Función
1	Establecer la curvatura de la lente	Establece la curvatura de la lente.
2	Ajustes del diámetro de la lente	Establece el diámetro de la lente. Diámetro de la curva base (mm): Esto significa el diámetro completo Ancho de la curva periférica (mm): El diámetro de la curva periférica correspondiente.
3	estableciendo la diferencia de curvatura	Establece la diferencia en la curvatura de la lente.
4	Establecer excentricidad	Establece la excentricidad de la lente.
5	Ajuste de la curva primaria de la lente	Establece la curvatura/diámetro/diferencia de curvatura/excentricidad de la curva principal.
6	Ajuste de la curva secundaria de la lente	Establece la curvatura/diámetro/diferencia de curvatura/excentricidad de la curva secundaria de la lente.
7	Ajustes de la tercera curva de la lente	Establece la curvatura/diámetro/diferencia de curvatura/excentricidad de la curva terciaria de la lente.
8	Desactivación	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.

5

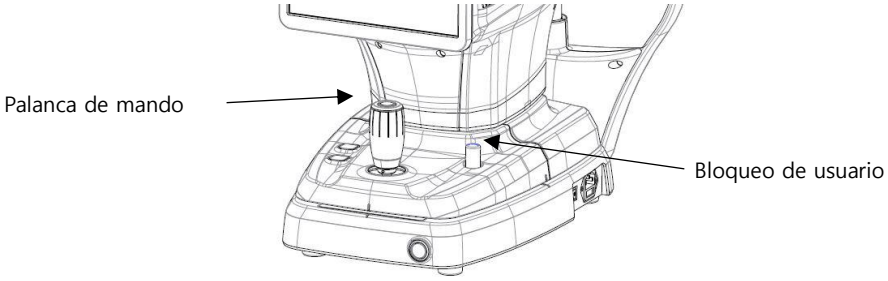
Procedimiento de instalación

5.1. Instalación del sistema

1. Coloque la unidad del cuerpo principal sobre una mesa estable.
2. Afloje el tornillo de bloqueo del embalaje debajo del cuerpo principal.



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

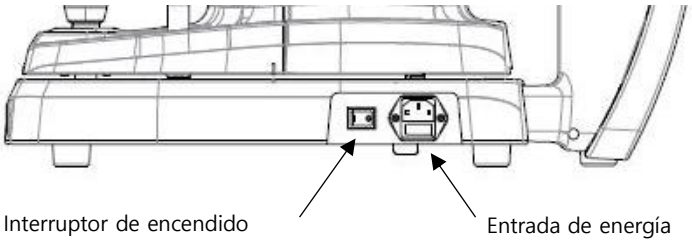


4. Coloque el papel de la mentonera en la mentonera.
5. Si es necesario, conecte dispositivos externos.
   (1) La tapa del puerto se abre empujando el extremo de la superficie inferior con la mano.
   (2) Si es necesario, conecte el mouse o el teclado.
   (3) Conecte el cable de comunicación del dispositivo 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)

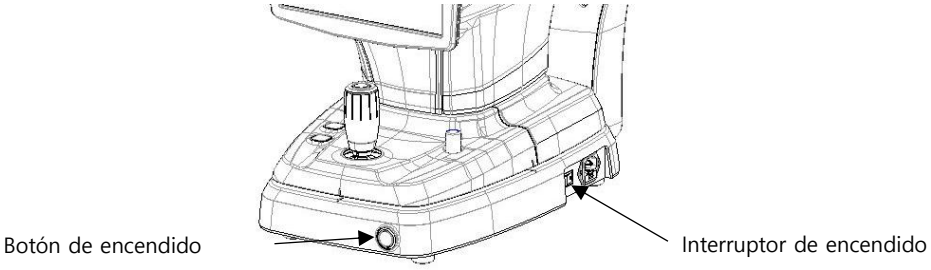


Figura “A”

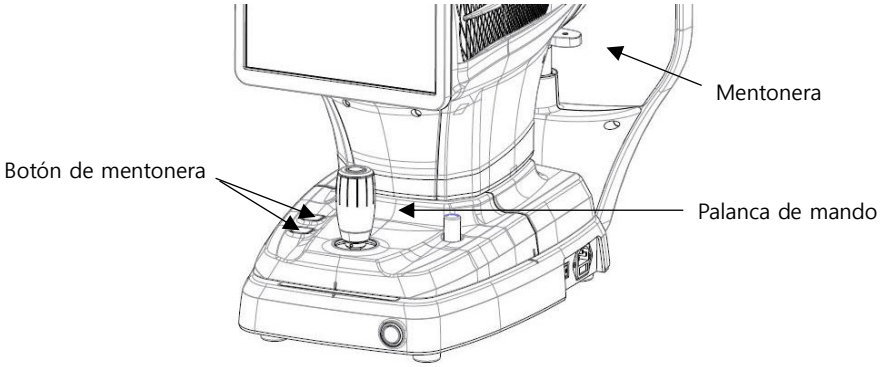
6. Compruebe que el interruptor de encendido en la parte inferior derecha de la base esté apagado (posición O).
7. Conecte el cable de alimentación a la toma de corriente. Conecte también el otro extremo del cable a la toma de corriente.



8. Si hay dispositivos externos conectados, enciéndalos primero.
9. Encienda el cuerpo principal presionando el interruptor de encendido (posición I)
10. Encienda la PC interna presionando el botón de encendido.



11. Compruebe que no haya ningún error durante el proceso de inicialización.
    Espere hasta que se complete la inicialización.
12. Compruebe el movimiento del cuerpo con el joystick. También compruebe el movimiento de la mentonera motorizada con el botón correspondiente.

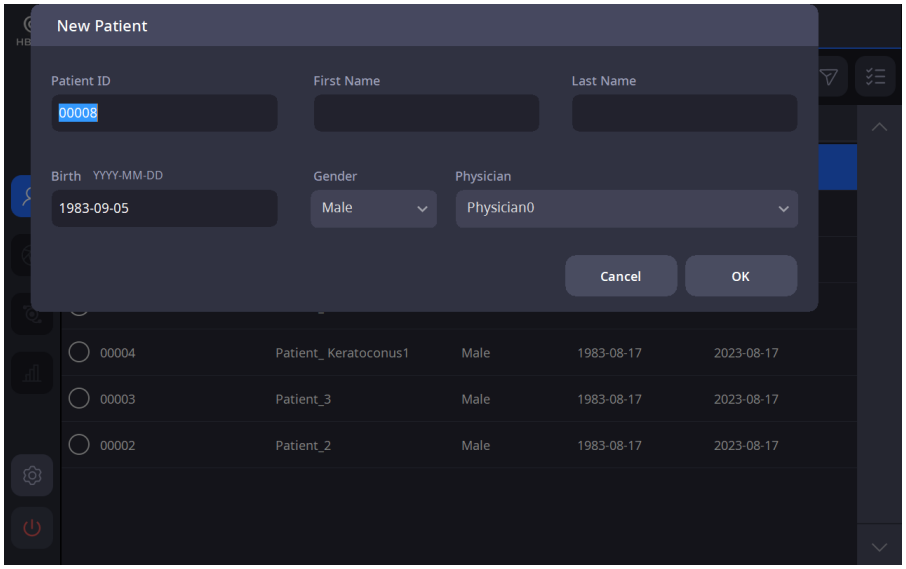


6

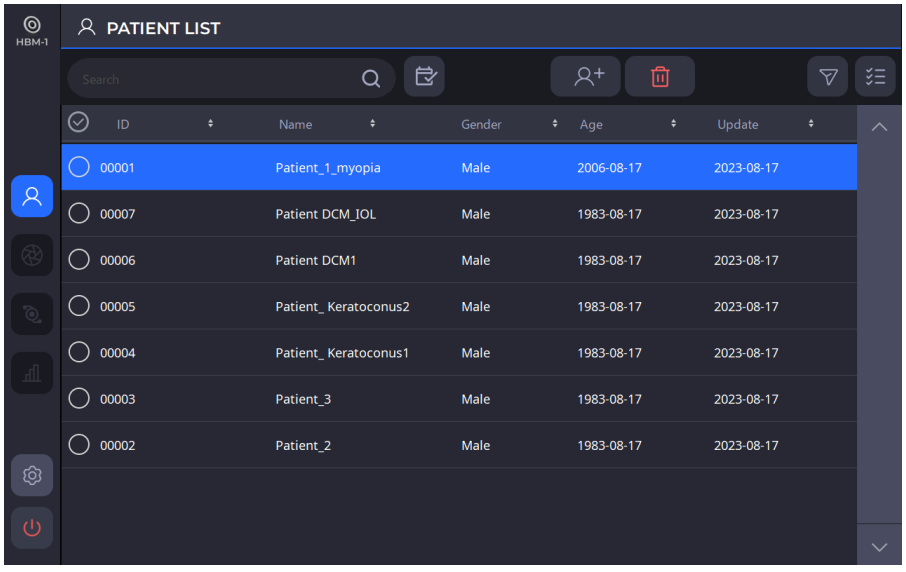
Operación

6.1. Software

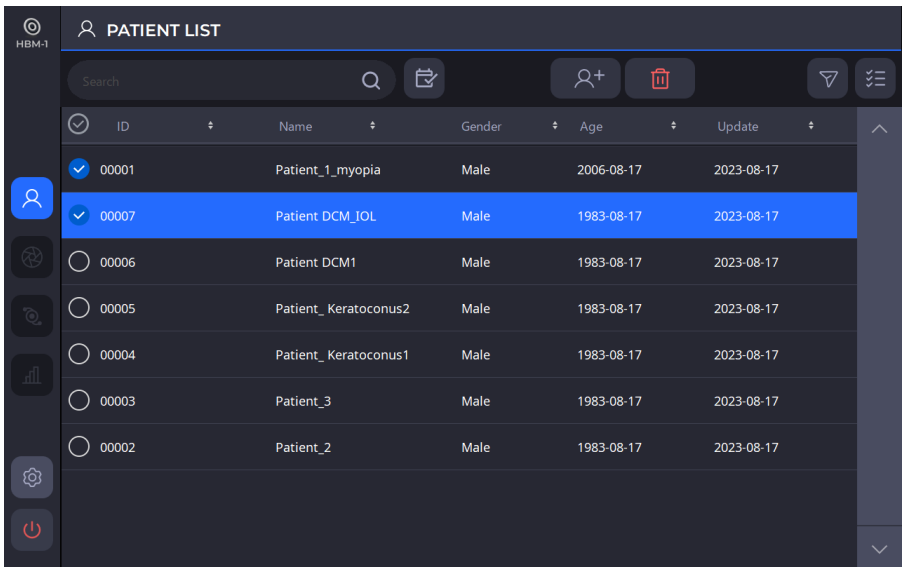
1. Ejecute el programa HBM desde la pantalla del escritorio.
2. Introduzca el ID y la contraseña si está configurado el inicio de sesión.
3. Presione el icono de registro de paciente ( ) e ingrese la información del paciente. Si el paciente ya existe, omita este paso.



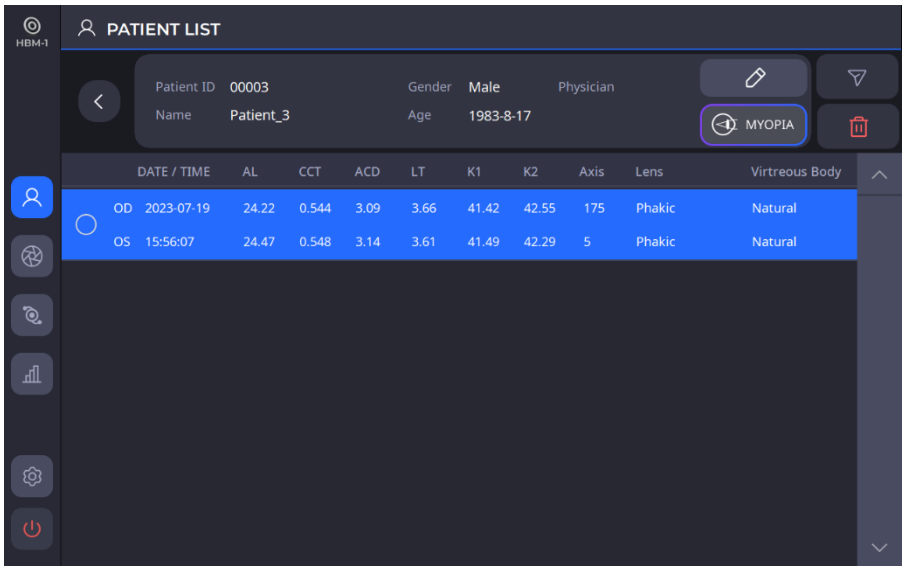
4. Seleccione el paciente y verifique que la información del paciente sea correcta.



5. Si desea enviar información del paciente a un visor web (HIIS) o eliminar información del paciente, seleccione el círculo junto a la ID y presione el ícono TRANSFERIR[ ] o el icono ELIMINAR[ ].



6. Puede seleccionar un paciente y luego pasar a la página de listas de mediciones.



7. Ingrese al modo de medición presionando el ícono de medición ( ).

6.2. Modo CONFIGURACIÓN

[Para elegir la sección de configuración]

- Ingrese al modo de configuración presionando el ícono [ ] a la izquierda hacia abajo.

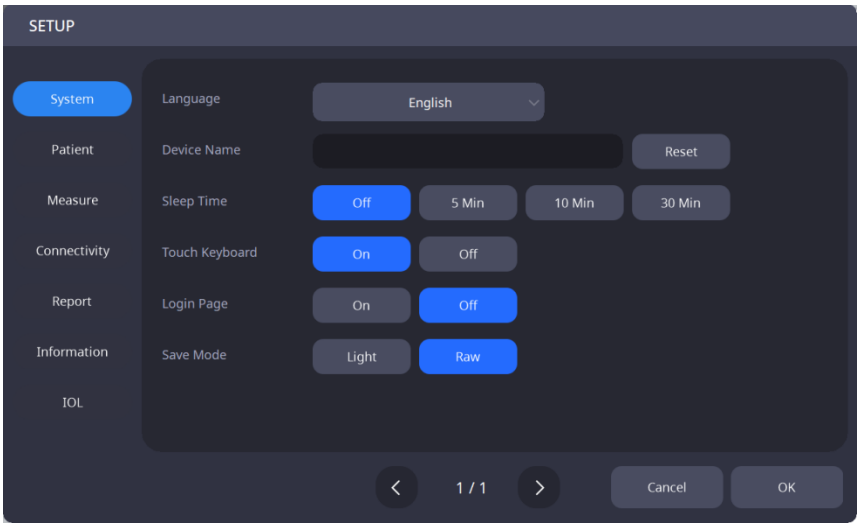
-Puede seleccionar la sección a configurar desde el lado izquierdo.

- Puede navegar por los elementos de configuración con los botones de movimiento de página [,] en la parte inferior.

[Para cambiar la configuración]

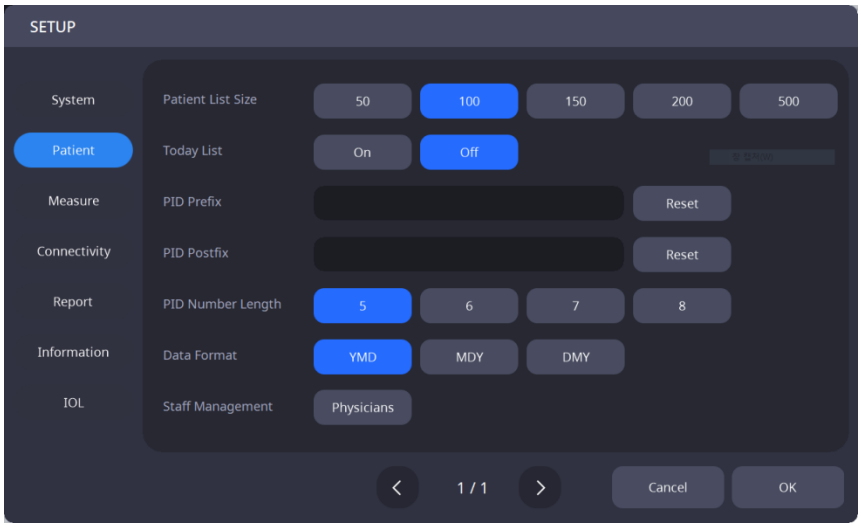
- Seleccione el elemento que desea cambiar.
- Al presionar el botón OK se guardarán todos los cambios realizados y se saldrá de la pantalla de configuración.
- Al presionar el botón CANCELAR se descartarán los cambios y se saldrá de la pantalla de configuración.

1) Configuración del sistema



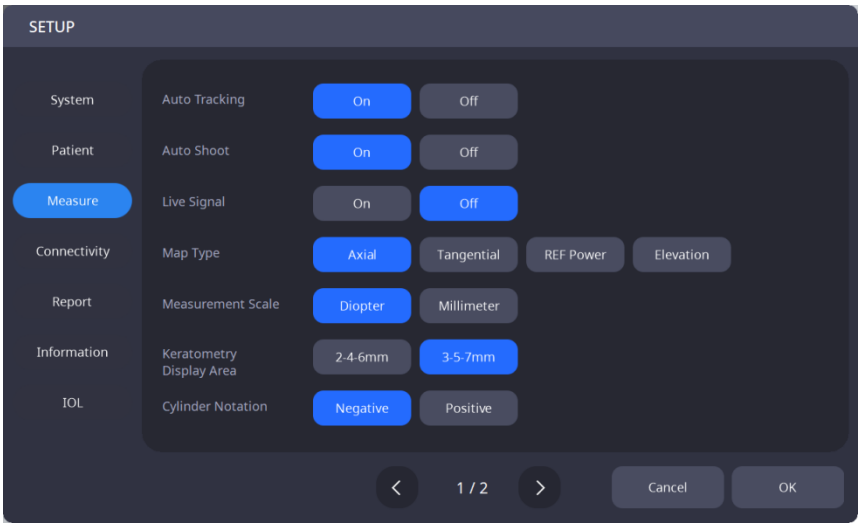
Idioma	Seleccionar idioma
Nombre del dispositivo	Establecer el nombre del dispositivo.
Hora de dormir	Configuración del tiempo del modo de suspensión.
Touch Teclado	TConfiguración de encendido y apagado del teclado táctil.
Página de inicio de sesión	Establecer el modo de inicio de sesión utilizar .
Modo de ahorro	Establecer el estado de guardado de datos para biometría. Luz: guarda los datos de resultados solo para biometría. Raw: guarda todos los datos biométricos.

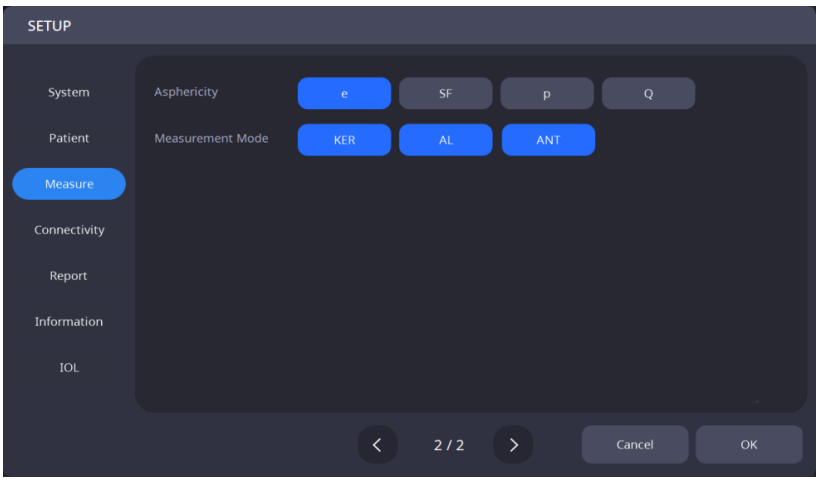
2) Configuración del paciente



Tamaño de la lista de pacientes	Establezca el número de pacientes que se mostrarán en la lista de pacientes.
Lista de hoy	Configuración de Lista de hoy (Lista de pacientes visitados hoy).
Prefijo PID	La función para establecer el prefijo del ID del paciente cuando se crea un nuevo paciente.
Sufijo PID	La función para establecer el sufijo del ID del paciente cuando se crea un nuevo paciente.
Longitud del número PID	La función para establecer la longitud de la identificación del paciente.
Formato de fecha	Formato de la fecha (Año, Mes, Día).
Gestión de personal	Médico registrado

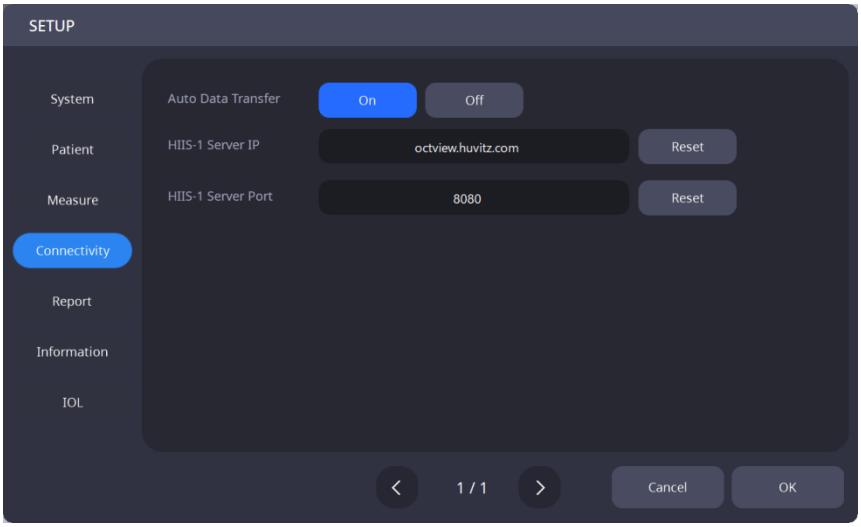
3) Configuración de medidas.





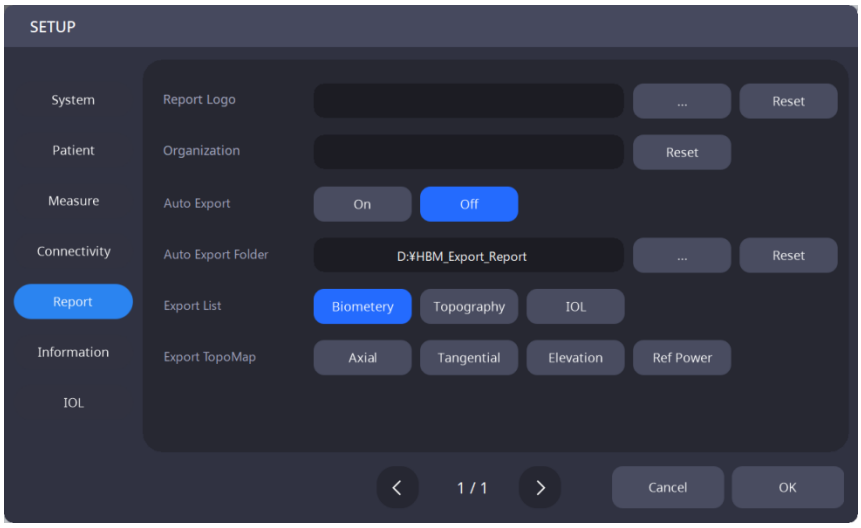
Seguimiento automático	Configuración de seguimiento automático activado/desactivado.
Disparo automático	Configuración de disparo automático activado/desactivado.
Señal en vivo	Configuración de encendido y apagado de señal en vivo.
Tipo de mapa	Seleccionar mapa predeterminado (Axial / Tangencial)
Medición de escalas de mapas	Seleccionar la medida de escala 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
Modo de medición	Establecer el modo de medición predeterminado (modo Ker, AL, ANT)

4) Configuración de conectividad



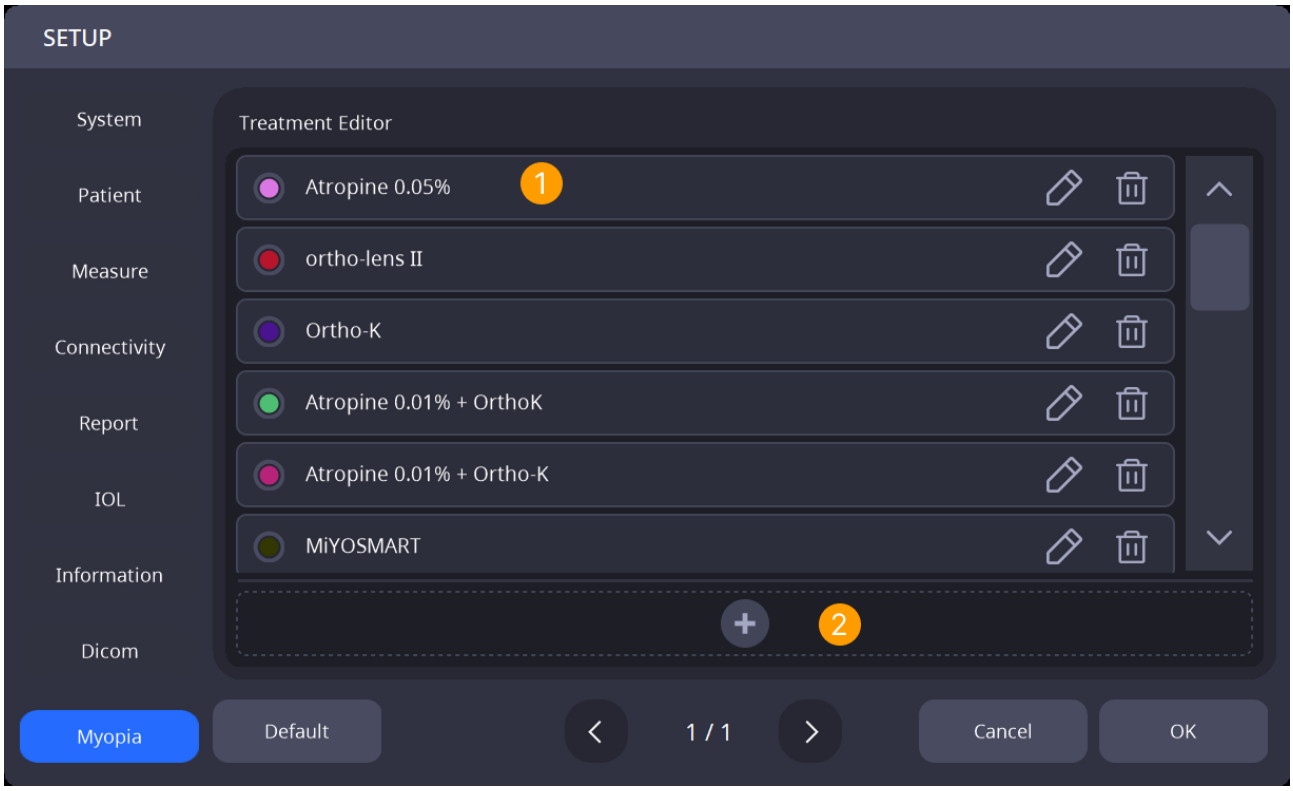
Carpeta de red	Ruta de la carpeta de red.
Nombre de usuario	Nombre de usuario de la carpeta de red
Contraseña	Contraseña de usuario de la carpeta de red
IP del servidor del visor web	Configuración de la dirección IP del servidor del visor web.
Puerto del servidor del visor web	Configuración del puerto del servidor del visor web.
Transmisión automática de datos	Configure la función para transferir los datos medidos al Visor Web automáticamente.
Exportación automática	Configuración de exportación automática

5) Configuración del informe



Informe del logotipo	Establecer la imagen del logotipo del informe.
Encabezamiento	Asignar el nombre de la organización.
Exportación automática	Establecer el uso de exportación automática
Carpeta de exportación automática	Establecer ruta de guardado de exportación automática
Lista de exportación	Seleccionar elementos del informe de exportación
Exportar mapa topográfico	Seleccione el mapa topográfico para el informe topográfico

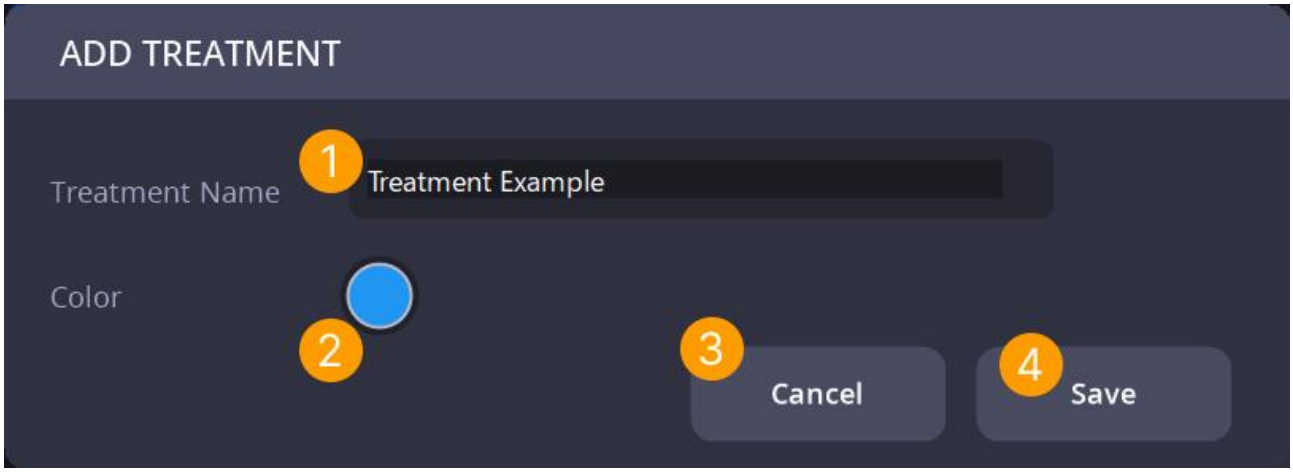
6) Miopía



Permite la configuración de los tratamientos utilizados para el manejo de la miopía.

No	Nombre	Función
1	Tdatos de tratamiento	Permite la modificación o eliminación de datos de tratamiento ya agregados.
2	Añadir tratamiento	Permite la adición de un nuevo tratamiento.

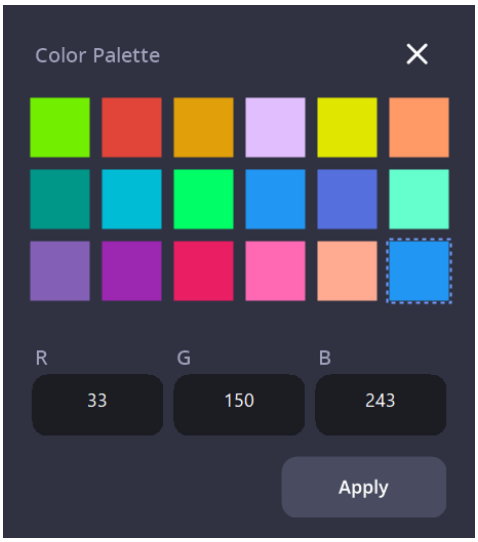
6.1. Agregar/Editar tratamiento



Pantalla para agregar o editar tratamientos.

No	Nombre	Función
1	TNombre del tratamiento	Establece el nombre del tratamiento.
2	Color	Establece el color utilizado para la superposición de gráficos.
3	doAncel	Cierra la ventana sin guardar ningún cambio.
4	SCra	Guarda y aplica las configuraciones modificadas o recientemente agregadas y luego cierra la ventana.

6.2. Paleta de colores para el tratamiento de la miopía

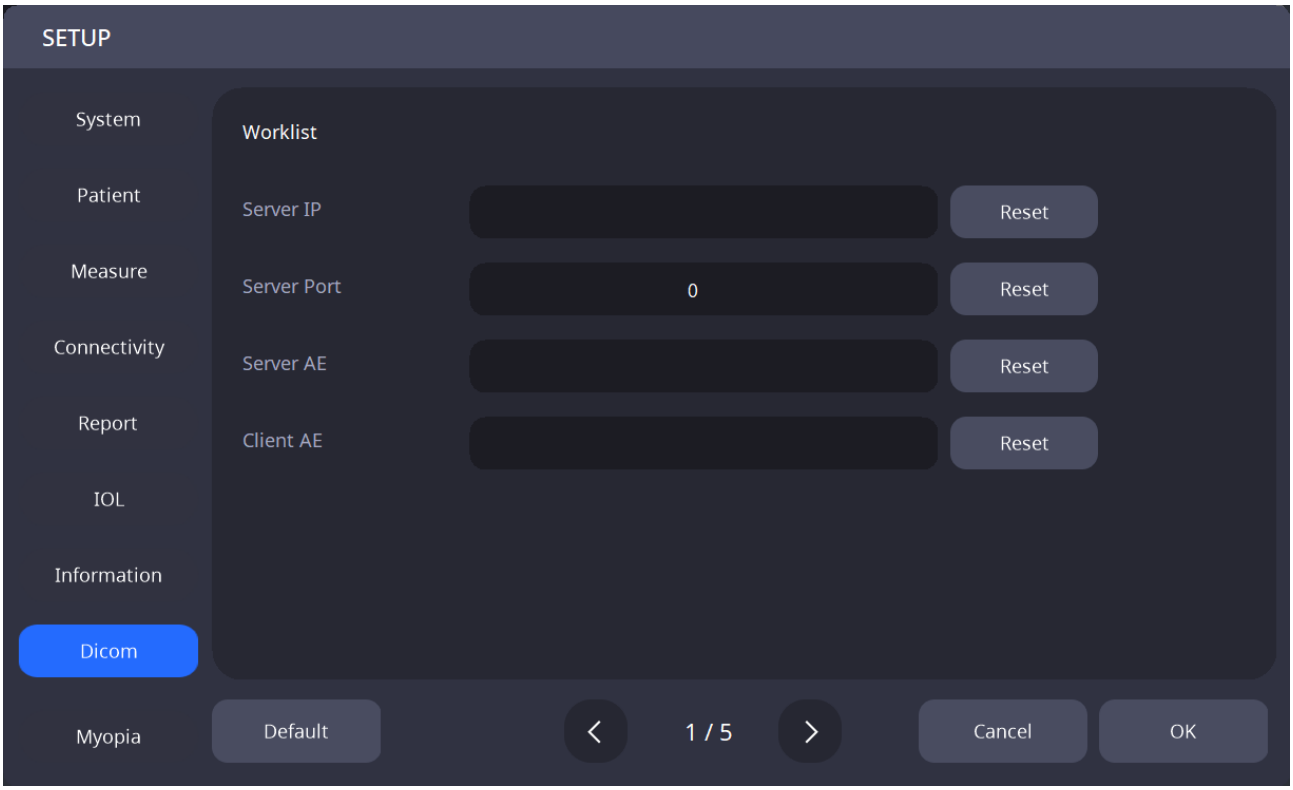


Puede configurar el color del tratamiento.

Puede aplicar uno de los colores de ejemplo preestablecidos o ajustar y aplicar manualmente un color personalizado.

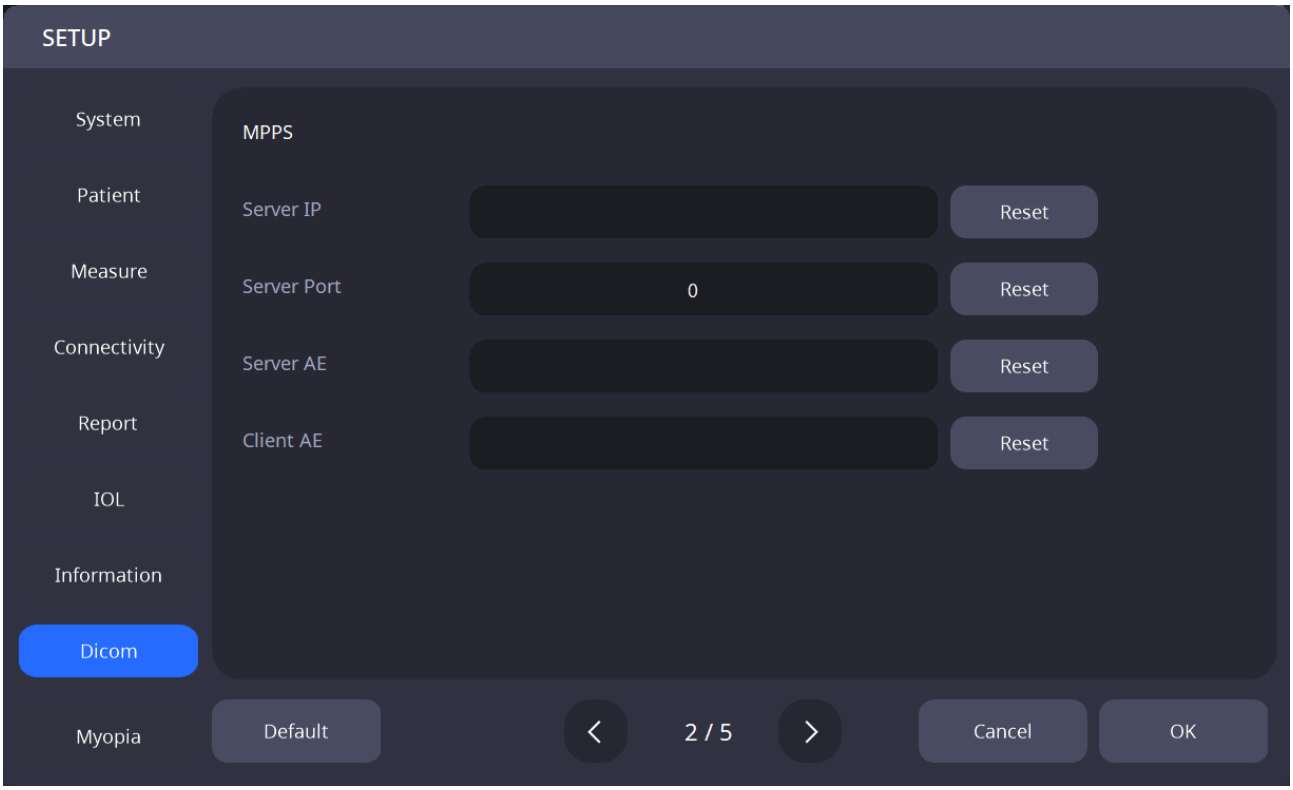
6.3. Modo de configuración DICOM

1. Lista de trabajo



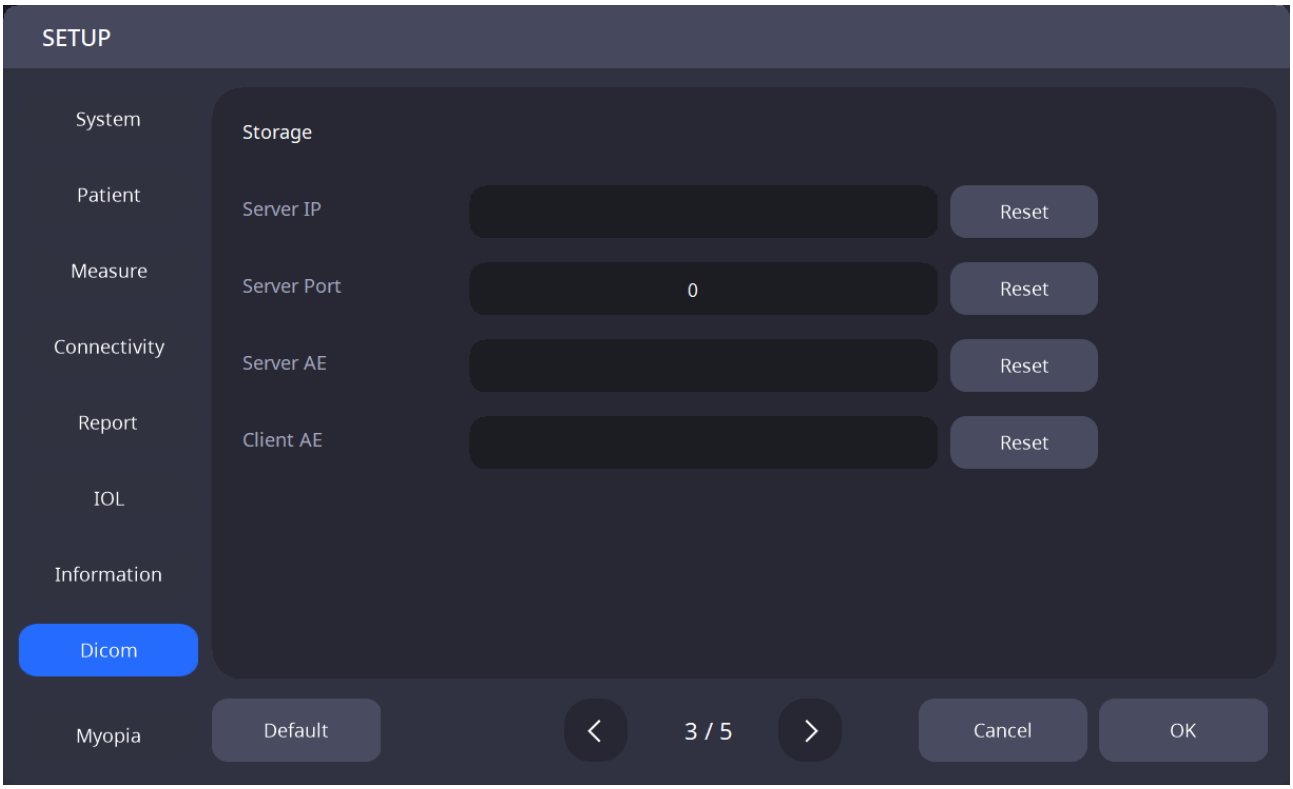
Dirección IP	Configure la dirección IP del PC donde está instalado el programa servidor.
Puerto del servidor	Configurar el número de puerto del servidor.
Servidor AE	Configurar el servidor AE.
Cliente AE	Configurar el cliente AE.

2. MPPS



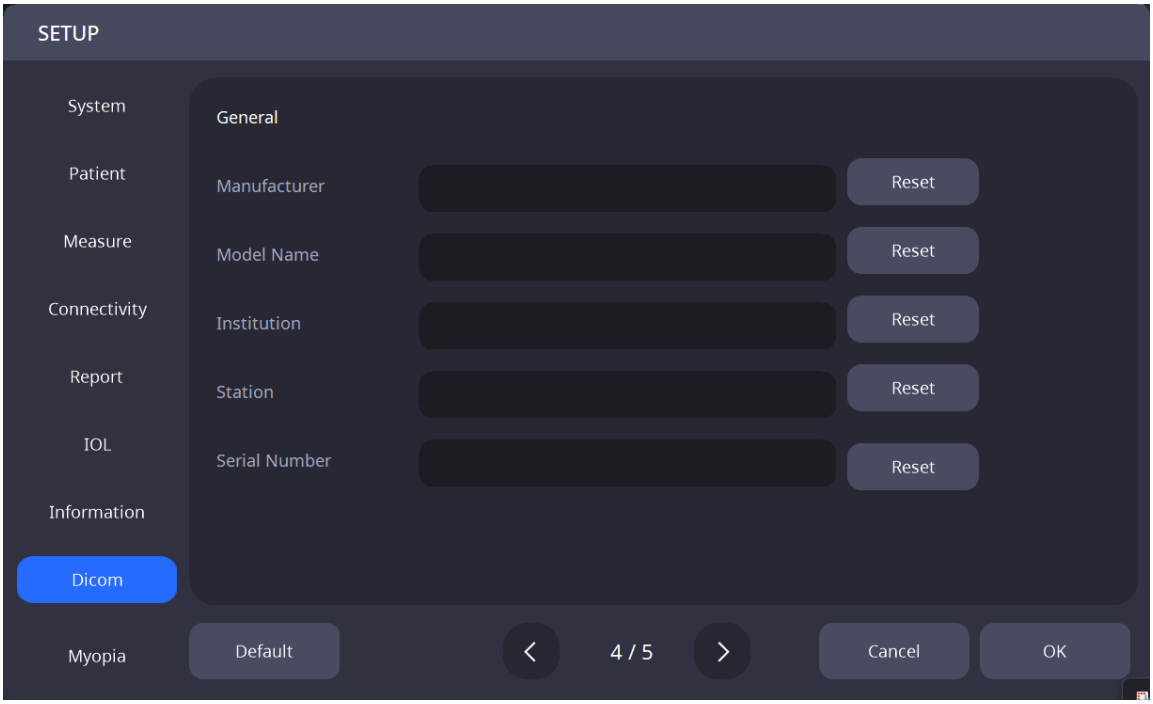
IP del servidor	Configure la dirección IP del PC donde está instalado el programa servidor.
Puerto del servidor	Configurar el número de puerto del servidor.
Servidor AE	Configurar el servidor AE.
Cliente AE	Configurar el cliente AE.

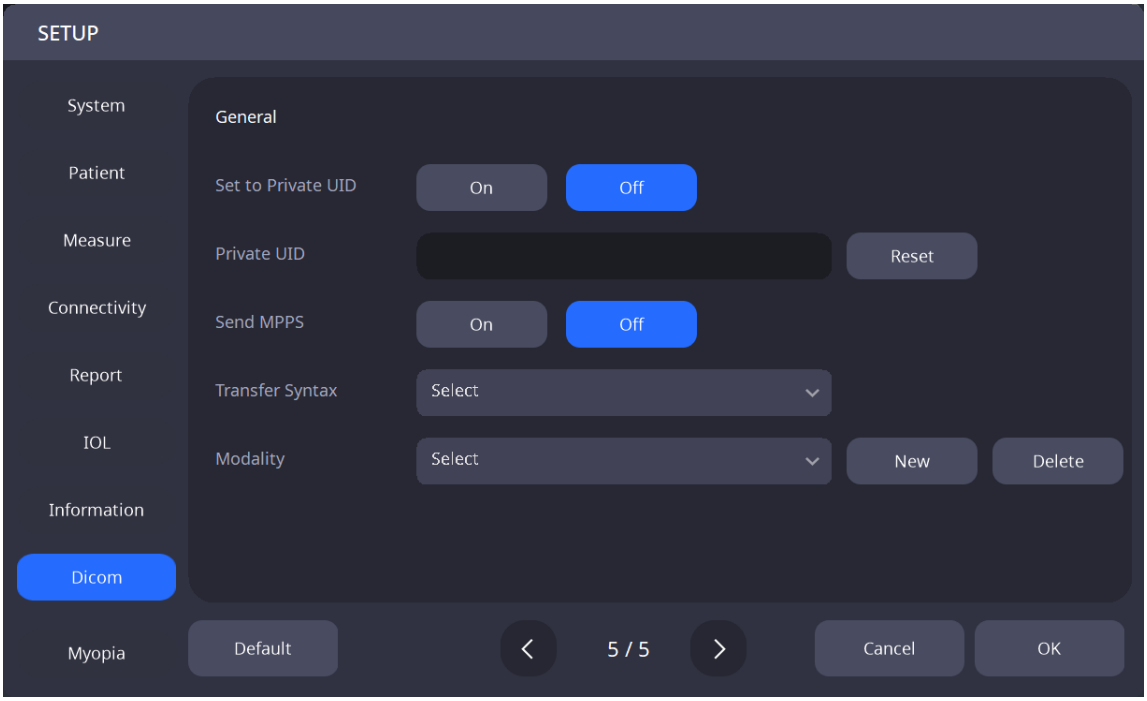
3. Almacenamiento



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

4. General



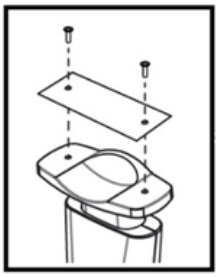


Fabricante	Establecer el fabricante.
Nombre del modelo	Establecer el nombre del producto.
Institución	Establecer el nombre de la institución.
Estación	Establecer la estación.
Número de serie	Establecer el número de serie del producto.
Sintaxis de transferencia	Establecer la sintaxis de transferencia.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

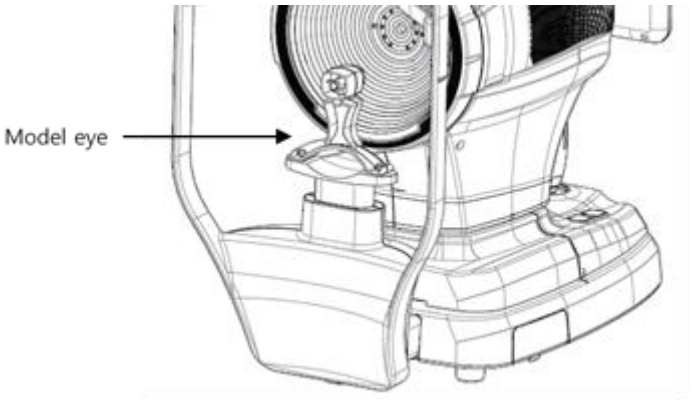
6.4. Comprobación del dispositivo

1. Modelo de medición ocular.

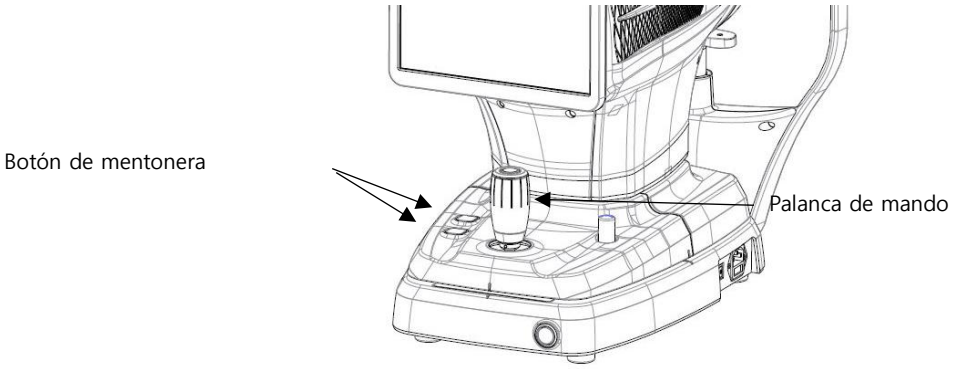
(1) Retire el papel de la mentonera.



(2) Monte el modelo Eye como se muestra a continuación y luego fíjelo usando dos alfileres de papel.



(3) Alinee el centro del Model Eye con el disco de Plácido usando el joystick y el botón de la mentonera.

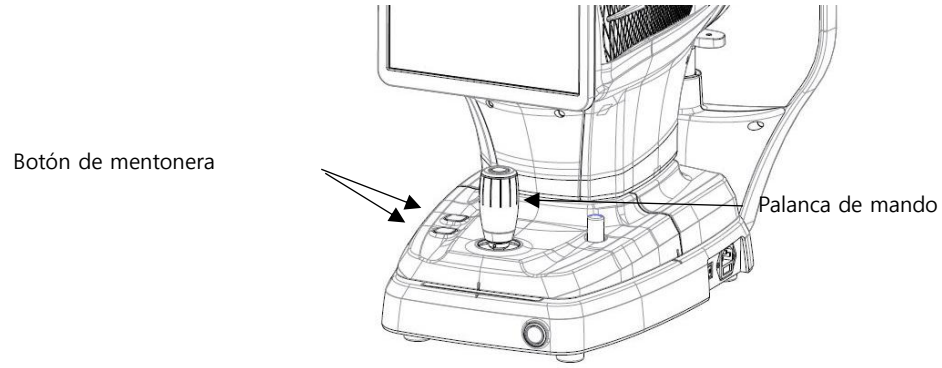


(4) Después de enfocar, presione el botón Joystick.

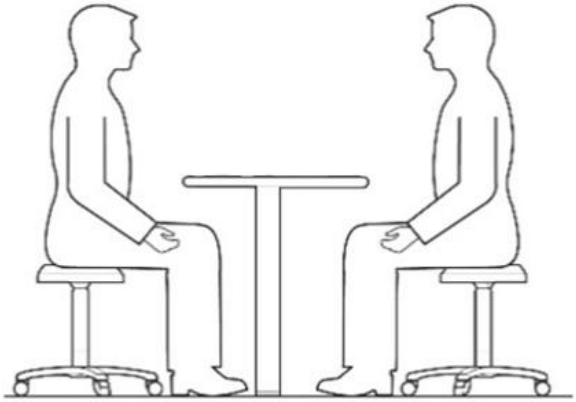
6.5. Operación general

1. Limpie el reposacabezas y la mentonera con un hisopo de algodón o una gasa limpios. Retire una hoja de papel de la mentonera si se utiliza.

2. Alinee la marca de índice izquierda/derecha (B) y la marca de índice frontal (A) del cuerpo y la base con el joystick.

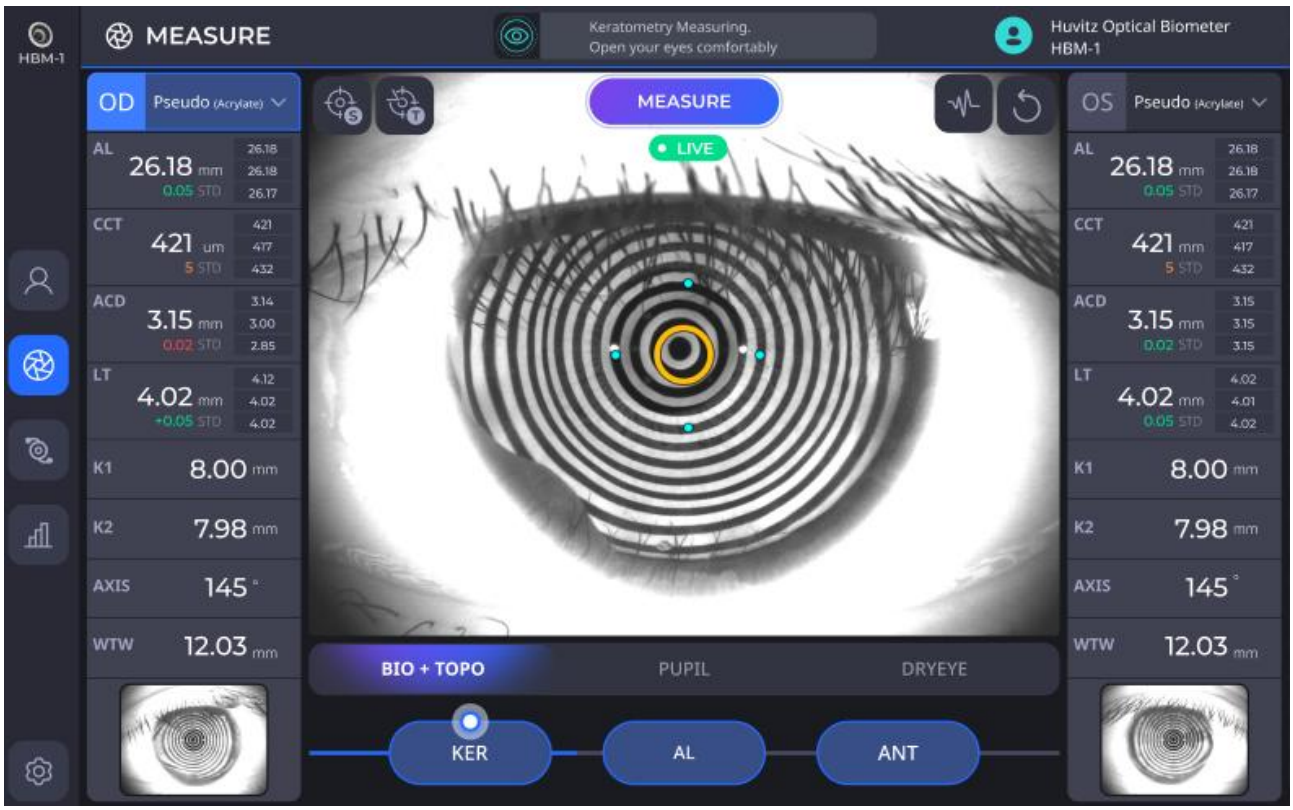


3. Deje que el paciente se siente frente al instrumento.



4. Configure el modo de medición.

Debes seleccionar al menos uno entre Bio + Topo, PUPIL y DRYEYE.



BIO + TOPO	Biómetro + Topógrafo La medición está activada.
PAGUPIL	La medición de pupilometría está activada.
DRYEYE	La medición del ojo seco está activada.

- Si el modo Biometría está activado, el usuario puede elegir la medición de Queratometría, Longitud Axial, CCT, ACD, LT.
- Si la medición de queratometría está activada, se toma la imagen del queratómetro presionando el botón en el joystick y en el mapa topográfico, y se calculan los valores del querato.
- Si la medición de longitud axial está activada, la señal de longitud axial se toma presionando el botón en el joystick.
- Si la medición CCT, ACD, LT (medición anterior) está activada, la señal CCT, ACD, LT se toma presionando el botón del joystick.
- Si el modo Pupilometría está activado, se toma la imagen de la pupila presionando el botón en el joystick y se calculan los datos de la pupila.

5. Configure el entorno de la siguiente manera.

(1) Establecer disparo automático.

	El disparo automático está activado.
	El disparo automático está desactivado.

- Si el disparo automático está activado, la medición se realiza automáticamente cuando se enfoca correctamente en el ojo del paciente.

(2) Establecer seguimiento automático.

	El seguimiento automático está activado.
	El seguimiento automático está desactivado.

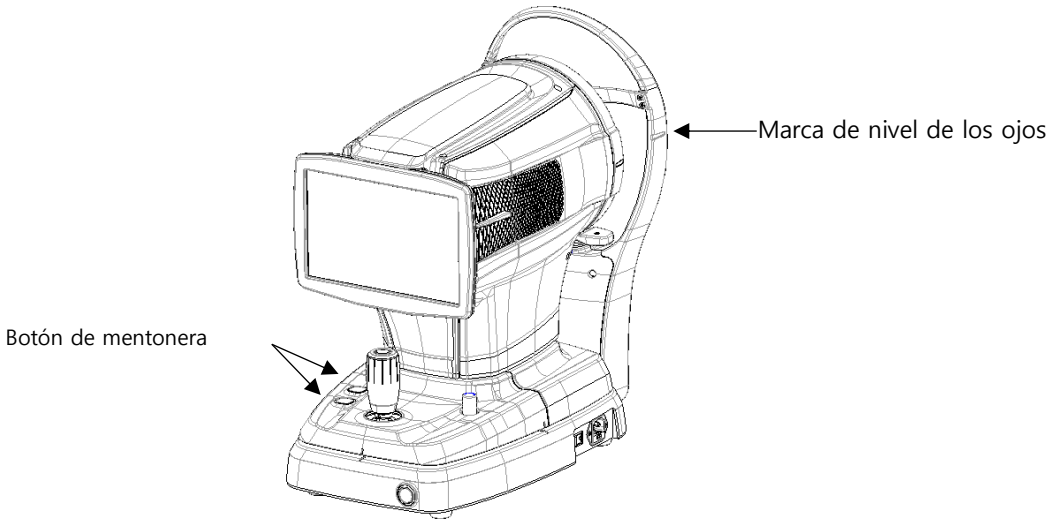
- Si el seguimiento automático está activado, el ojo del paciente se enfoca automáticamente en la posición central cuando el ojo del paciente está dentro de la región de seguimiento.

(3) Establecer señal en vivo.

	La señal en vivo está activada.
	La señal en vivo está apagada.

6. Alinee el ojo del paciente con la marca de nivel de los ojos en el reposacabezas.

(1) Deje que el mentón del paciente descanse sobre la mentonera.
(2) Deje que la frente del paciente se adhiera al reposacabezas.
(3) Mueva la mentonera hacia arriba o hacia abajo con el botón de la mentonera en el cuerpo para ajustar el nivel de los ojos del paciente a la marca de nivel de los ojos en el reposacabezas.

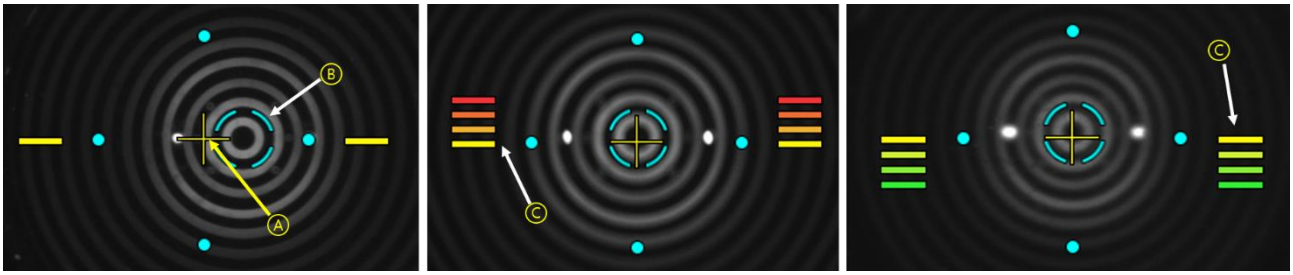


7. Indique al paciente que observe el LED de fijación interna para fijar la mirada. Además, indíquele que abra bien los ojos y no parpadee.

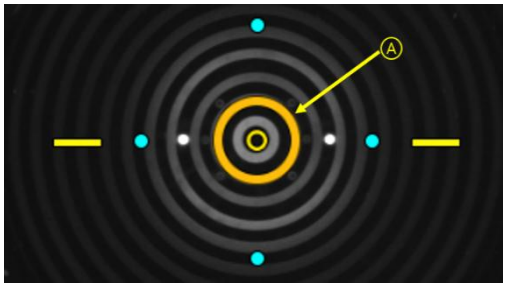
8. Mueva el cuerpo con el joystick hasta que el ojo del paciente aparezca en la pantalla.

9. Establezca la alineación y el enfoque.

(1) Mueva el cuerpo hacia arriba/abajo y hacia la izquierda/derecha con el joystick hasta que el centro del anillo de plácido (A) y el centro de la cruz (B) sean concéntricos. Cuando los dos puntos centrales sean concéntricos, verifique la barra indicadora de enfoque (C). Mueva el cuerpo hacia adelante y hacia atrás con el joystick hasta que solo quede la barra indicadora amarilla.

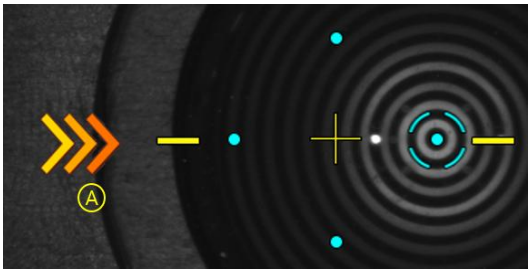


(2) Mueva el joystick poco a poco hasta que aparezca la marca de objetivo naranja (A).



(3) Si el seguimiento automático está activado, la alineación y el enfoque se realizan automáticamente en la región de seguimiento.

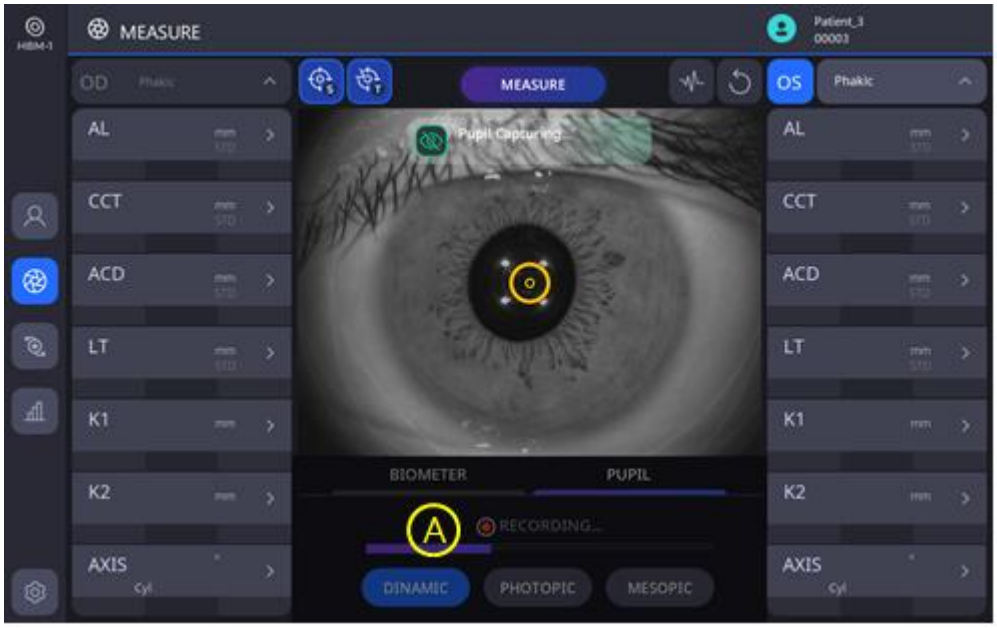
(4) Si aparece la flecha naranja (A) durante el seguimiento automático, significa que el módulo ha alcanzado el límite de la zona de seguimiento. En ese caso, mueva el cuerpo en la dirección de la flecha con el joystick.



(5) Después de confirmar la alineación de la marca objetivo durante la medición de longitud axial/profundidad de la cámara anterior, presione el botón para iniciar la medición.

10. Presione el botón en el joystick para capturar la imagen.

11. Si el modo pupilometría está activado, espere hasta que la barra de progreso esté llena y luego presione el joystick para detener la medición.



NOTA

Durante el seguimiento y la exploración, el paciente debe mantener los ojos bien abiertos. De lo contrario, no funcionan correctamente.

NOTA

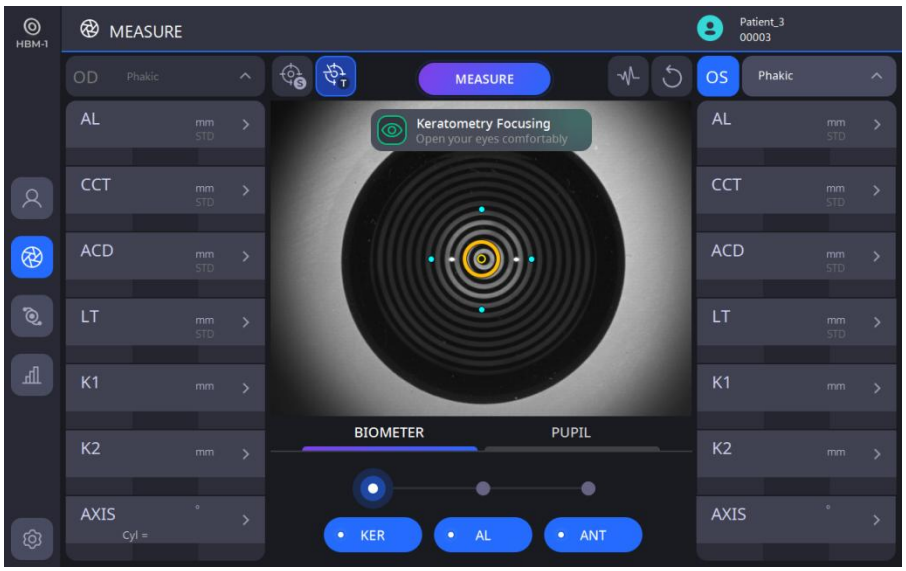
Los errores en las mediciones pueden ocurrir bajo alguna de estas condiciones: mal enfoque, párpado cerrado, irregularidad de la película lagrimal, alta desviación estándar en múltiples mediciones, movimiento, medición fuera del rango.

6.6. Mantenimiento

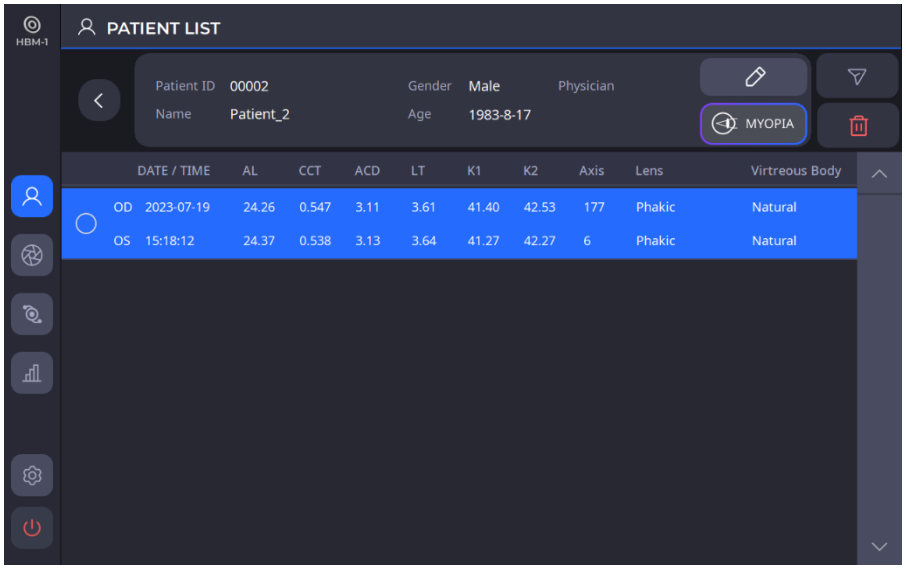
6.6.1. Después de la operación

1. Salga del software y apague.

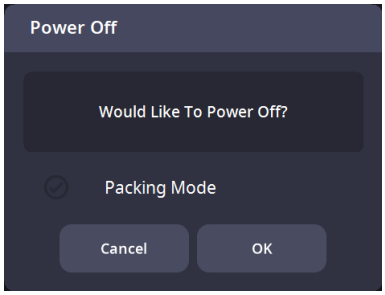
(1) Seleccione el icono de información del paciente ( ) en la esquina superior izquierda de la pantalla.



(2) Seleccione el icono ( ) en la esquina inferior izquierda de la pantalla.



(3) Seleccionar el icono de APAGADO ( ) muestra una ventana emergentewAl verificar el modo de embalaje, se moverá la mentonera y el cuerpo del HBM-1 a la posición más baja antes de apagarlo (esto es para embalaje).



NOTA

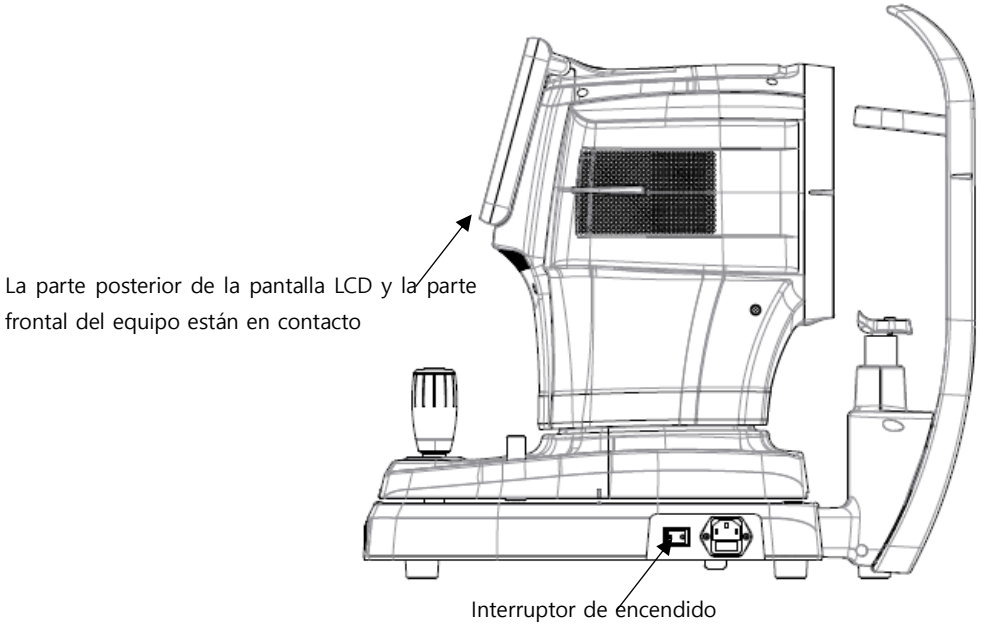
Para colocar el equipo en la caja de embalaje, seleccione Modo de embalaje y luego presione OK para finalizar.

NOTA

Para colocar el equipo en la caja de embalaje, la parte posterior del LCD debe colocarse en contacto con la parte frontal del equipo.
De no hacerlo, podría dañarse el soporte de la parte posterior de la pantalla LCD durante el transporte.

2. Apague los dispositivos externos (monitor, etc.) si hay algún dispositivo externo conectado.

3. Apague el interruptor de encendido (O) en la placa base.



6.6.2. Limpieza

Riesgo de descarga eléctrica si el HBM-1 no está completamente desconectado de la red eléctrica para estos trabajos. Desconecte el enchufe de alimentación antes de limpiarlo.

1. Exterior del sistema
   (1) Mantenga el exterior del sistema limpio con un paño suave. Para manchas difíciles, limpie con un paño suave y detergente neutro diluido en agua. No utilice soluciones orgánicas como disolventes o benceno.
   (2) Limpie la pantalla táctil con un paño suave y seco. No utilice esponjas ni paños empapados en mucho líquido.
   (3) No presione con fuerza ni coloque objetos magnéticos cerca de la pantalla táctil.

2. Parte del contacto con el paciente
   (1) Limpie el reposacabezas y la mentonera con un hisopo de algodón o una gasa limpios. Para manchas difíciles, utilice un paño suave con alcohol.
   (2) Retire una sola hoja de papel de la mentonera si se utiliza dicho papel.

3. Disco de Plácido
   (1) El disco de Plácido es un componente de precisión sensible a la presión. Sus superficies son propensas a rayarse.
   (2) Tenga especial cuidado al limpiar la superficie del disco de Plácido. Utilice un paño seco y sin pelusa.
   (3) Si es necesario, limpie cuidadosamente el disco de Placido con un paño apenas húmedo.
   (4) Asegúrese de que no entre polvo en los pequeños orificios.

4. Otros
   (1) Cubra el dispositivo con una funda antipolvo para guardarlo sin utilizarlo durante un tiempo prolongado.
   (2) Limpie el reposacabezas y la mentonera con alcohol antes de enviar el dispositivo a un agente autorizado o a Huvitz para su mantenimiento.

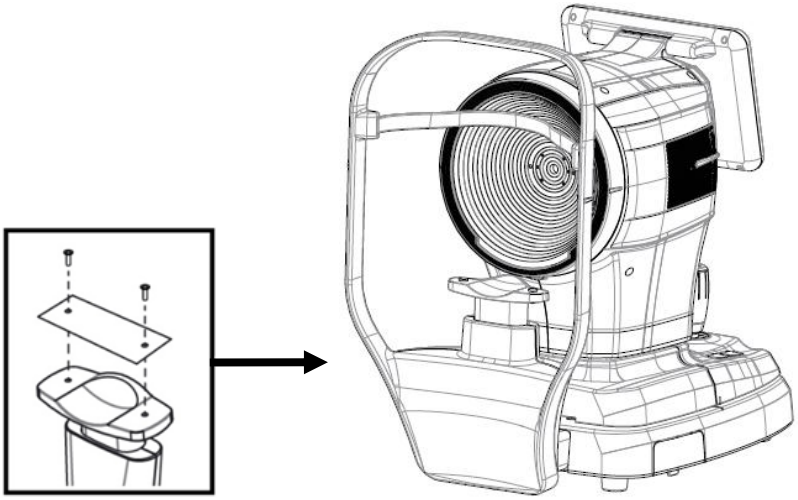
⚠ PRECAUCIÓN

No utilice disolventes como sustancias muy volátiles, diluyentes, benceno, etc.
No utilice una esponja o un paño humedecido en agua porque ésta podría filtrarse en el equipo.
Limpie la goma del reposacabezas y la mentonera con alcohol antes de enviar el dispositivo a un agente autorizado o a Huvitz para su mantenimiento.

No utilice disolventes como sustancias fuertemente volátiles, diluyentes, benceno, etc.
No utilice esponjas ni gasas embebidas en agua para que el agua se infiltre en el equipo.
Limpie el caucho del aparato y la mentonera con alcohol antes de enviar el aparato a un agente autorizado o a Huvitz para el servicio de entrega.

6.6.3. Sustitución de consumibles y fusibles

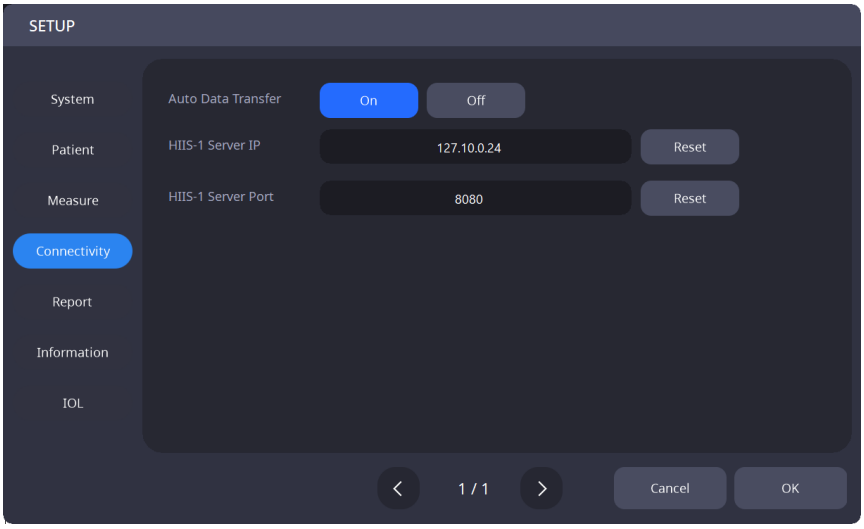
1. Reemplazo del papel de la mentonera
   (1) Extraiga los dos pasadores de fijación de la mentonera.
   (2) Coloque un nuevo papel sobre la mentonera.
   (3) Inserte dos pasadores de fijación en el orificio del papel de la mentonera.
   (4) Coloque el papel de la mentonera en la mentonera.



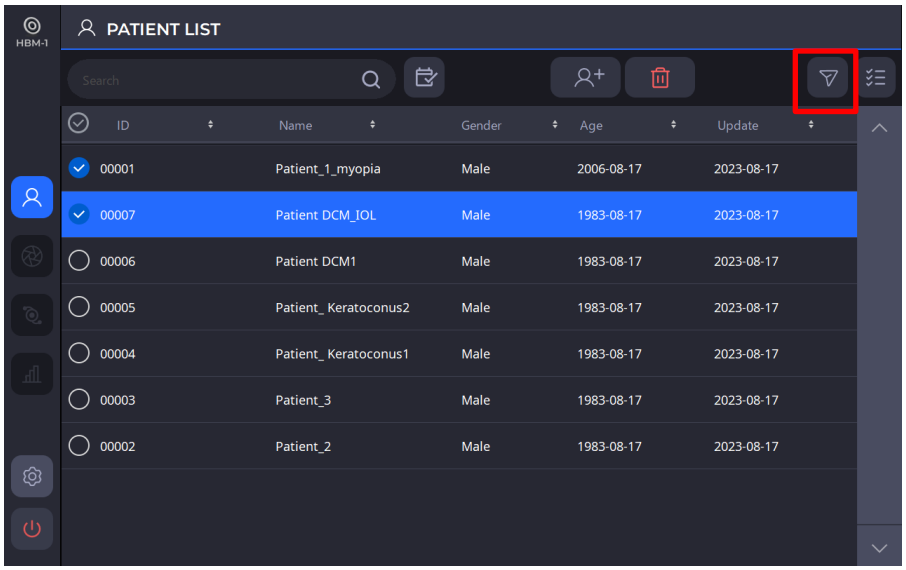
2. Reemplazo de fusible
   (1) Asegúrese de que el interruptor de alimentación del dispositivo esté apagado (O).
   (2) Retire el cable de alimentación de la entrada.
   (3) Extraiga el portafusibles de la entrada con unas pinzas.
   (4) Reemplace dos fusibles nuevos en el portafusibles. Asegúrese de verificar las especificaciones del fusible de repuesto (250 V T 3.15AL).
   (5) Inserte el portafusibles en la entrada.

6.7. Enviar datos al visor web (HIIS)

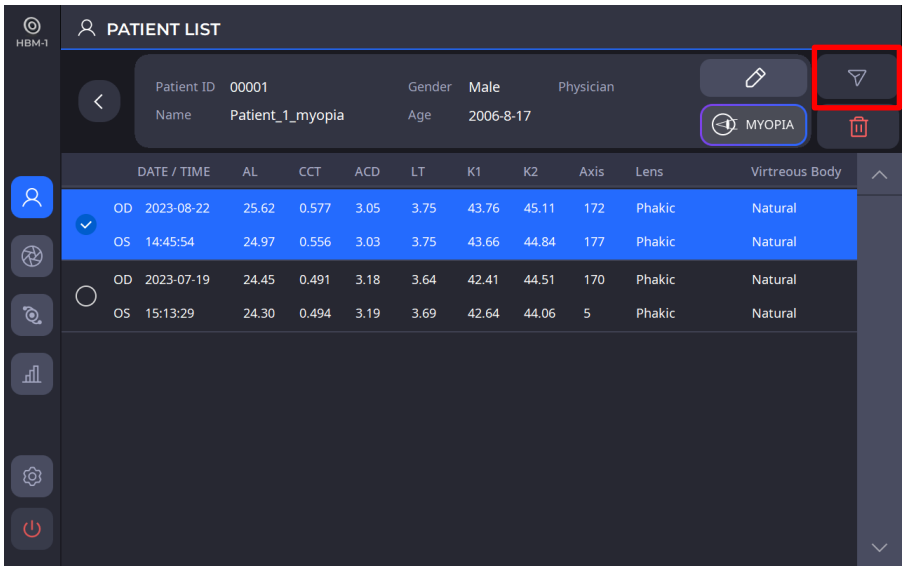
1. Complete la información de IP del servidor y del puerto del servidor.
   (IP del servidor, significa dirección IP local, donde está instalado el programa S/W HIIS. El puerto del servidor está fijo con 8080.)



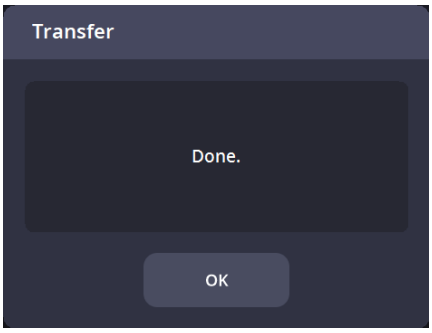
2. Seleccione pacientes en la Lista de Pacientes y haga clic en el botón "TRANSFERIR".[ ], envía todos los datos del paciente seleccionado.



3. Seleccione los datos en la Lista de datos y haga clic en el botón "TRANSFERIR".[ ], envía los datos seleccionados.



4. Cuando logró enviar datos, apareció el siguiente cuadro de mensaje en la ventana.



7

Guía de solución de problemas

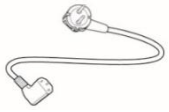
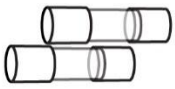
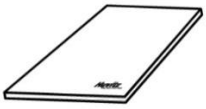
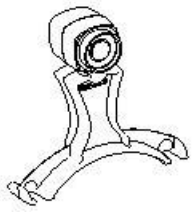
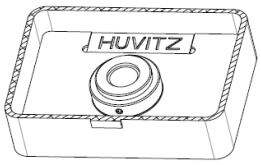
Si el dispositivo no funciona correctamente, intente corregir el problema según la siguiente tabla antes de ponerse en contacto con los distribuidores de ventas.
Comuníquese con un distribuidor de ventas después de apagar el dispositivo cuando no reanude su funcionamiento normal incluso después de tomar las siguientes medidas.

Problema	Causa	Solución
La pantalla no se enciende.	Es posible que el cable de alimentación no esté conectado.	Compruebe 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 se enciende aunque el sistema esté encendido	El sistema puede estar en modo de suspensión.	Restaure el sistema desde el modo de suspensión tocando la pantalla.
La pantalla se apaga de repente		
No se puede capturar la imagen de la pieza deseada.	Es posible que el paciente no esté mirando el objetivo de fijación en el momento de la captura de la imagen.	Indique al paciente que se concentre en el objetivo de fijación.
Los datos de medición no estaban disponibles.	El párpado o las pestañas del paciente pueden estar interfiriendo con la captura de imágenes.	Pida al paciente que abra más los ojos. Si no puede abrirlos más, levántele el párpado, procurando no presionar los globos oculares.

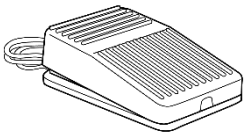
8

Especificaciones y accesorios

8.1. Accesorios estándar

 Papel para mentonera	 Lápiz táctil	 Cable de alimentación
 Fusible (250 V T 3,15 A)	 Guardapolvo	 Manual de usuario
 Modelo Ojo	 Opaquete de lentes ide	

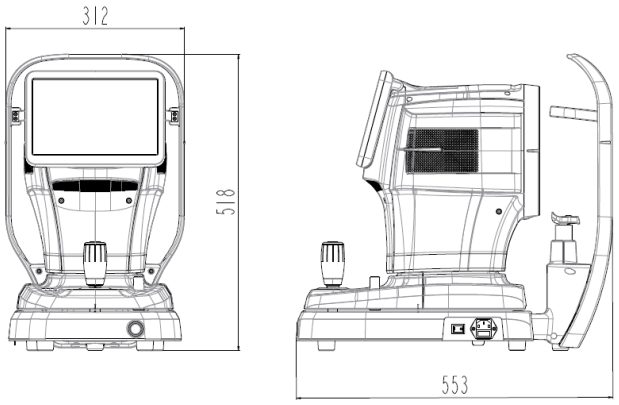
8.2. Accesorios opcionales

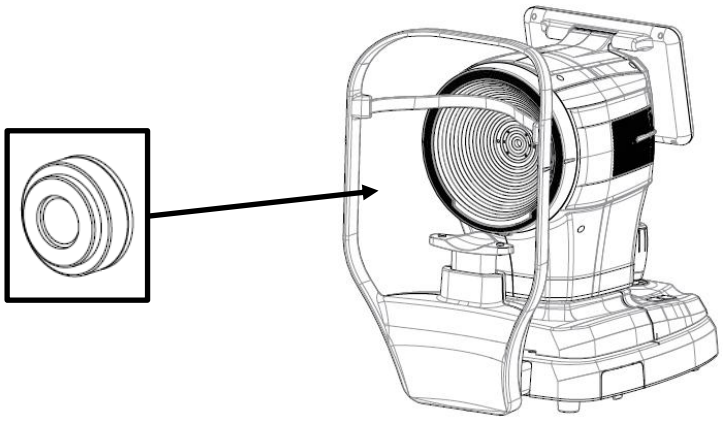
 Interruptor de pie		

8.3. Presupuesto

Biometría		
Parámetro	Rango de medición	DE de repetibilidad
ALongitud axial	14 – 40 mm	±0,025 mm
Keratometría		
Parámetro	Rango de medición	DE de repetibilidad
doradio de curvatura orneal	5 – 13 mm	±0,03 mm
dopoder refractivo orneal	25,96D~67,50D (índice de refracción: 1,3375)	-
Dirección de los meridianos principales	Rango de medición: 1° – 180° Precisión: según la norma ISO 10343:2014 R1-R2≤0,3 mm: ±4° R1-R2>0,3 mm: ±2°	-
Distancia de blanco a blanco	7 – 14 mm	±0,05 mm
Diámetro de la pupila	0,5 – 10 mm	±0,05 mm
Topografía corneal		
Distancia de trabajo	80 mm (100 mm: cuando se monta un objetivo gran angular)	
Disco de Plácido	24 anillos	
Puntos analizados	Más de 100.000	
Biometría (Anterior) - Opcional		
Parámetro	Rango de medición	DE de repetibilidad
Profundidad de la cámara anterior	1,5 – 6,5 mm	±0,04 mm
Espesor corneal central	0,25 – 1,3 mm	±0,02 mm
Espesor del cristalino	1,5-6,5 mm (fáquico) 0,5-3,5 mm (pseudofáquico)	±0,06 mm
Función adicional - Opcional		
Función del ojo seco	TMenisco auricular, NIBUT, Meibomio, Análisis del parpadeo, Cuestionario	
ICalculadora OL	GRAMOGeneral, Postrefractivo, Tórico	
Común		
Movimiento horizontal	55 mm (adelante y atrás), 100 mm (izquierda y derecha)	
Movimiento vertical	30 milímetros	
Movimiento de la mentonera	62 mm (arriba y abajo), motorizado	
Aseguimiento automático de movimiento	X,Y para posicionamiento, Z para distancia de trabajo	
PAGconsumo de energía	CA 100 - 240 V, 50/60 Hz, 1,6 - 0,7 A	
Ddimensiones	312 (ancho) x 553 (profundidad) x 518 (alto) mm	
Oocho	22 kilos	

8.4. Dibujos del sistema





9

INFORMACIÓN EMC

Anuncio del fabricante: problemas con las ondas electromagnéticas

‣ Problemas con las ondas electromagnéticas

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

Prueba de problemas	Cuestión de idoneidad
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 HBM-1 debe utilizarse en el entorno de ondas electromagnéticas indicado a continuación. El cliente y el usuario del HBM-1 deben garantizar que el HBM-1 se utilizará en este tipo de entorno.

Prueba de tolerancia	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de adecuación
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(UT > 95 % de disminución)	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 el voltaje de alimentación de CA antes de aprobar el nivel de prueba.		

‣ Tolerancia a las ondas electromagnéticas

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

Prueba de tolerancia	IEC 60601 condiciones de prueba	Nivel de adecuación
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 soluciona a pesar de la solución según el contenido del capítulo 7, póngase en contacto con el agente de Huvitz con la información sobre los siguientes puntos.

1.1 Nombre del tipo de equipo:Biómetro ópticoHBM-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.

Suministro de piezas necesarias para la reparación:

1.4 El período de conservación de las piezas necesarias para la reparación de esta máquina es de siete (7) años después de dejar de producir el producto.

Piezas que deben ser reparadas por personal de servicio calificado:

1.5 Las siguientes piezas son consumibles, ya que su calidad se degradará con el uso prolongado. El usuario no debe reemplazarlas por sí mismo. Si estas piezas se consumen o se degradan con el uso prolongado, contacte con un agente de Huvitz para solicitar el reemplazo.

1.6 Batería de respaldo para el reloj y los datos.

11

ACUERDOS DE LICENCIA DE SOFTWARE

⚠ PRECAUCIÓN

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.