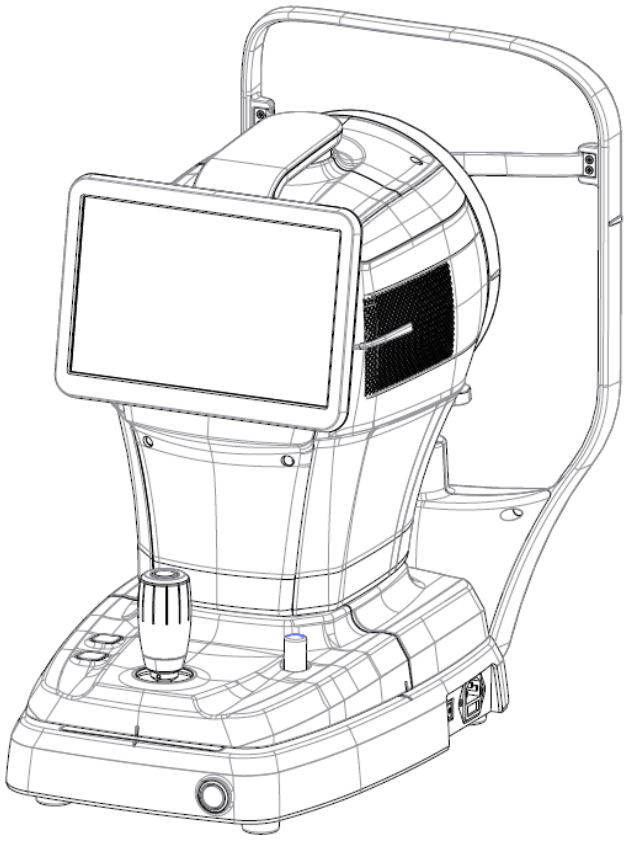
# SPA

Huvitz

## TOPÓGRAFO CORNEAL

# HTG-1

## MANUAL DE USUARIO



## AVISO IMPORTANTE

Las ondas electromagnéticas generadas por dispositivos como teléfonos móviles, transceptores y juguetes radiocontrolados pueden provocar fallos en este producto. Mantenga alejados del producto los objetos que puedan afectarlo.

La información de este manual de usuario ha sido revisada cuidadosamente y se cree que es totalmente precisa.tEn el momento de la publicación, HUVITZ no asume ninguna responsabilidad por los posibles errores u omisiones que pudieran derivarse del uso de la información contenida en este manual.

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

### ■ Historial de revisiones

| Revisión | Fecha | Aprobación | Descripción |
|---|---|---|---|
| A | 16/03/2022 |  | Primera publicación |
| B | 2026.10.16 |  | Actualizadometropantallas GUI modificadas |

CE
0197

**9000SPA0009-B**
**(16/10/2026)**

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

Sva prava pridržana.
Prema zakonima o autorskim pravima, ovaj priručnik ne smije se kopirati, u cijelosti ili djelomično, bez prethodnog pismenog pristanka tvrtke HUVITZ Co., Ltd.

# CONTENIDO

**PRECAUCIONES DE SEGURIDAD ..... 4**

1.1. Descripción general ..... 4

**Información sobre símbolos ..... 5**

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

**INTRODUCCIÓN ..... 18**

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

**DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA ..... 20**

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

**PROCEDIMIENTO DE INSTALACIÓN ..... 38**

5.1. Instalación del sistema ..... 38

**Operación ..... 40**

6.1. Software ..... 40
6.2. Modo de configuración ..... 42
6.3. Modo de configuración DICOM ..... 48
6.4. Inspección de dispositivos ..... 51
6.5. Operación general ..... 52
6.6. MANTENIMIENTO ..... 57
6.6.1. Después de la operación ..... 57
6.6.2. Limpieza y protección de instrumentos ..... 58
6.7. Enviar datos al visor web ..... 59

**GUÍA DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS ..... 61**

**Especificaciones y accesorios ..... 62**

8.1. Accesorios estándar ..... 62
8.2. Presupuesto ..... 63
8.3. Dibujos del sistema ..... 63

**INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD ELECTRÓNICA ..... 64**

**INFORMACIÓN DEL SERVICIO ..... 66**

**ACUERDOS DE LICENCIA DE SOFTWARE ..... 67**

# 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 imprescindible leer y comprender estas especificaciones antes de instalar, usar, limpiar, reparar o modificar el equipo. Comprender completamente todas las instrucciones debe ser la prioridad principal. Por este motivo, los siguientes avisos de seguridad se han ubicado en el texto de este manual para resaltar 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**

La "advertencia" indica la presencia de un peligro que, de ignorarse, podría provocar lesiones personales graves, la muerte o daños materiales sustanciales.

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

**PRECAUCIÓN**

La palabra "Precaución" indica la presencia de un peligro que, de ignorarse, podría provocar lesiones leves o daños materiales.

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

**NOTA**

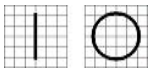
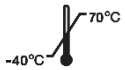
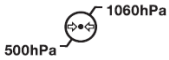
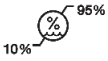
Esto se utiliza para enfatizar la información esencial.
Asegúrese de leer esta información para evitar utilizar el dispositivo de forma incorrecta.

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

# 2

## Información sobre símbolos

La Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) ha establecido un conjunto de símbolos para equipos electrónicos médicos que clasifican las conexiones o advierten sobre posibles riesgos. 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 usarlo. La función del control se describe en el manual de usuario o de servicio correspondiente.<br>(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 de entretenimiento apropiado.) |
|  | Las letras I y O en el interruptor de encendido representan ENCENDIDO y APAGADO respectivamente.<br>(El interruptor de alimentación representativo respectivamente ENCENDIDO y APAGADO.) |
|  | Limitación de temperatura<br>(Limitación de temperatura) |
|  | Limitación de la presión atmosférica<br>(Limitación de la presión atmosférica) |
|  | Limitación de humedad<br>(Límite de humedad) |
|  | Dirección de apilamiento<br>(Dirección de la pila) |
|  | Mantener seco<br>(Guardar en seco) |
|  | Frágil, manipular con cuidado<br>(Frágil, manipulador avec soin) |
|  | Mantener alejado de la luz solar.<br>(Tenir en el carrito de la luz del sol) |
|  | Límite de capas de pila<br>(Limiter la couche de pile) |
|  | No usar gancho<br>(N'utilisez aucun crochet) |
|  | Símbolo RAEE – Solo para la UE<br>Eliminación de su electrodoméstico viejo<br>Cuando este símbolo de contenedor de basura tachado se adjunta a un producto significa que el producto está cubierto por la normativa europea Directiva 2002/96/CE.<br>Todos los productos eléctricos y electrónicos deben desecharse por separado del flujo de residuos municipales a través de vías designadas instalaciones de recolección designadas por el gobierno o la autoridad local autoridades. |

| | |
|---|---|
| | La correcta eliminación de su electrodoméstico viejo ayudará a prevenir posibles consecuencias negativas para el medio ambiente y salud humana. Para obtener información más detallada sobre la eliminación de su electrodoméstico viejo, por favor contacte a su oficina municipal, residuos servicio de eliminación o la tienda donde compró el producto.<br>(Símbolo RAEE- UE)<br>Mise au rebut de tu antiguo aparato<br>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.<br>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.<br>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<br>(Representante autorizado en la Comunidad Europea-Seulement de la UE) |
|  | Fabricante<br>(Fabricante) |
|  | Fecha de fabricación<br>(Il indica l'année de fabrication et le fabricant.) |
|  | Consulte el manual/folleto de instrucciones.<br>(Ver reporter au manuel d'instrucciones / folleto) |
|  | Conexión aislada de paciente tipo B<br>(Paciente de Conexión Tipo B aislado.) |
|  | Advertencia: Aplastamiento o inserción de la mano<br>(Atención: écrasement ou insertion de la main) |
|  | Código QR<br>(Código QR) |
|  | Corriente alterna<br>(Alternativa de Courtant) |
|  | Consulte las instrucciones de uso.<br>(Consulte las instrucciones de uso) |




EQUIPO MÉDICO – 355544
EN CUANTO A DESCARGAS ELÉCTRICAS, INCENDIOS Y RIESGOS MECÁNICOS, ÚNICAMENTE DE ACUERDO CON ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (Enmienda 2:2022)

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




Marca CE
(Marca CE)




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




Dispositivo médico
(dispositivo médico)




Representante autorizado en Suiza
(Representante autorizado en Suiza)

## 2.1. Precauciones de uso

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

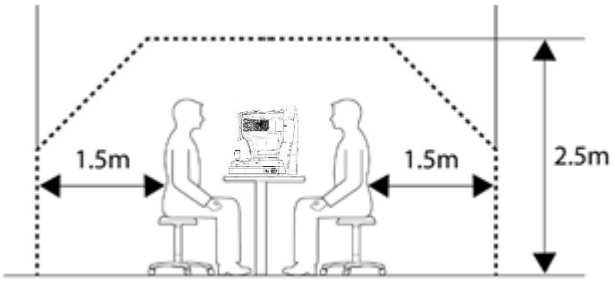
**PRECAUCIÓN**

Para uso de equipos con voltaje nominal inferior a 125 V CA, mínimo 6 A, tipo SJT o SVT, 18/3 AWG, 10 A, máximo 3,0 m de longitud: Un extremo con conector tipo hospitalario, NEMA 5-15P. El otro extremo con acoplador para aparatos.
Para uso de equipos con tensión nominal inferior a 250 V CA, mínimo 6 A, tipo SJT o SVT, 18/3 AWG, 10 A, máximo 3,0 m de longitud: Un extremo terminado con enchufe de fijación 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 instrumentos que cumplan con la norma IEC60601-1 en el entorno del paciente. [La figura a continuación 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 cumpla con la norma IEC 60601-1, utilice un transformador de aislamiento.
Si una persona que manipula una parte conductora del sistema entra en contacto con un paciente al mismo tiempo, puede producirse un riesgo debido a que la corriente de fuga supere el valor especificado en la norma aplicable. Tenga cuidado de no tocar a los pacientes al conectar o desconectar el enchufe o los conectores del cable.

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

**PRECAUCIÓN**

Este instrumento incluye una batería de litio. Este material peligroso debe desecharse adecuadamente para limitar la contaminación ambiental. Póngase en contacto con una empresa especializada en la 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 dispositivo sin nuestro consentimiento.

El fabricante no se responsabiliza de ningún fallo debido a una instalación incorrecta.

No instale ninguna lógica en el equipo sin nuestro acuerdo.

El fabricante no es responsable de ningún fallo debido a una instalación aleatoria.

**PRECAUCIÓN**

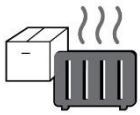
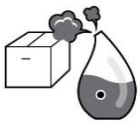
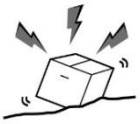
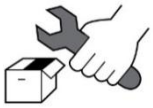
1 Grupo de riesgo leve I (según la norma ISO 15004-2)
Este dispositivo está clasificado como Grupo I. El LED utilizado en el dispositivo es seguro bajo las condiciones de uso previstas.
Sin embargo, tenga en cuenta las siguientes precauciones al utilizar el dispositivo.
1.1 No dirija los haces de luz LED hacia los ojos humanos cuando no sea necesario.
1.2 No mire fijamente a través del objetivo durante un tiempo prolongado.
1.3 Si el dispositivo no se puede utilizar correctamente o si no se puede solucionar algún problema, deje de utilizarlo inmediatamente y póngase en contacto con Huvitz o con su distribuidor autorizado.

**NOTA**

El dispositivo solo debe ser operado 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 capacitación: Se recomienda completar la capacitación sobre cómo usarlo.
d. Educación: Se requiere capacitación básica para el uso del equipo.
(Obtiene un certificado de cualificación, como por ejemplo en óptica, medicina, etc., tras completar un determinado nivel de estudios).

## 2.2. Consideraciones ambientales

Evite los siguientes entornos para su funcionamiento o almacenamiento:

| | |
|---|---|
|  | Lugares donde el instrumento está directamente expuesto a la humedad.<br>No utilice el instrumento con las manos mojadas. |
|  | Lugares donde el instrumento está directamente expuesto a la luz solar. |
|  | Lugares donde el instrumento está expuesto a rayos ultravioleta |
|  | Lugares donde se producen grandes cambios de temperatura.<br>El rango de temperatura óptimo para el funcionamiento normal es de 10°℃a 35°℃y el rango de humedad es del 30% al 90%. |
|  | Lugares donde hay aparatos que generan calor muy cerca unos de otros. |
|  | Lugares con alta humedad y problemas de emisión de calor |
|  | Lugares donde el instrumento está expuesto a golpes o vibraciones excesivas. |
|  | Lugares donde el instrumento esté expuesto a materiales químicos o gases explosivos. |
|  | Tenga cuidado de que no entre polvo ni metal en el interior del instrumento. |
|  | No desmonte ni abra el instrumento. El fabricante no se responsabiliza de los problemas que puedan surgir como consecuencia de dichas acciones. |
|  | No bloquee la salida de ventilación situada en la parte superior del instrumento. |




No conecte el cable de alimentación de CA a menos que todas las partes del instrumento estén completamente conectadas. De lo contrario, el instrumento podría dañarse.




No tire del cable de alimentación.

**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 del 30% al 90% (sin condensación)
- Un rango de presión atmosférica de 800 ~ 1060 hpa
- Iluminancia de la sala de medición de 10 a 100 lux

**2. Transporte**

- Un rango de temperatura ambiente de -40℃~ 70℃(-40 °F ~ 158 °F)
- Un rango de humedad relativa del 10% al 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 del 10% al 95% (sin condensación)
- Un rango de presión atmosférica de 700 ~ 1060 hpa

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

## 2.3. Advertencias de seguridad

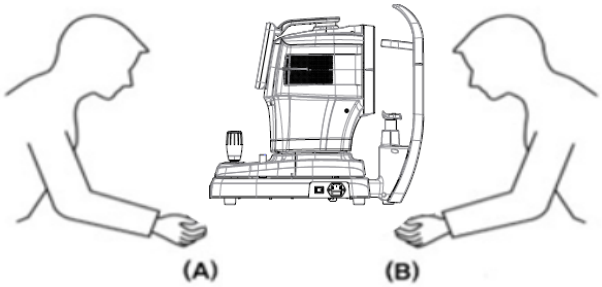
**ADVERTENCIA**

1. Este es un dispositivo médico eléctrico. Su uso está limitado a médicos o personas cualificadas según la legislación de cada país..
2. No se debe realizar un diagnóstico basándose en una sola imagen. Los médicos son responsables de realizar el diagnóstico final a partir del historial clínico actual y anterior del paciente, incluyendo las imágenes. Sin información suficiente, no se podrá realizar un diagnóstico adecuado.
3. Este dispositivo no debe utilizarse en zonas con riesgo de explosiones ni en presencia de disolventes inflamables, explosivos o volátiles como alcohol, benceno o productos químicos similares.
4. No coloque ni guarde este instrumento en zonas húmedas. No exponga el dispositivo a salpicaduras, goteos ni agua pulverizada. No coloque recipientes con fluidos, líquidos o gases sobre este instrumento.
5. El dispositivo debe ser operado por una persona capacitada y cualificada o bajo su supervisión.
6. La reparación de este instrumento debe ser realizada por técnicos de servicio de HUVITZ u otras personas autorizadas.
7. Para el mantenimiento del equipo, el usuario debe seguir las instrucciones de los manuales de usuario y de servicio. Cualquier trabajo de mantenimiento adicional debe ser realizado por un técnico de servicio de HUVITZ o por una persona con cualificación equivalente.
8. Los fabricantes no se responsabilizan de los daños causados por modificaciones no autorizadas. Dichas manipulaciones conllevarán la pérdida del derecho a recibir servicios durante el período de garantía.
9. Este instrumento debe utilizarse con accesorios suministrados por HUVITZ. Si el usuario utiliza accesorios de otro fabricante, HUVITZ o el fabricante de los accesorios deberán verificar y certificar su seguridad y funcionalidad.
10. Únicamente quienes hayan recibido la formación o educación adecuada podrán instalar, operar y mantener este instrumento.
11. No aplique fuerza excesiva a las conexiones de los cables. Si tiene dificultades para conectar el cable, compruebe que el conector (enchufe) sea el adecuado para la toma. Si ha dañado el conector o la toma, debe ponerse en contacto con un técnico cualificado para su reparación.
12. No tire de los cables del instrumento. Sujete el enchufe y tire de él para desconectar un cable.
13. No bloquee ninguna salida de ventilación necesaria para una correcta disipación del calor.
14. Si observa humo, chispas o cualquier ruido u olor anormal proveniente del instrumento, apáguelo inmediatamente y desconéctelo del enchufe.
15. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este instrumento solo debe conectarse a una fuente de alimentación con toma de tierra de protección.

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

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

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




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

| Nombre de la pieza | Material |
|---|---|
| Panel táctil LCD | Vaso |
| Joystick / botón | ABS + Silicona,<br>Aluminio (A6061 T6) + Anodizado |
| Interruptor de encendido | PC + PA66 |
| Cubrir | ABS |
| Reposamentón | ABS |

20. Absténgase de utilizar el instrumento en pacientes sensibles a la luz (por ejemplo, con fotofobia).

21. Cuando el instrumento se envíe de vuelta al centro A/S para su reparación o mantenimiento, o antes de que llegue el técnico autorizado 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 isopropílico.

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

23. Si un usuario utiliza el modo de ahorro de energía compatible con Windows 10, excepto la opción de ahorro de energía en la configuración de usuario, esto puede causar problemas en HTG-1. El fabricante no se hace responsable de este problema.

24. El usuario no debe modificar la configuración recomendada por el fabricante. Este cambio podría causar problemas en el HTG-1. El fabricante no se responsabiliza de dichos problemas.

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

26. Si la caja de embalaje se abre involuntariamente antes de su uso o está dañada, llame al centro de servicio técnico.

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

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

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

30. Aunque se haya configurado para realizar una copia de seguridad, si no se enciende la alimentación o si no se puede encontrar la ubicación de la copia de seguridad, esta no se realizará.

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

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

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

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

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

4. Ne placez pas et ne stockez pas cet instrument dans un endroit humede. No exponga el aparato a las proyecciones de agua, a las gotas de agua o al agua pulverizada. No coloque recipientes que contengan fluidos, líquidos o gases en la parte inferior de este instrumento.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

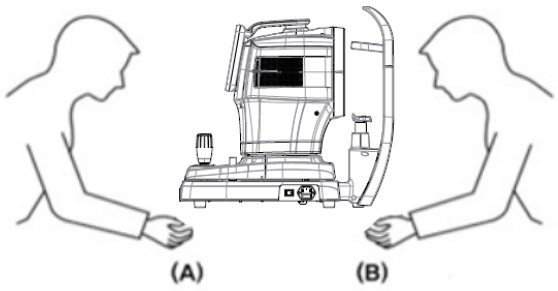
14. Si de la fumada, des étincelles ou un soplo ou un odeur anormale est notado proveniente del instrumento, veuillez éteindre inmediatamente et debrancher la prise.

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

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

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

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




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

| Nombre de la pieza | Material |
|---|---|
| Panel táctil LCD | Vaso |
| Joystick / botón | ABS + Silicona,<br>Aluminio (A6061 T6) + Anodizado |
| Interruptor de encendido | PC + PA66 |
| Cubrir | ABS |
| Reposamentón | ABS |

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

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

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

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

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

25. Inmediatamente después de la prueba, es posible que no pueda clairement por razón del éblouissement. Se recomienda montar, tender y desplazar.

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

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

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

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

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

32. Des mods ultérieures du RÉSEAU INFORMATIQUE pourraient introduire de nouveaux RISQUES et nécessiter une análisis suplementario. Las modificaciones realizadas en la RÉSEAU INFORMATIQUE incluyen:
    1) modificaciones de la configuración IT-NETWORK
    2) accesorios de elementos (plataformas materiales y/o lógicas o aplicaciones lógicas en RÉSEAU INFORMATIQUE
    3) supresión de elementos de la RÉSEAU INFORMATIQUE
    4) Actualización del día de las placas, formas, 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 se haya instalado en un área adecuada, siguiendo el manual.
   (2) Cuando el instrumento se haya 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 realizan el mantenimiento del dispositivo.

3. Antes de usar el instrumento, compruebe su exterior y su estado.

4. Para transportar este producto, utilice un carrito de mano. Si desea trasladarlo a otra zona, póngase en contacto con nuestro centro de atención al cliente.

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

6. Tras la exploración, el paciente puede sentirse ligeramente aturdido. Se recomienda aconsejarle que espere 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, siguiendo el 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 ser légèrement étourdi. Se recomienda que el paciente atienda durante unos minutos antes de realizar o realizar las acciones necesarias para una visión perfecta.

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

# 3

# INTRODUCCIÓN

## 3.1. Esquema del sistema

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

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

Especificaciones del software HTG-1:
Gestión de bases de datos
Análisis del frente de onda corneal (Zernike)
Software para la adaptación de lentes de contacto
Adquisición de fluoresceína a bordo
Sistema de enfoque automático
Análisis corneal
Pupilómetro integrado
Detección de queratocono
Gestión de informes
Revisión de exámenes previos del paciente
Dexamen ocular

## 3.2. Uso previsto

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

## 3.3. Clasificaciones

- Clasificación del producto: Clase IIa según el Reglamento de Dispositivos Médicos 2017/745 (MDR), Anexo VIII, Regla 10.
- Resistencia a descargas eléctricas: Clase I (con conexión a tierra)
- Clase de protección contra descargas eléctricas: Tipo B (Reposacabezas, mentonera de papel)
- Clasificación de riesgo de luz: Grupo I (Norma EN/ISO15004-2)

## 3.4. Contraindicaciones

Este dispositivo no debe utilizarse para:

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

No se conocen riesgos residuales, salvo los derivados del incumplimiento de las contraindicaciones. Si se produce algún imprevisto o surge algún problema, póngase en contacto con su distribuidor local o con sus representantes autorizados.

## 3.5. Requisitos del paciente

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

- Coloca firmemente la cara sobre el mentonera y el reposacabezas.
- Mantén los ojos abiertos.
- Comprenda y siga las instrucciones proporcionadas durante el examen.

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

## 3.6. Principios de funcionamiento

La topografía corneal mapea la superficie de la córnea, un elemento refractivo clave del ojo. Utiliza un patrón de disco de Placido, reflejado mediante un divisor de haz del 50 % acoplado al cuerpo del microscopio. Posteriormente, algoritmos avanzados de procesamiento de imágenes realizan la detección de bordes en el patrón reflejado para analizar la curvatura corneal.

## 3.7. Lista estándar aplicada

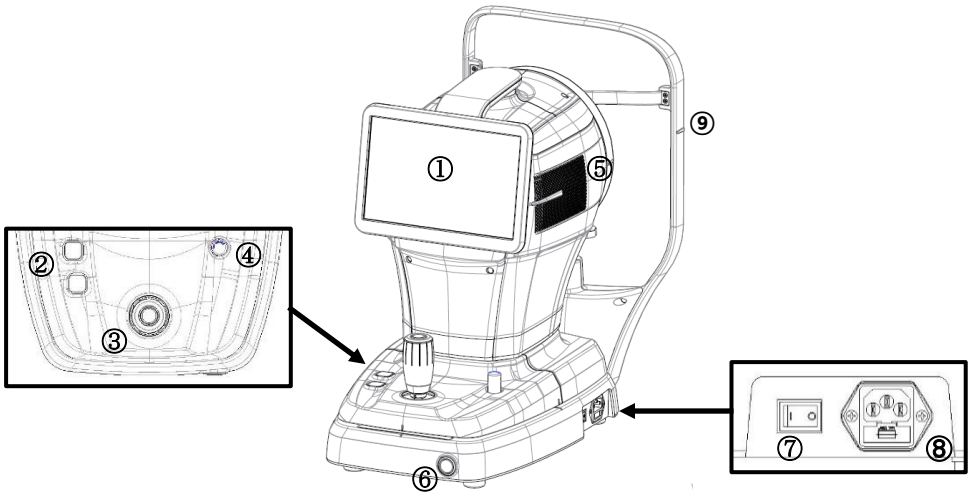
- IEC/EN 60601-1: EQUIPOS ELÉCTRICOS MÉDICOS – Parte 1: Requisitos generales de seguridad
- IEC/EN 60601-1-2: Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad. Norma complementaria: Compatibilidad electromagnética: requisitos y ensayos.
- ISO 15004-1: Instrumentos oftálmicos – Requisitos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

# 4

# DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA

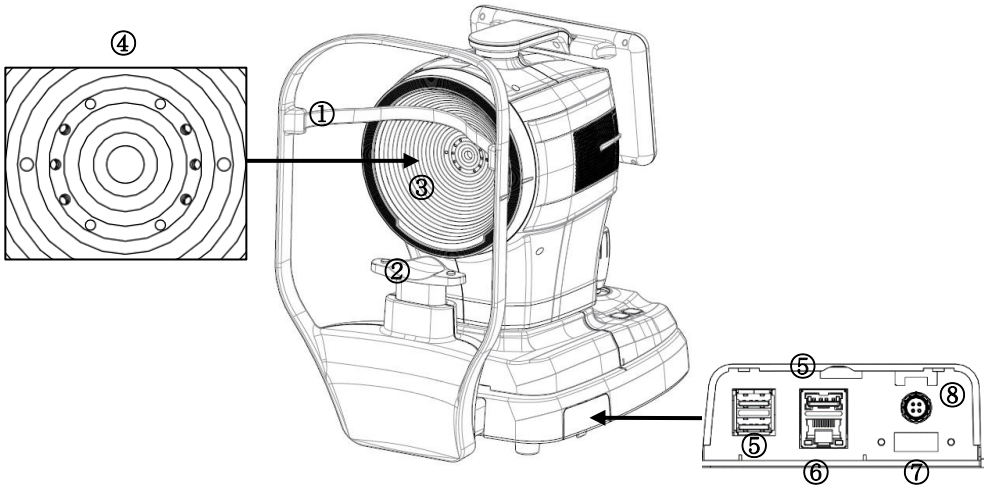
## 4.1. Configuración y funciones

### Frente




| No. | Parte | Nombre | Descripción |
|---|---|---|---|
| 1 | Mostrar | LCD | Un monitor que muestra la imagen que se va a capturar y los iconos que controlan el instrumento, que se puede inclinar y ajustar según el nivel de los ojos del usuario. |
| 2 | Cuerpo | Botón de apoyo para la barbilla | Un botón que permite subir y bajar el soporte para la barbilla. |
| 3 | | Palanca de mando | Herramienta que se utiliza para mover el instrumento hacia adelante y hacia atrás, de izquierda a derecha y de arriba a abajo para alinearlo con el ojo del paciente. Una vez finalizada la alineación, el usuario puede comenzar la medición. |
| 4 | | Bloqueo de usuario | Fija el cuerpo del instrumento a su base. |
| 5 | | Salida de calor | Una ventana por donde se libera el calor interno al exterior. |
| 6 | Base | Botón de encendido | Un botón para encender/apagar el ordenador del instrumento. Cuando el dispositivo está encendido, el botón se ilumina en blanco. |
| 7 | | Interruptor de encendido | Un botón para encender/apagar el instrumento. |
| 8 | | Entrada de corriente | Una entrada para conectar un cable de alimentación al instrumento. |
| 9 | Reposacabezas | marca a la altura de los ojos | Marca para indicar la altura de la base del paciente'su ojo. |

## Trasero

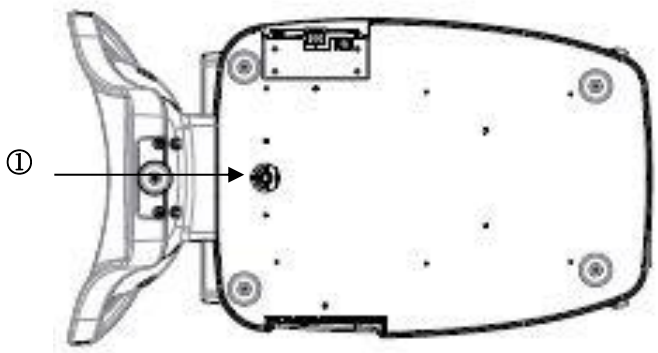



| No. | Parte | Nombre | Descripción |
|---|---|---|---|
| 1 | Reposacabezas | Reposacabezas | Parte donde el paciente coloca la frente |
| 2 | | Reposamentón | Parte donde el paciente coloca la barbilla |
| 3 | Cuerpo | El disco de Plácido | Permite mapear la curvatura de la córnea. |
| 4 | | LED de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

**NOTA**

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

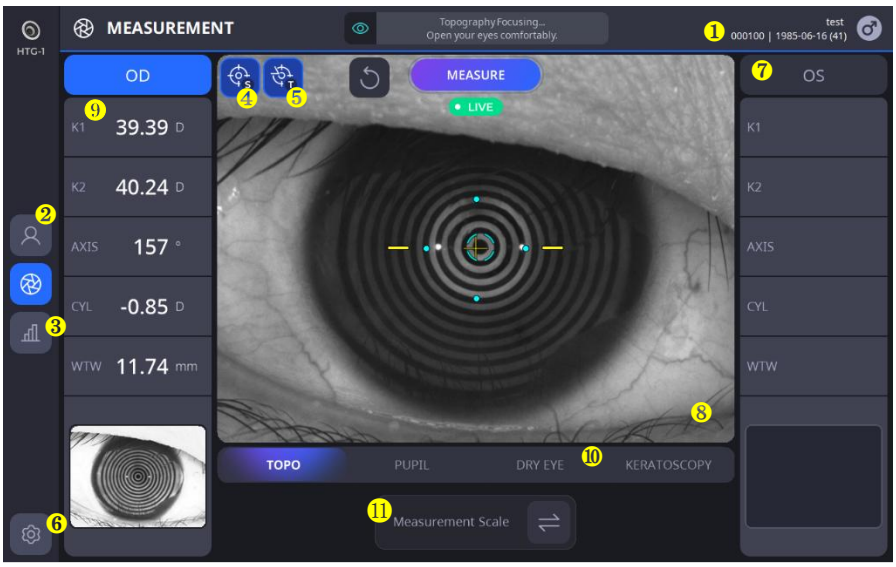
## Abajo



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

## 4.2. Descripción de la pantalla principal

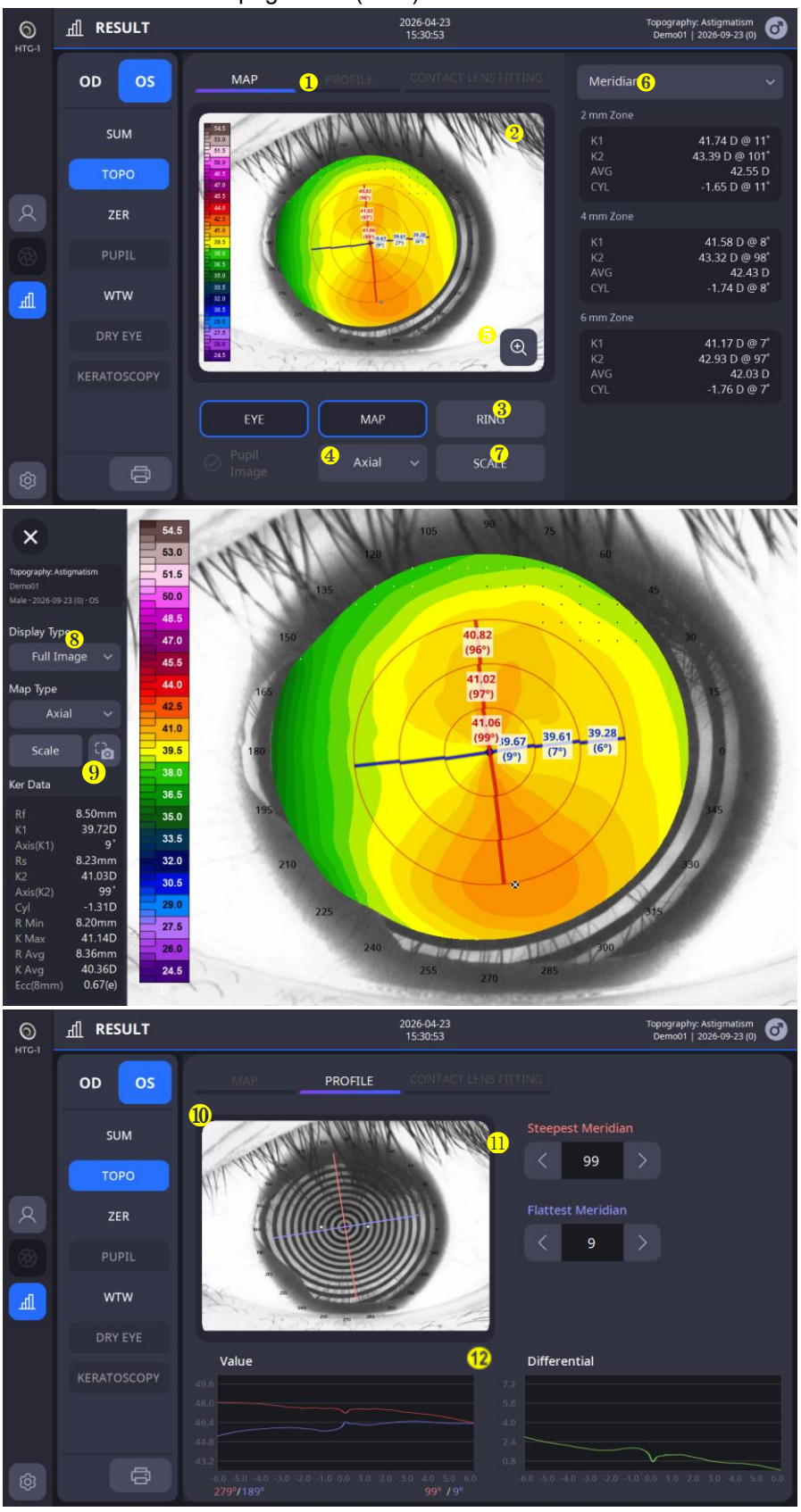
### MEDIR Pantalla

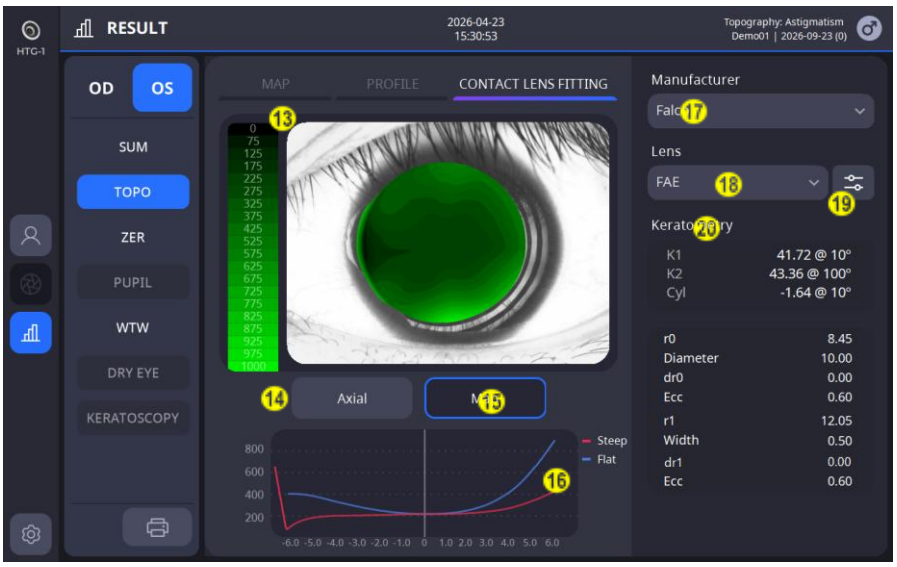



| No. | Nombre | Función |
|---|---|---|
| 1 | Información para el paciente | Muestra el nombre y la identificación del paciente durante el examen. |
| 2 | Paciente | Regresa a la pantalla de la lista de pacientes. |
| 3 | Resultado | Va a la pantalla de resultados.<br>La pantalla de resultados muestra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

## Pantalla de resultados

1. Pantalla de resultados topográficos (KER)

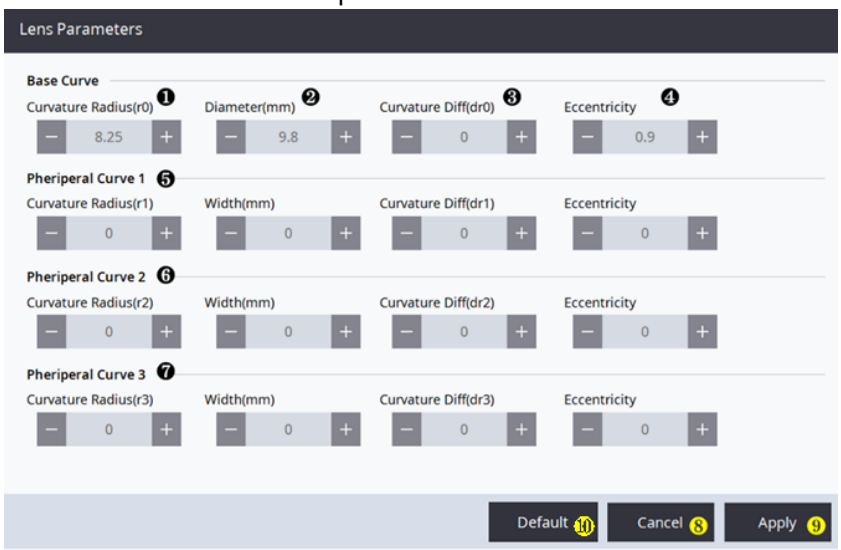





| No. | Nombre | Función |
|---|---|---|
| 1 | Mapa/Perfil | Mapa: Muestra el mapa topográfico con varias opciones.<br>Perfil: Muestra la curvatura a lo largo del meridiano. |
| 2 | Imagen de mapa topográfico | Muestra la imagen del mapa topográfico según las opciones configuradas. |
| 3 | Ojo/Mapa/Anillo | Permite activar o desactivar la visualización de imágenes de ojos, mapas topográficos y anillos topográficos. |
| 4 | Axial/Tangional/ Refracción/Elevación | Ofrece opciones para seleccionar un mapa topográfico. |
| 5 | Zoom | Muestra el mapa en pantalla completa. |
| 6 | Resultado topográfico | Muestra los valores detallados (SimK, Meridiano, Queratocono) según la selección..<br>SimK: Muestra los datos medidos de SimK.<br>Meridiano:Muestra los datos medidos para el área comprendida entre 3 y 7 mm o entre 2 y 6 mm desde el punto central.<br>(K1: Queratometría plana, K2: Queratometría pronunciada, Avg: Promedio del valor de queratometría en las zonas, Cyl: Grados de cilindro y ángulo de K1)<br>Queratocono: Muestra los resultados esperados para el queratocono. (No queratocono, Queratocono sospechoso, Queratocono con pendiente central o periférica pronunciada). |
| 7 | Escala | Configure las opciones del mapa topográfico, como la escala de color, el paso y la superposición. |
| 8 | Tipo de visualización | Ofrece opciones de selección para Imagen completa, 4 imágenes y Comparación.<br>Imagen completa: Muestra un mapa en una versión ampliada.<br>4 Imágenes: Muestra todos los mapas para las opciones Axial, Tangencial, Potencia Refractiva y Elevación en una sola pantalla.<br>Comparación: Compara los datos del mapa medidos previamente con los datos actuales y muestra el mapa comparativo. |
| 9 | Captura de pantalla | Stener una captura de pantalla de la pantalla actual<br>(Dubicación de efualt es D:\Captura de pantalla) |
| 10 | Imagen del ojo y meridiano | Muestra una imagen del ojo marcada con meridianos inclinados y planos. |
| 11 | Meridiano de control | Al cambiar el ángulo de un meridiano, se actualiza el gráfico correspondiente. |
| 12 | Gráfico de valor y Gráfico diferencial | Muestra el radio/dioptría en función de los tipos de meridiano.<br>En el gráfico diferencial, se puede comprobar la diferencia entre el meridiano con mayor pendiente y el meridiano con menor pendiente. |
| 13 | Mapa de ajuste de lentes/<br>Mapa de curvatura | Muestra el mapa de ajuste de la lente o el mapa de curvatura corneal de la lente seleccionada para el sujeto. |

| | | |
|---|---|---|
| | corneal | |
| 14 | Seleccionar mapa de curvatura corneal | Ofrece opciones para seleccionar un mapa de curvatura corneal. (Hay mapas axiales y tangenciales disponibles). |
| 15 | Seleccione el mapa de ajuste de lentes | Muestra el mapa de compatibilidad de lentes si hay una lente seleccionada. |
| 16 | Eje mayor/secundario Gráfico de ajuste de lentes | Muestra la distancia entre la córnea y el cristalino en los ejes mayor y menor para el cristalino seleccionado. |
| 17 | Seleccione el fabricante de lentes | Ofrece opciones de selección para el fabricante de lentes. |
| 18 | Seleccionar lente | Tras seleccionar un fabricante, elige una lente de la lista de lentes que fabrican. |
| 19 | Modificar parámetros de la lente | Modifica los parámetros de la lente seleccionada. |
| 20 | Información sobre la curvatura corneal | Muestra información sobre la curvatura corneal del sujeto. |

1.1. Pantalla de modificación de parámetros de la lente




| No. | Nombre | Función |
|---|---|---|
| 1 | Ajuste de la curvatura de la lente | Ajusta la curvatura de la lente. |
| 2 | Ajuste de la longitud de la lente (diámetro/ancho) | Ajusta el diámetro/ancho de la lente.<br>Diámetro de la curva base (mm): Indica la longitud total de las lentes.<br>Ancho de la curva periférica (mm): Indica la longitud de la curva periférica correspondiente. |
| 3 | Diferencia de curvatura del conjunto | Ajusta la diferencia en la curvatura de la lente. |
| | Excentricidad del conjunto | Ajusta la excentricidad de la lente. |
| 5 | Establecer curva primaria | Establezca la curvatura, la longitud y la diferencia/excentricidad de la curvatura para la curva principal. |
| 6 | Establecer curva secundaria | Establezca la curvatura, la longitud y la diferencia/excentricidad de la curvatura para la curva secundaria. |
| 7 | Establecer curva terciaria | Establezca la curvatura, la longitud y la diferencia/excentricidad de la curvatura para la curva terciaria. |
| 8 | Cancelar configuración | Cancela la configuración actual y regresa a la pantalla de ajuste de la lente. |

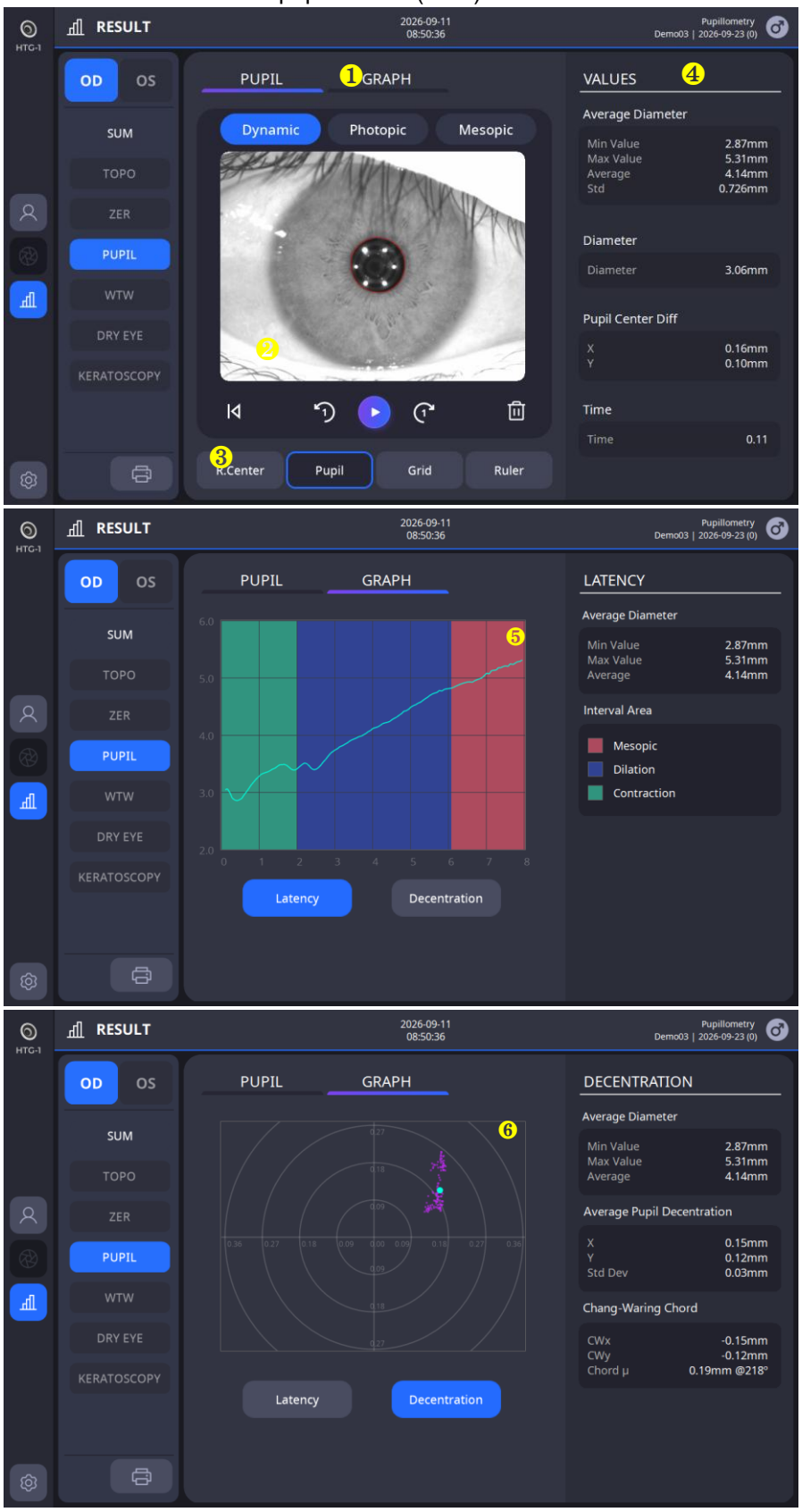
| | | |
|---|---|---|
| 9 | Aplicar configuración | Guarda la configuración actual y regresa a la pantalla de ajuste de la lente. |
| 10 | Configuración predeterminada | Ajusta automáticamente la configuración de la lente para que coincida lo más posible con el resultado medido actualmente. |

2. Pantalla de resultados de Zernike (ZER)



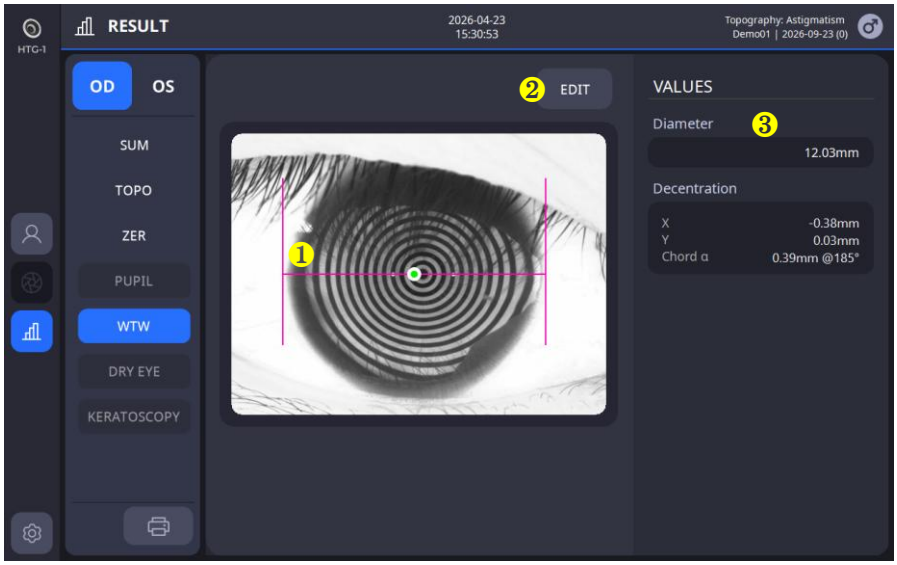
| No. | Nombre | Función |
|---|---|---|
| 1 | Mapa/Gráfico/PSF | Mapa: Muestra el mapa de aberraciones.<br>GRAMOraph: Muestra los valores del coeficiente de Zernike en un gráfico.<br>PSF: Muestra la imagen de dispersión de puntos y la imagen del gráfico aplicado. |
| 2 | Aberraciones de bajo orden/<br>Aberraciones de alto orden | Muestra los mapas de aberraciones de bajo y alto orden. |
| 3 | Función de dispersión de puntos | Muestra una imagen de la función de dispersión puntual (PSF) compuesta por coeficientes de Zernike. |
| 4 | Imágenes de gráficos | Muestra una imagen donde se aplica la función de dispersión de punto (PSF) al gráfico seleccionado. |

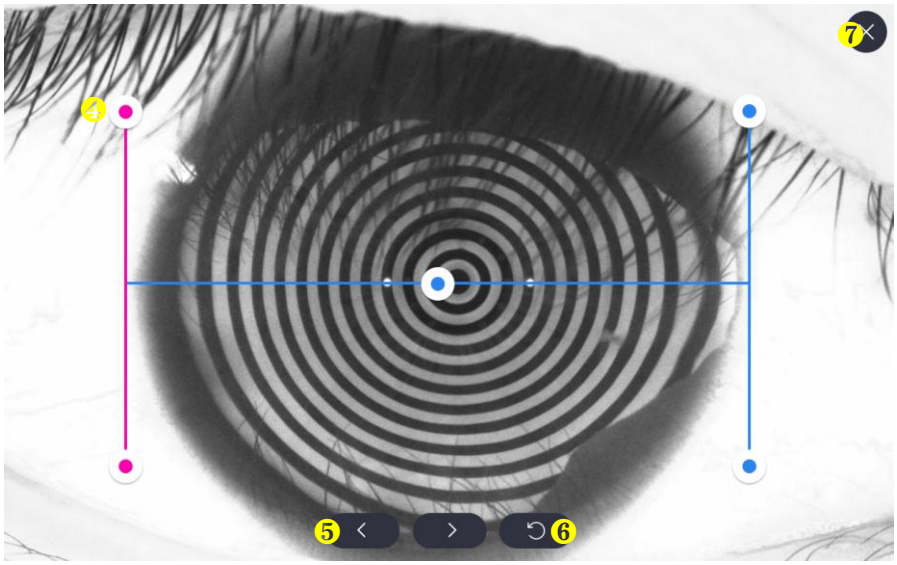
3. Pantalla de resultados de pupilometría (PUP)



| No. | Nombre | Función |
|---|---|---|
| 1 | Pupila/Gráficos | Pupila: Muestra imágenes continuas de la pupila. Se pueden observar los cambios en la pupila.<br>Gráfico: Muestra el gráfico de latencia y descentramiento. |
| 2 | Imagen capturada | Muestra la imagen capturada durante la medición. |
| 3 | Opciones de visualización | Entre las opciones que aparecen a continuación, se muestran las selecciones juntas en la pantalla. |
| 4 | Valores de medición | Muestra los datos medidos. |
| 5 | Estado latente | Muestra el tamaño de la pupila medido en un gráfico de latencia. |
| 6 | Descentración | Muestra hasta qué punto el centro del ojo y el centro de la pupila están desalineados. |

4. Pantalla de resultados de blanco a blanco (WTW)
5.




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

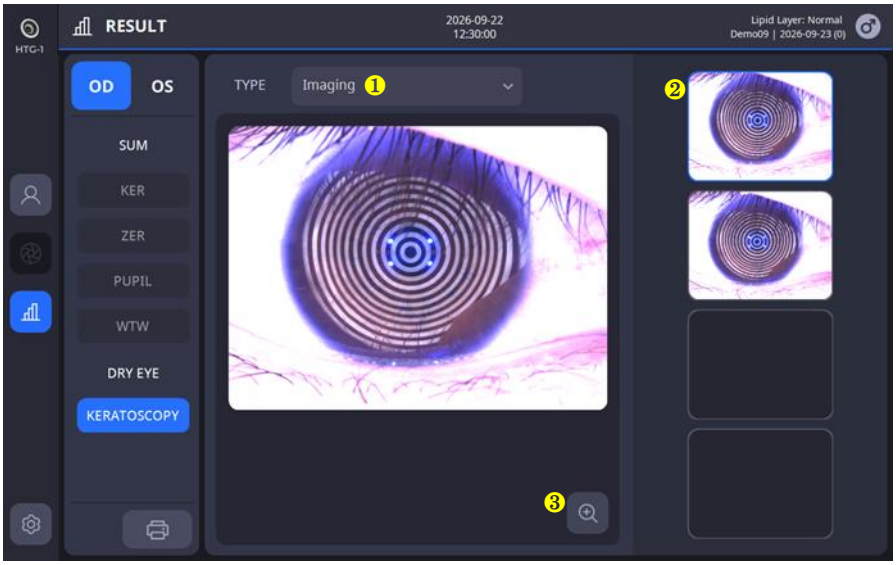
6. Pantalla de resultados de la prueba de detección de ojo seco

7.1. Cuestionario (OSDI)



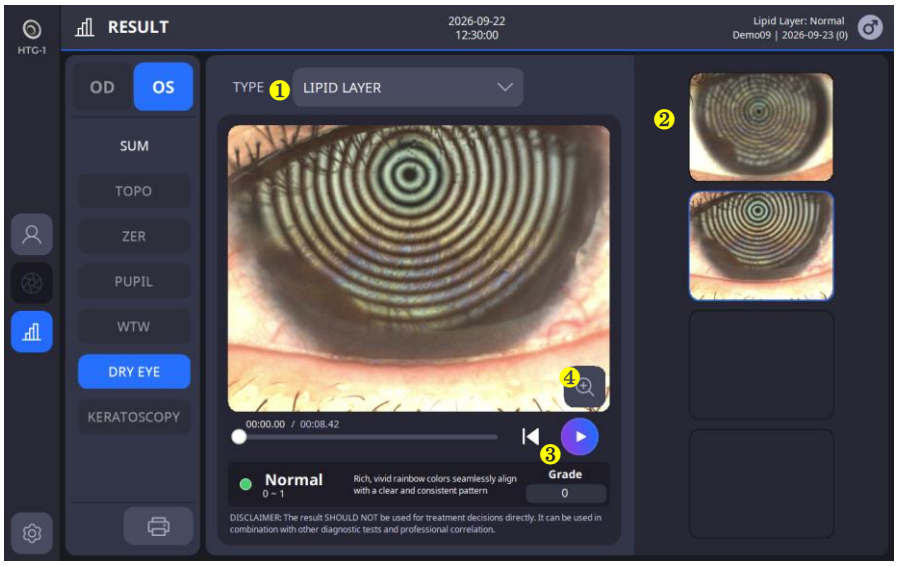

| No. | Nombre | Función |
|---|---|---|
| 1 | Contenido del cuestionario | Rellena el cuestionario. |

### 7.2. Imagen de queratoscopia (fluoresceína)



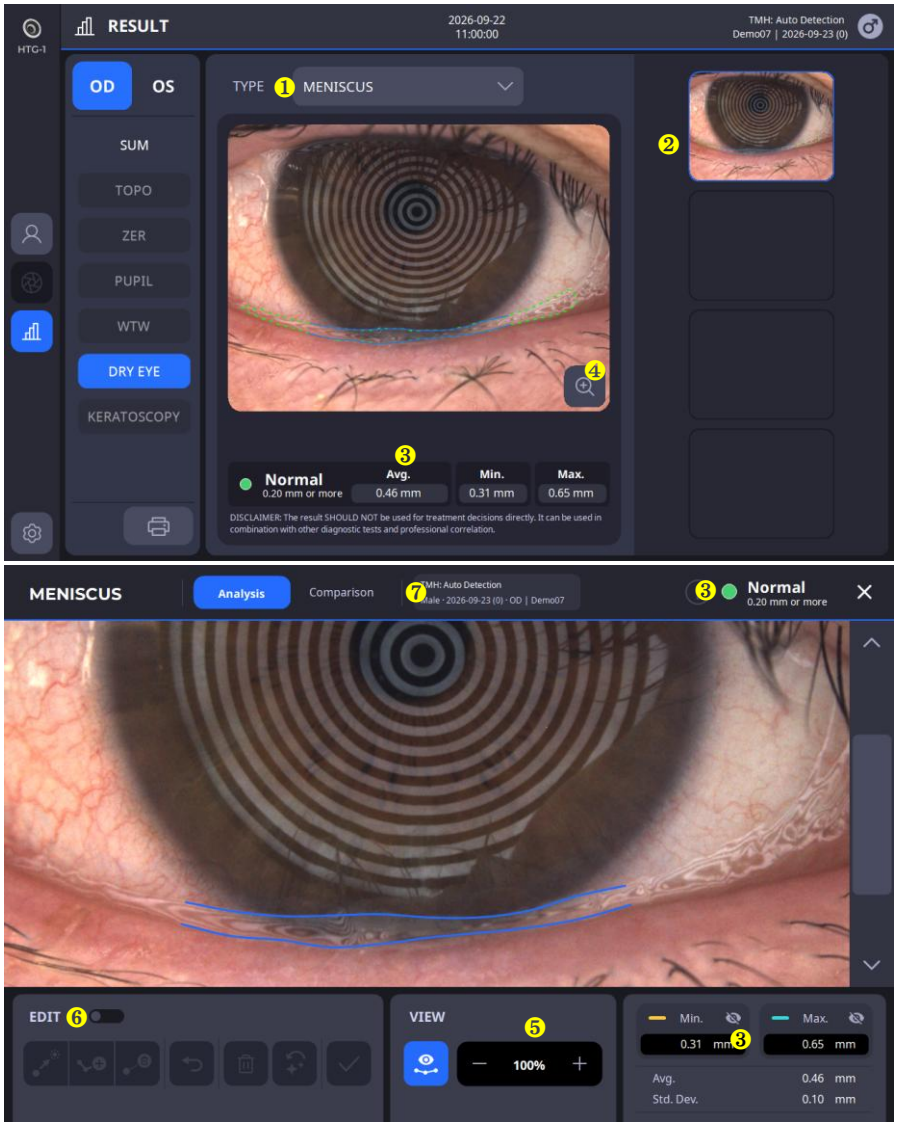

| No. | Nombre | Función |
|---|---|---|
| 1 | Tipo | Ofrece opciones para seleccionar el tipo de resultado de la prueba de detección de ojo seco. |
| 2 | Seleccione la imagen de captura | Ofrece opciones para seleccionar la imagen capturada y comprobar los resultados. |
| 3 | Zoom | Muestra el resultado en una pantalla más grande. |

### 7.3. Detección de la capa lipídica



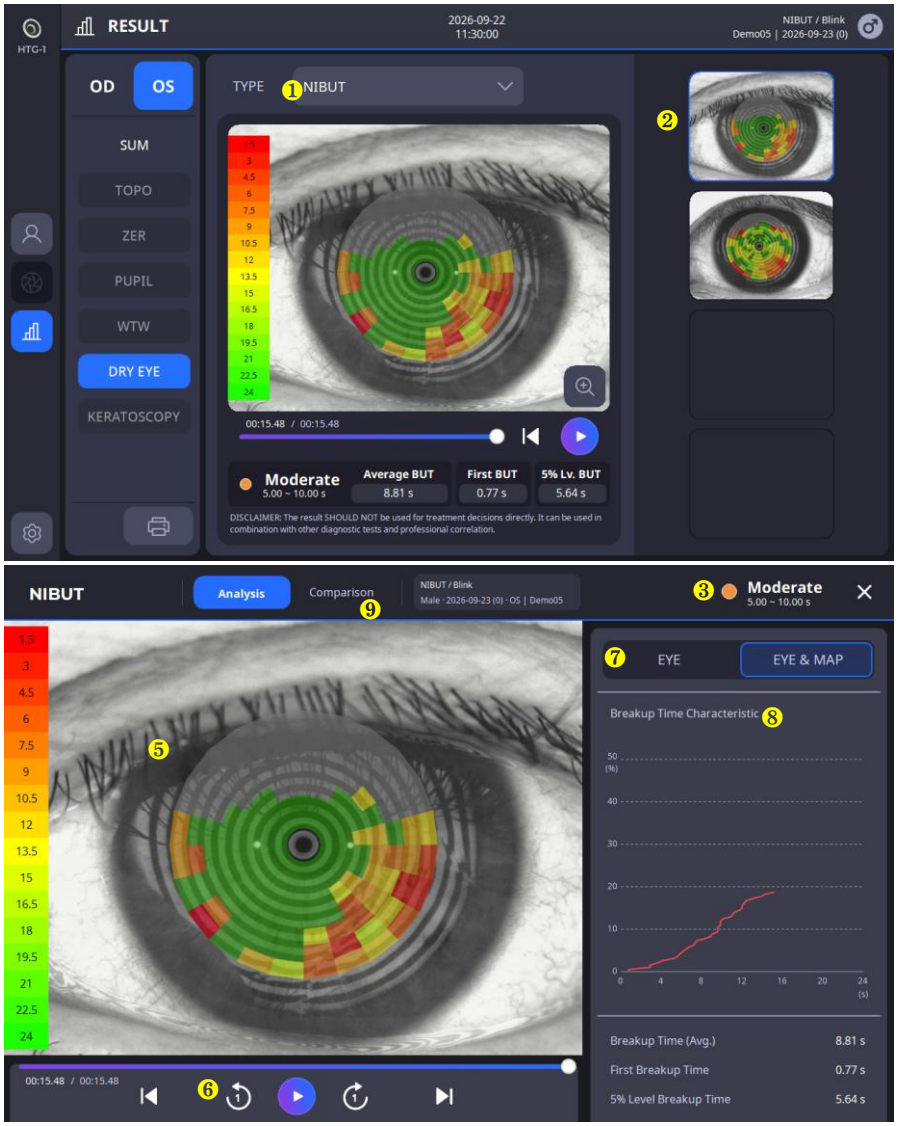

| No. | Nombre | Función |
|---|---|---|
| 1 | Tipo | Ofrece opciones para seleccionar el resultado de la prueba de detección de ojo seco. |
| 2 | Seleccione el vídeo grabado | Ofrece opciones para seleccionar el vídeo grabado y comprobar los resultados. |
| 3 | Jugar | Reproduce un vídeo. |
| 4 | Zoom | Muestra el resultado en una pantalla más grande y permite evaluarlo. |

## 7.4. Examen de altura del menisco desgarrado



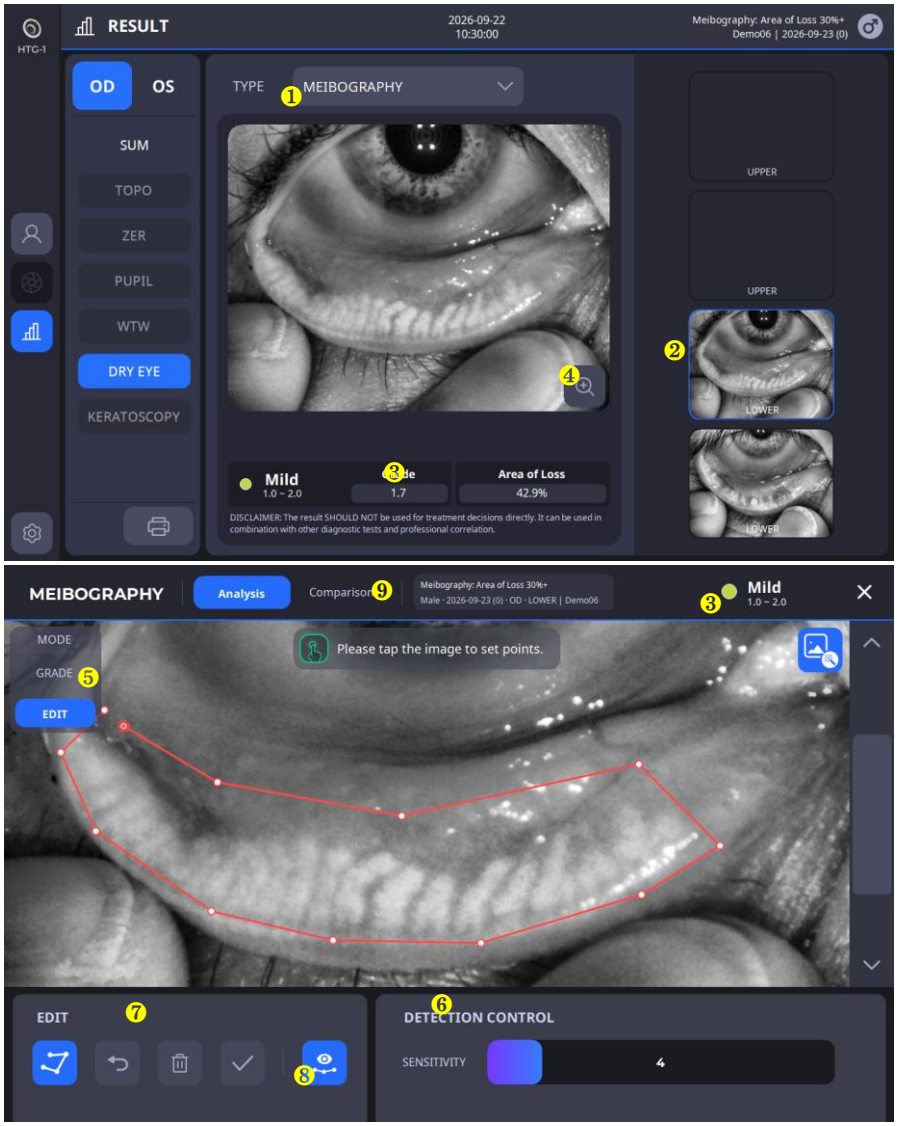

| No. | Nombre | Función |
|---|---|---|
| 1 | Tipo | Ofrece opciones para seleccionar el resultado de la prueba de detección de ojo seco. |
| 2 | Seleccionar imagen capturada | Ofrece opciones para seleccionar la imagen capturada que se va a analizar. |
| 3 | Resultado del análisis | Muestra el resultado del análisis. |
| 4 | Análisis detallado | Muestra el análisis para revisar y editar la imagen seleccionada en detalle. |
| 5 | Zoom | Permite acercar o alejar la imagen para su análisis. |
| 6 | Editar | Configure y edite el área seleccionada para el análisis. |
| 7 | docomparación | docompara el resultado con datos de mediciones anteriores. |

## 7.5. NIKBUT (tiempo de ruptura de la película lacrimógena)



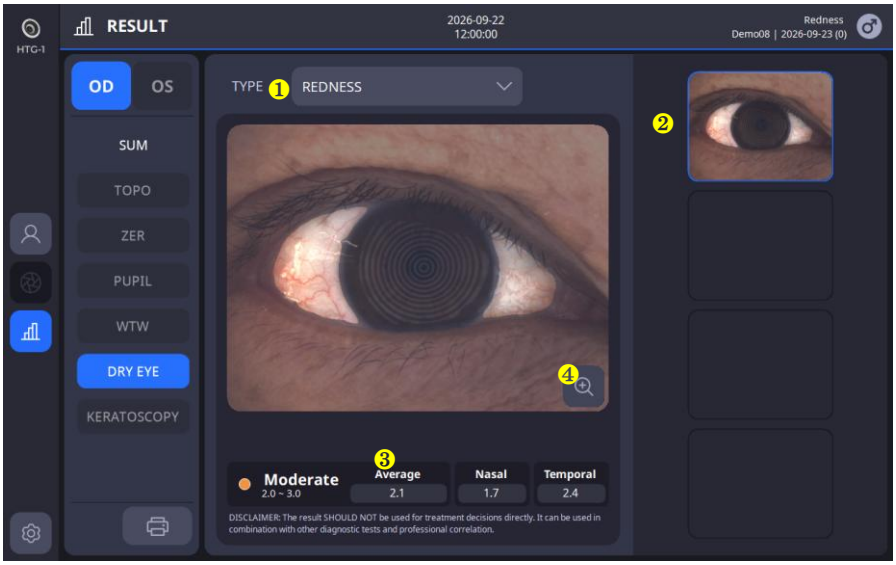

| No. | Nombre | Función |
|---|---|---|
| 1 | Tipo | Ofrece opciones para seleccionar el resultado deseado en la prueba de detección de ojo seco. |
| 2 | Seleccione el vídeo grabado | Ofrece opciones para seleccionar el vídeo grabado y comprobar los resultados. |
| 3 | Resultado del análisis | Muestra el resultado del análisis. |
| 4 | Análisis detallado | Muestra el análisis para comprobar en detalle los datos de vídeo seleccionados. |
| 5 | Mapa de colores | Muestra en un mapa la zona dañada de la película lagrimal, indicando el grado de rotura. |
| 6 | Jugar | Reproduce un vídeo o navega por él fotograma a fotograma. |
| 7 | Ojo y mapa | Muestra las imágenes del ojo y del mapa juntas en el vídeo, según tu selección. |
| 8 | Gráfico de ruptura | Muestra la ruptura a lo largo del tiempo en un gráfico. |
| 9 | docomparación | docompara el resultado con datos de mediciones anteriores. |

## 7.6. Meibografía (examen de las glándulas de Meibomio)



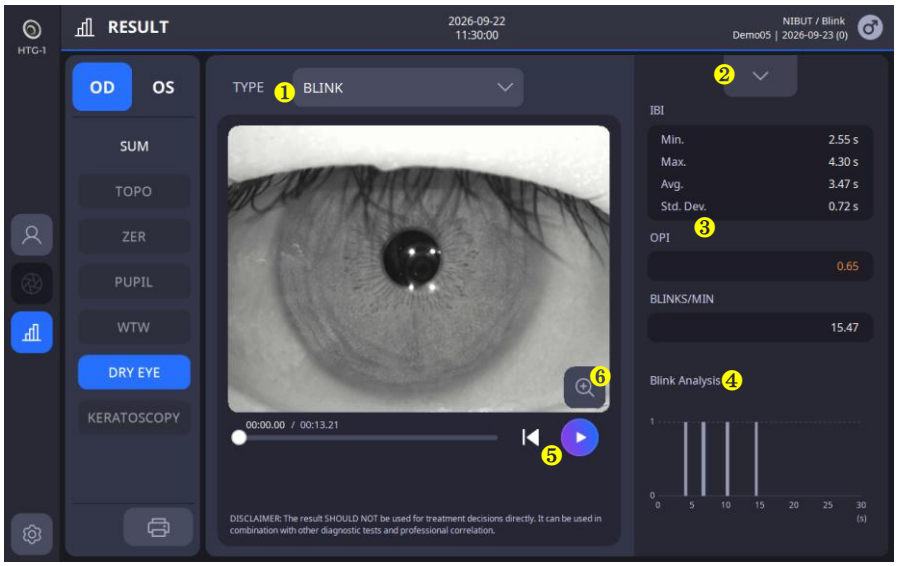

| No. | Nombre | Función |
|---|---|---|
| 1 | Tipo | Ofrece opciones para seleccionar el resultado de la prueba de detección de ojo seco. |
| 2 | Selección de imagen de captura | Ofrece opciones para seleccionar una imagen de la toma para realizar la meiborografía. |
| 3 | Resultado del análisis | Muestra el resultado del análisis. |
| 4 | Análisis detallado | Muestra el análisis para revisar y editar la imagen seleccionada en detalle. |
| 5 | Selección de modo | Proporciona “Calificación”ay el modo “Editar” para evaluar la meibografía. |
| 6 | Control de detección | Establezca el nivel de sensibilidad para la meibografía. |
| 7 | Editar | Configure y edite el área seleccionada para la meibografía. |
| 8 | Overlay analizar resultado | Muestra el resultado del análisis (habilitado o deshabilitado) en la imagen. |
| 9 | docomparación | docompara el resultado con datos de mediciones anteriores. |

## 7.7. Enrojecimiento (detección del grado de enrojecimiento)




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

## 7.8. Parpadeo (detección del grado de parpadeo)



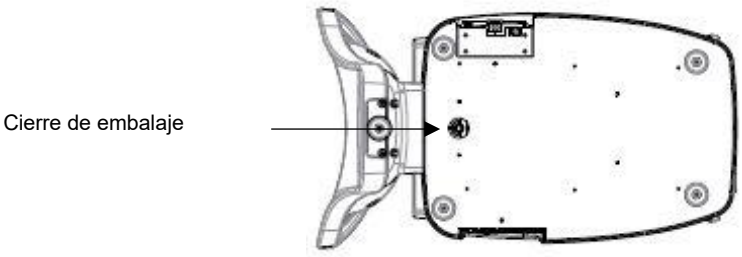

| No. | Nombre | Función |
|---|---|---|
| 1 | Tipo | Ofrece opciones para seleccionar el resultado de la prueba de detección de ojo seco. |
| 2 | Lista de vídeos | Muestra la lista de vídeos grabados. |
| 3 | Resultado del análisis | Muestra el resultado del análisis. |
| 4 | Gráfico de parpadeo | Muestra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

# 5

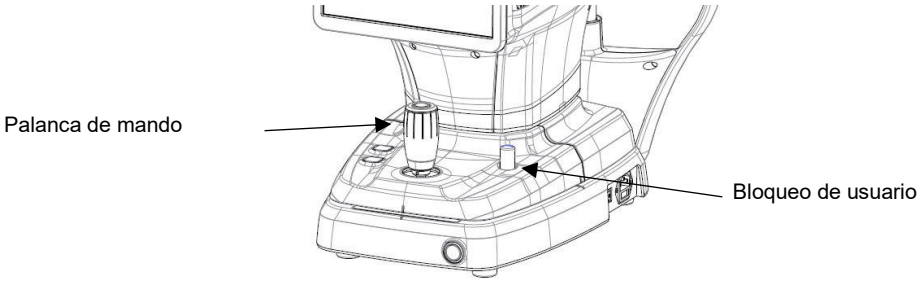
# PROCEDIMIENTO DE INSTALACIÓN

## 5.1. Instalación del sistema

1. Coloca el cuerpo principal sobre una mesa estable.
2. Afloje los dos tornillos de bloqueo de la junta situados debajo del cuerpo principal.




3. Desenrosque la palanca de bloqueo de usuario en el cuerpo.

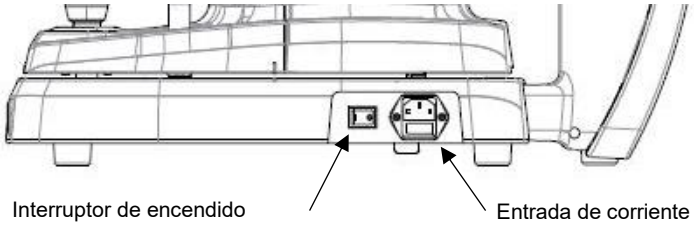



4. Fije el papel del apoyo para la barbilla al apoyo para la barbilla.
5. Conecte dispositivos externos, si es necesario.
   (1) La tapa del puerto se puede abrir presionando con la mano el extremo de la superficie inferior.
   (2) Conecte el ratón y el teclado, si es necesario.
   (3) Conecte el cable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

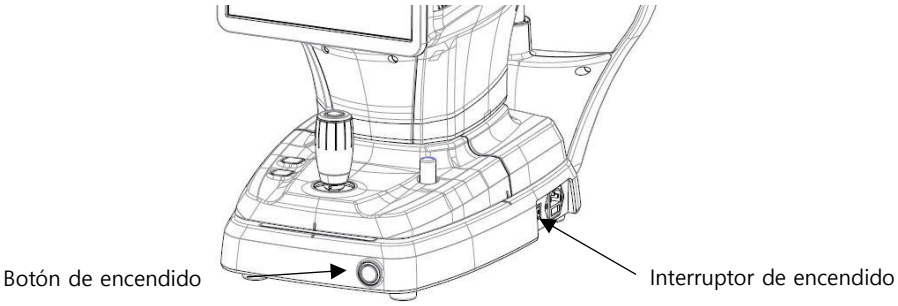



Figura "A"

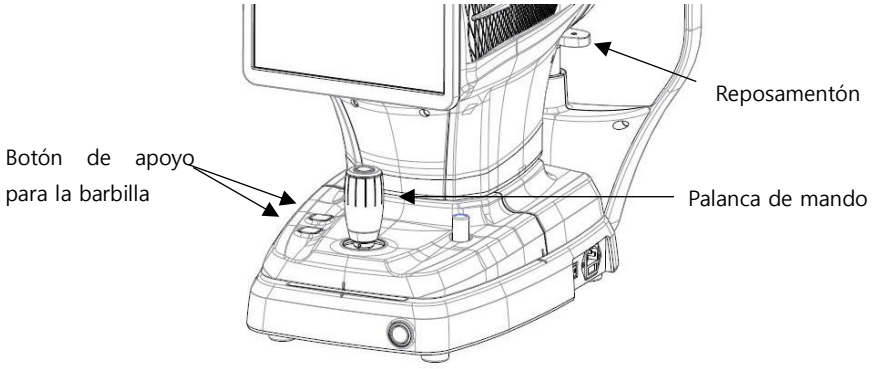
6. Compruebe que el interruptor de encendido situado en la parte inferior derecha de la base del instrumento esté APAGADO (que la parte O esté pulsada).
7. Conecte el cable de alimentación a la entrada de corriente y, a continuación, conecte el otro extremo a una toma de corriente alterna.
   (El cable de alimentación está incluido en el apartado 8.1. Accesorios)




8. Si hay algún dispositivo externo conectado, enciéndalo primero.
9. Pulse la parte "I" del interruptor de encendido situado en la parte inferior derecha de la base del instrumento para suministrarle energía.
10. Pulse el botón de encendido situado en la parte inferior frontal de la base del instrumento para encender el ordenador del mismo.




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



# 6

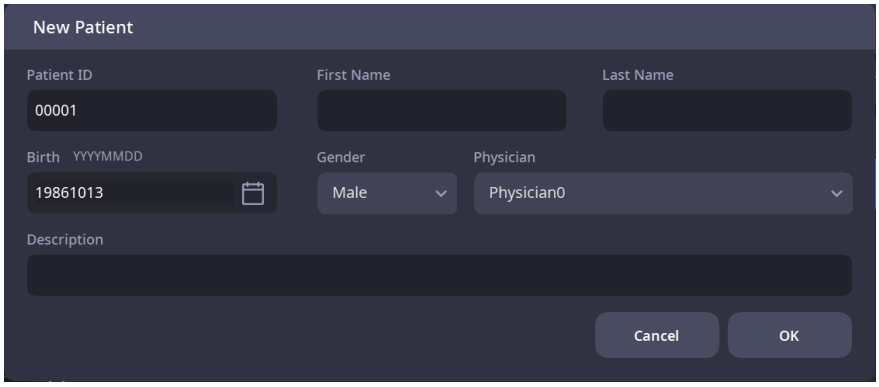
# Operación

## 6.1. Software

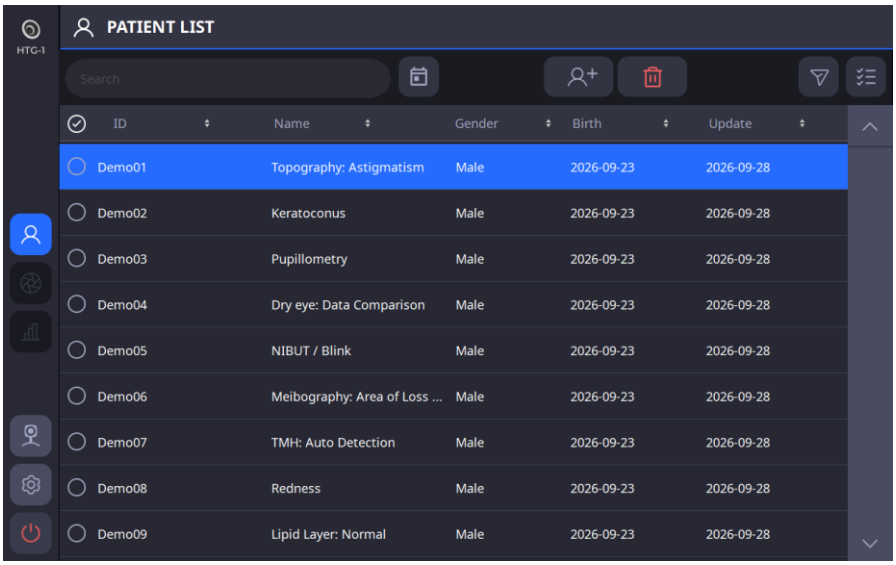
1. Haz doble clic en el icono del programa en el escritorio.

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

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

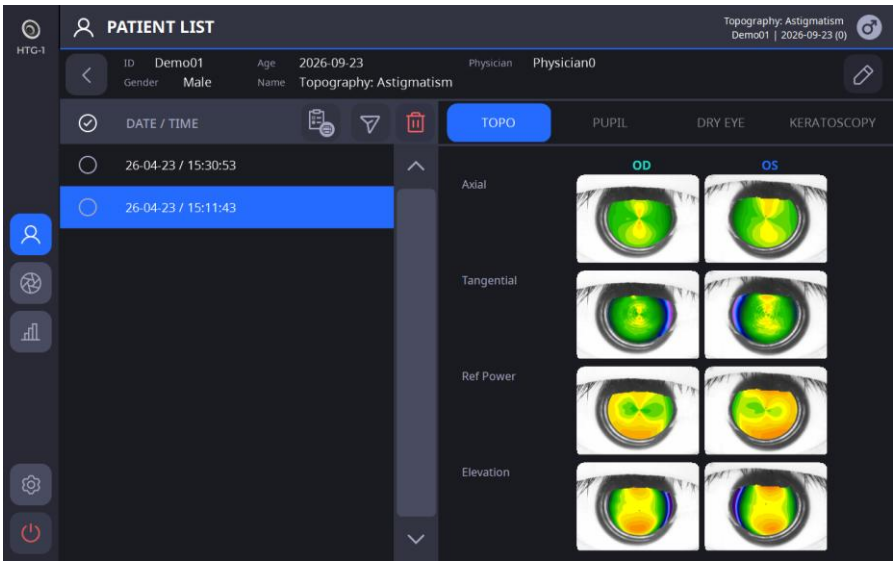



4. Compruebe que la información del paciente introducida sea correcta y, a continuación, seleccione de la lista un paciente recién registrado o uno que ya esté registrado.




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

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




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

## 6.2. Modo de configuración

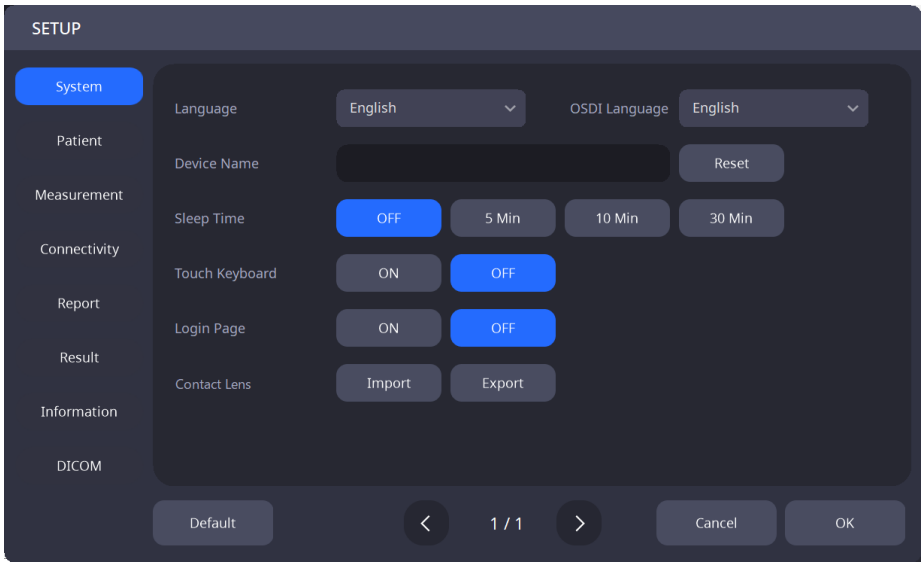
[Seleccione la sección que desea configurar]

- La configuración consta de seis secciones: Sistema, Paciente, Medición, Conectividad, Informe e Información. Seleccione la sección deseada para configurarla; esta se muestra a la izquierda.
- Puedes navegar por las diferentes páginas dentro de las secciones usando los iconos de flecha [ , ]

[Cómo cambiar la configuración]

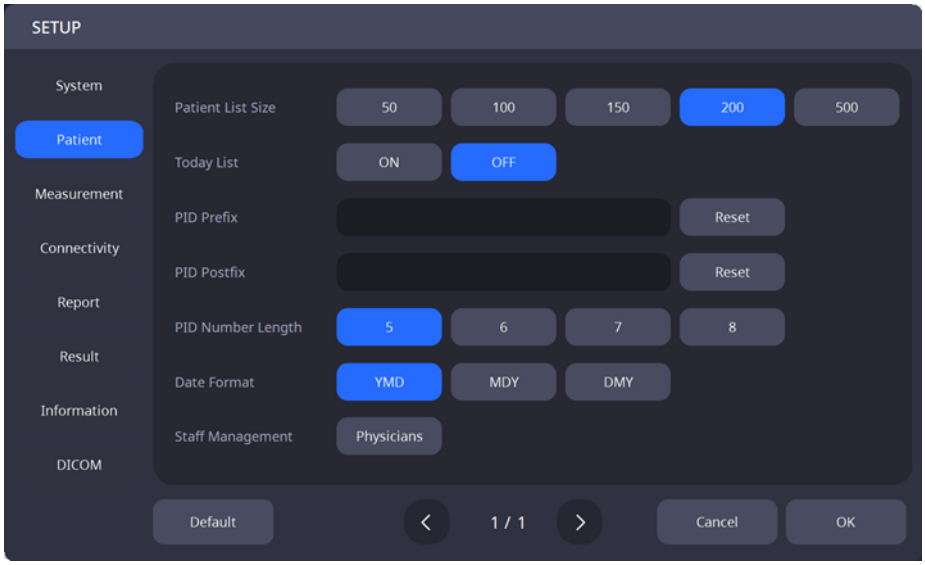
- Seleccione el elemento que desea cambiar en la pantalla.
- Si pulsa el botón Aceptar después de cambiar la configuración automáticamente, se guardarán los cambios y saldrá de la pantalla de CONFIGURACIÓN.
- Si pulsa el botón CANCELAR, saldrá de la pantalla de CONFIGURACIÓN sin guardar los cambios.

1. Configuración del sistema



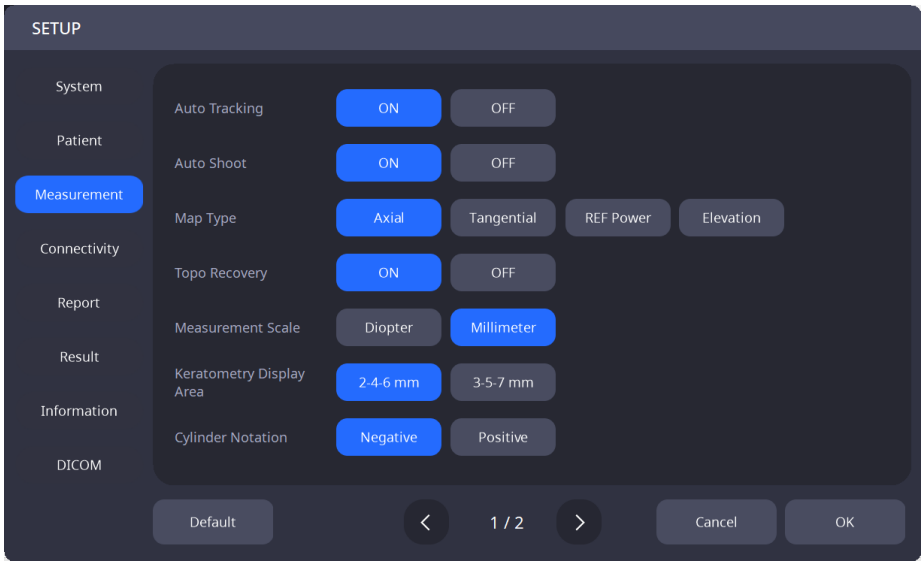

| | |
|---|---|
| Idioma | Configura el idioma. |
| OIdioma SDI | Configura el idioma OSDI. |
| Nombre del dispositivo | Establezca el nombre del dispositivo. |
| Hora de dormir | Configurar el tiempo del modo de suspensión. |
| Teclado táctil | Configura si deseas activar o desactivar la función de teclado táctil. |
| Página de inicio de sesión | Configura si se debe activar o desactivar la página de inicio de sesión. |
| Lente de contacto | Importa/exporta datos de lentes de contacto. |

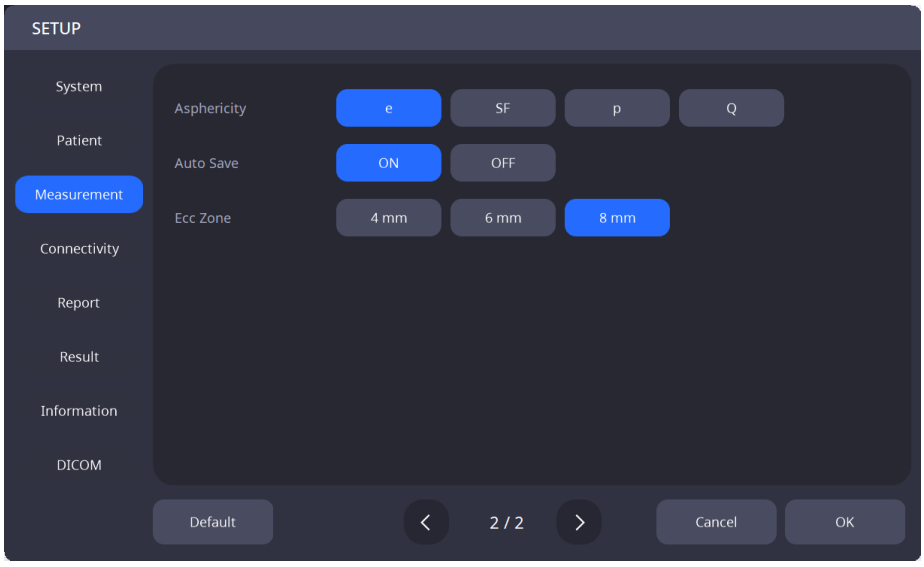
2. Entornos del paciente




| | |
|---|---|
| Tamaño de la lista de pacientes | Establezca el número de pacientes que se muestran en la lista de pacientes. |
| Lista de hoy | Configure si desea activar o desactivar la Lista de hoy (lista de pacientes que visitaron hoy). |
| Prefijo PID | Establezca el prefijo de un ID de paciente. |
| PID Postfijo | Establezca el sufijo de un ID de paciente. |
| Longitud del número PID | Establezca la longitud de un identificador de paciente. |
| Formato de fecha | Establezca el formato de fecha (año, mes, día). |
| Gestión de personal | Registrar al personal. |

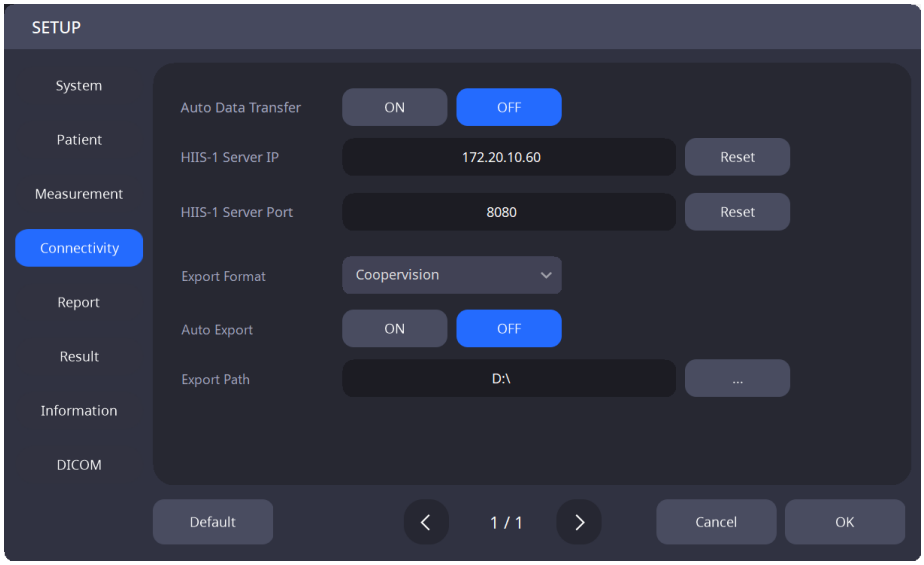
3. Configuración de medición



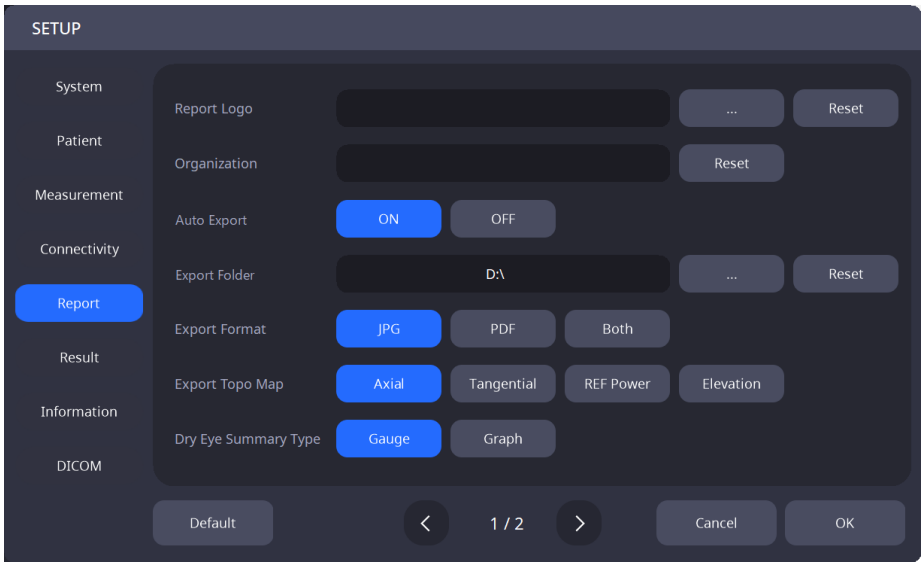

| | |
|---|---|
| Seguimiento automático | Configura si deseas activar o desactivar la función de seguimiento automático. |
| Disparo automático | Configura si deseas activar o desactivar la función de medición automática. |
| Tipo de mapa | Seleccione el tipo de mapa que desea usar por defecto (Axial / Tangencial / Potencia refractiva / Elevación). |
| Recuperación topográfica | Configure si desea activar o desactivar la función de recuperación de mapas topográficos. |
| Escala de medición | Seleccione la unidad de medida predeterminada (Dioptera / Milímetros). |
| Área de visualización de queratometría | 3-5-7 mm / 2-4-6 mm |
| Notación cilíndrica | Positivo / Negativo |
| Asfericidad | e / SF / p / Q |
| Auto Guardar | Sy función de guardado automático ACTIVAR/DESACTIVAR |
| miZona cc | Establecer zona de cálculo paramicc |

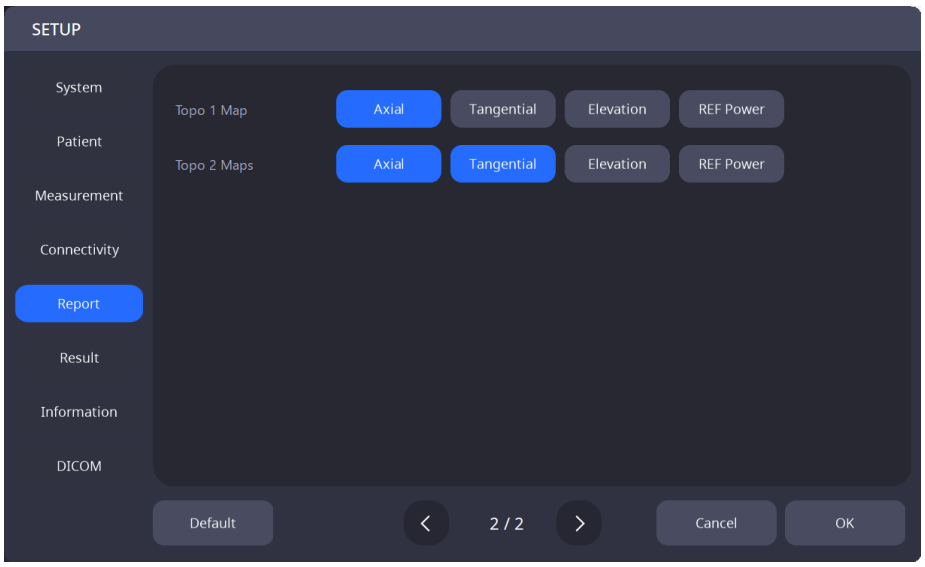
4. Configuración de conectividad




| | |
|---|---|
| Transferencia automática de datos | Configura si se activa o desactiva la función que envía automáticamente los datos medidos al visor web al guardarlos. |
| Dirección IP del servidor del visor web | Establezca la dirección IP del servidor del visor web. |
| Puerto del servidor del visor web | Configure el puerto del servidor del visor web. |
| miFormato de exportación | Sformato de exportación de datos medidos |
| AExportación automática | Sy datos de exportación automática ENCENDIDO/APAGADO |
| miRuta de exportación | Sruta del archivo de datos de exportación |

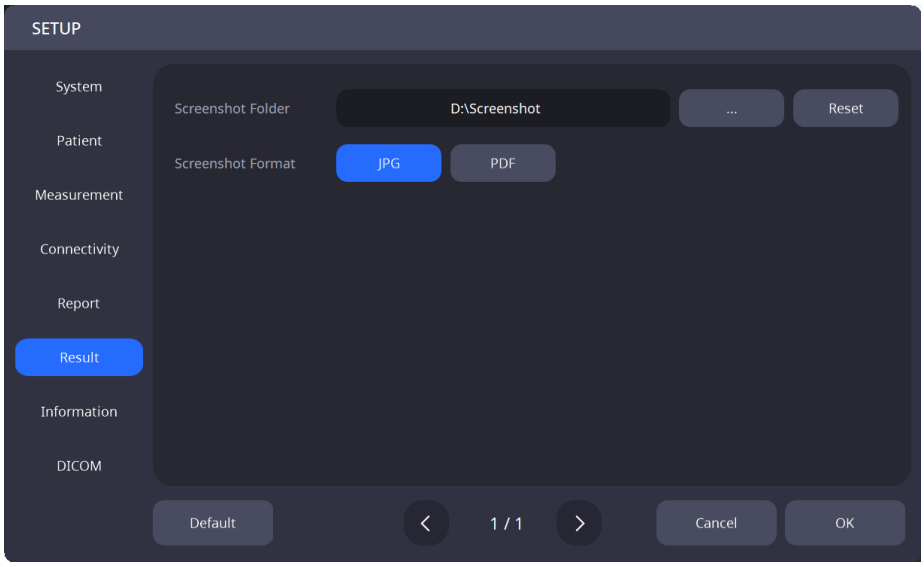
5. Configuración de informes






| | |
|---|---|
| Logotipo del informe | Establezca la imagen del logotipo del informe. |
| Organización | Asigne el nombre de la organización que utiliza el sistema. |
| Exportación de automóviles | Configure si desea activar o desactivar la función que crea automáticamente un archivo de informe con los datos medidos al guardarlos para su uso. |
| Exportar carpeta | Establezca la ruta para crear un archivo de informe con los datos medidos al guardarlos. |
| ExportarFformato | Sy formato de archivo de informe. |
| Exportar mapa topográfico | Configure el mapa topográfico que se utilizará para el informe. |
| Dry Eye Resumen Tipo | Sy tipo de informe de integración para el ojo seco. |
| TMapa opo 1 | Configuración del mapa topográfico que se utilizará al seleccionar el Mapa Topográfico 1 en el informe. |
| TMapa opo 2 | Configuración del mapa topográfico que se utilizará al seleccionar el Mapa Topográfico 2 en el informe. |

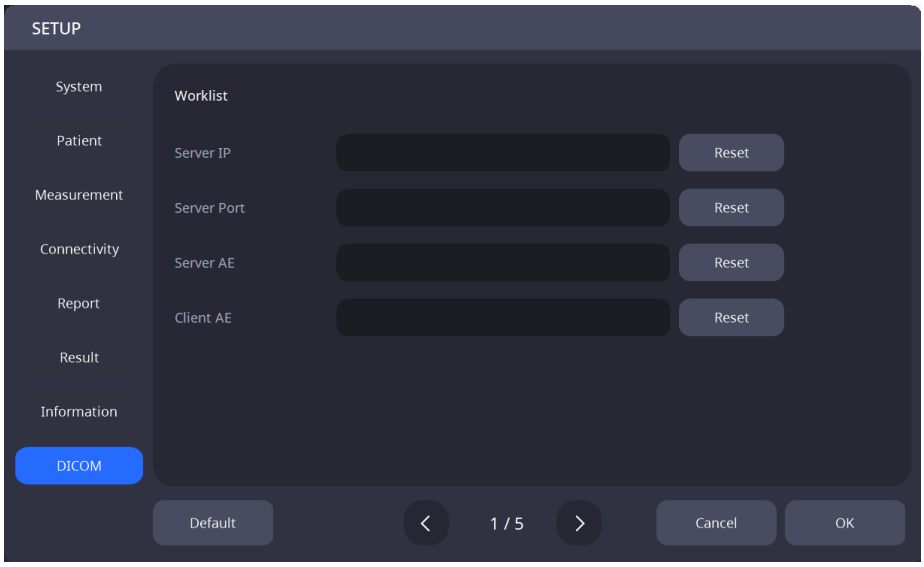
6. Configuración de informes




| | |
|---|---|
| SCaptura de pantalla Carpeta | Configurar la carpeta donde se guardarán las capturas de pantalla. |
| SFormato de captura de pantalla | Sy formato de archivo de captura de pantalla. |

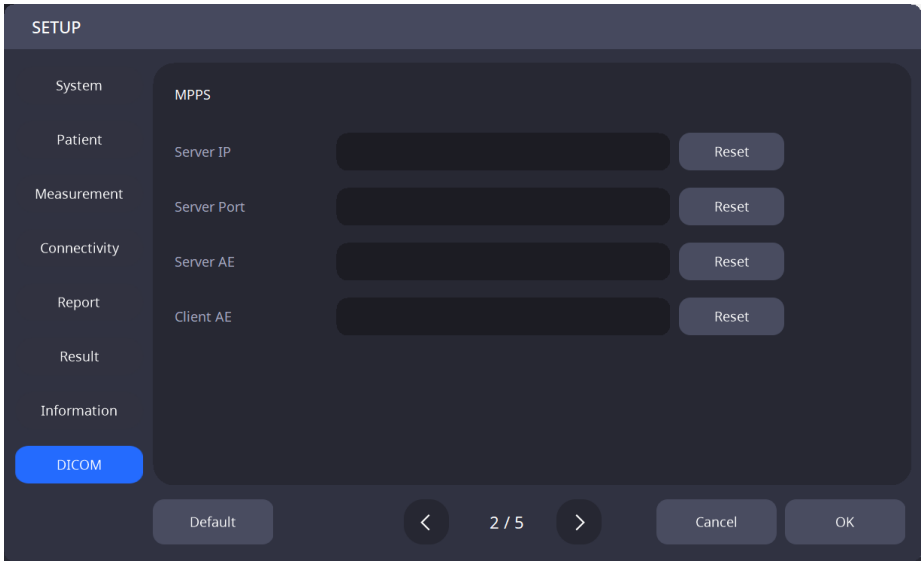
## 6.3. Modo de configuración DICOM

1. Configuración de la lista de tareas



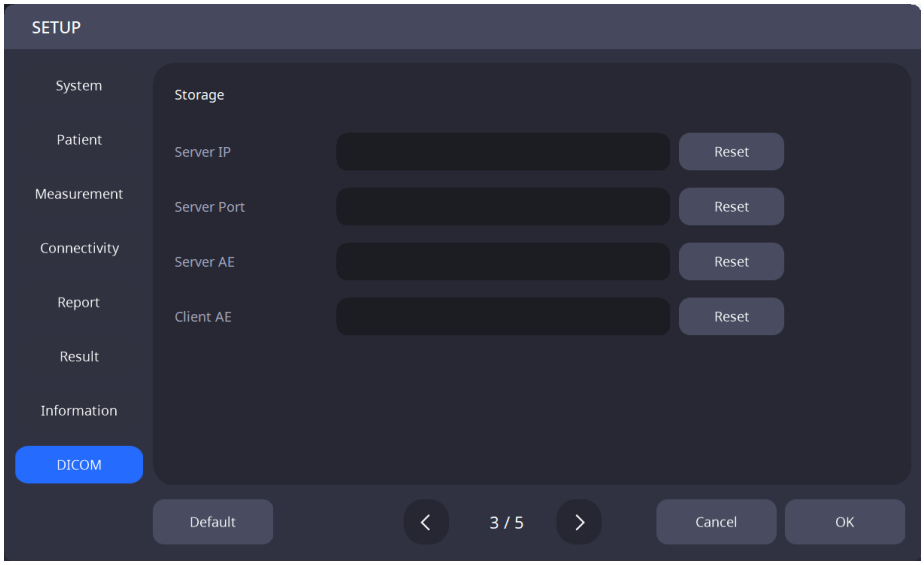

| | |
|---|---|
| **Dirección IP del servidor** | Configure la dirección IP del PC donde está instalado el programa del servidor. |
| **Puerto del servidor** | Establezca el número de puerto del servidor. |
| **Servidor AE** | Configura el servidor AE. |
| **Cliente AE** | Configurar el cliente AE. |

2. Configuración de MPPS



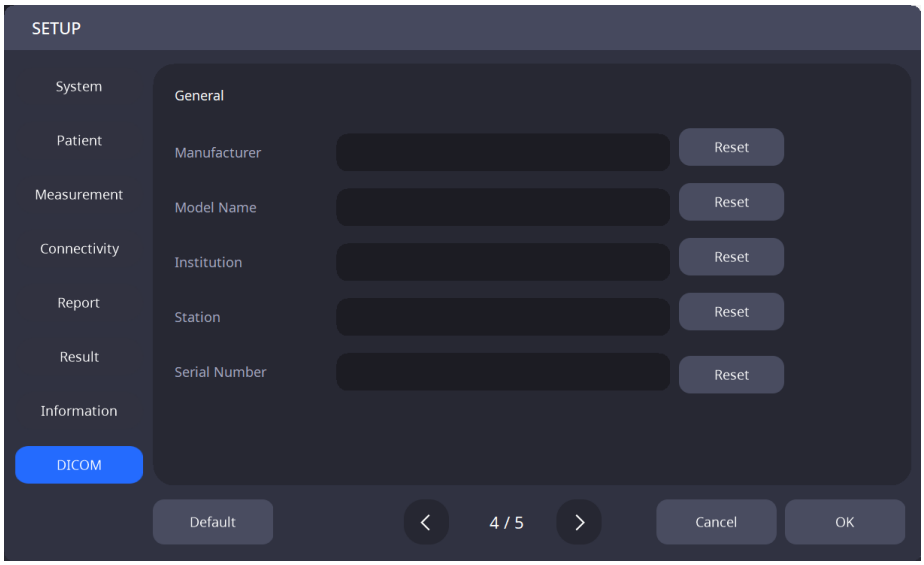

| | |
|---|---|
| **Dirección IP del servidor** | Configure la dirección IP del PC donde está instalado el programa del servidor. |
| **Puerto del servidor** | Establezca el número de puerto del servidor. |
| **Servidor AE** | Configura el servidor AE. |
| **Cliente AE** | Configurar el cliente AE. |

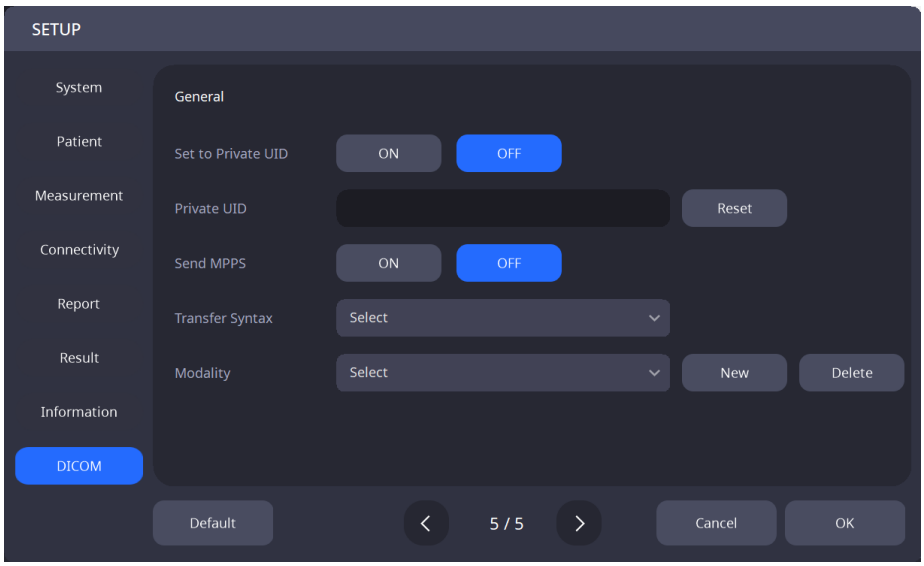
3. Configuración de almacenamiento




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

4. Configuración general



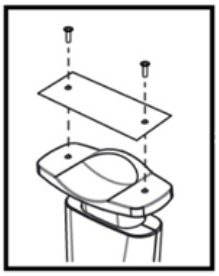



| | |
|---|---|
| **Fabricante** | Establezca el nombre del fabricante. |
| **Nombre del modelo** | Establezca el nombre del modelo. |
| **Institución** | Establezca el nombre de la institución. |
| **Estación** | Establezca el nombre de la estación. |
| **Número de serie** | Establezca el número de serie del producto. |
| **Sintaxis de transferencia** | Establezca la sintaxis de transferencia. |
| **Configurado como UID privado** | Configura si se debe activar o desactivar el UID privado. |
| **UID privado** | Establezca el UID privado. |
| **Enviar MPPS** | Configura si se activa o desactiva la función de envío MPPS. |
| **Modalidad** | Establezca la modalidad. |

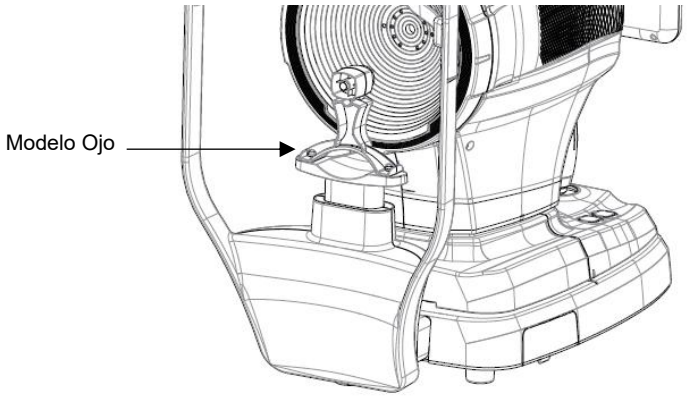
## 6.4. Inspección de dispositivos

1. Medición mediante el modelo Eye

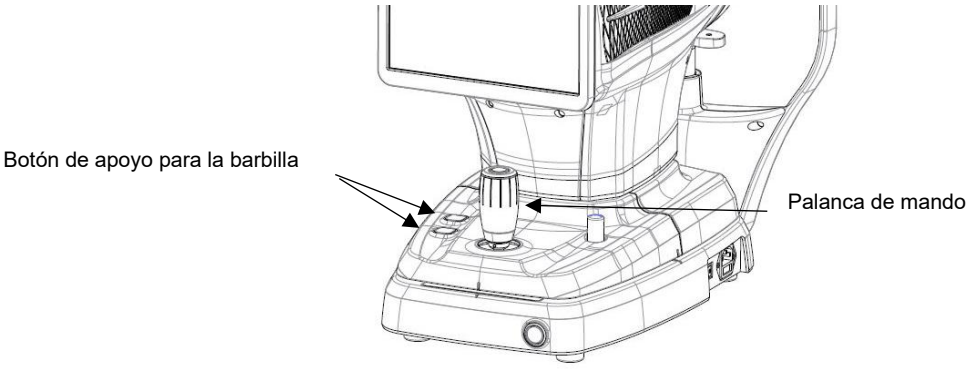
(1) Retire los pasadores de fijación del soporte de la barbilla y, a continuación, retire el papel del soporte de la barbilla.



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




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

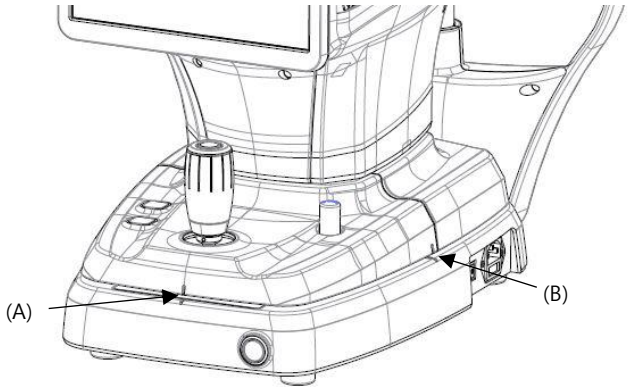



(4) Una vez que hayas terminado de ajustar el enfoque, pulsa el botón del joystick.

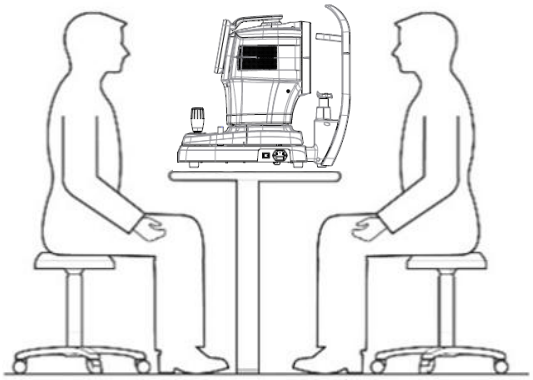
## 6.5. Operación general

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

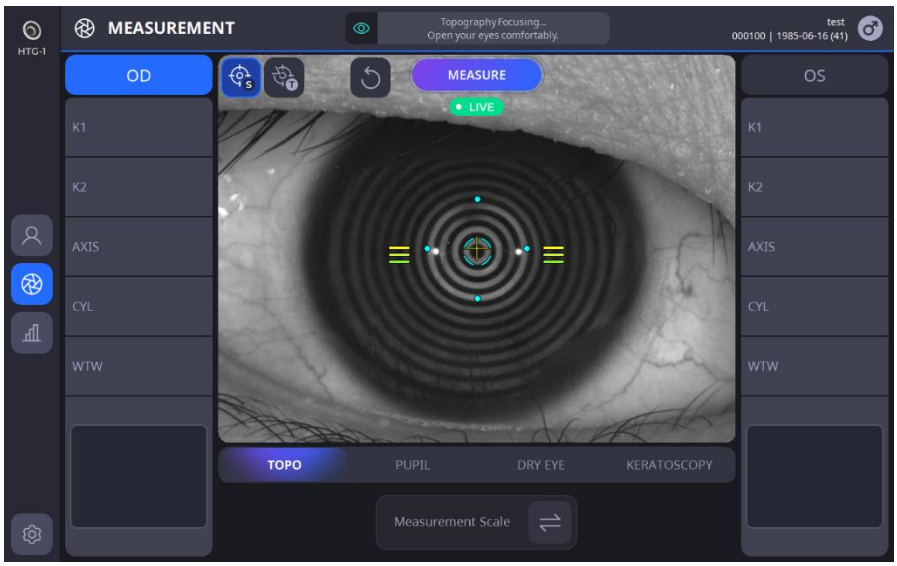
2. Utilice el joystick para alinear la marca de índice izquierda-derecha (A) y la marca de índice adelante-atrás (B) en el cuerpo y la base.




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



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




| | |
|---|---|
| TOPO | Indica que el modo Topo está activado. |
| PUPIL | Indica que el modo de pupilometría está activado. |
| DRY EYE | Indica que el modo de ojo seco está activado. |
| KERATOSCOPY | Indica que el modo de queratoscopia está activado. |

- En el modo Topo, la imagen topográfica se toma pulsando el botón del joystick, y se calcula el mapa topográfico y el valor de queratometría.(Actualmente, se miden más de 6.220 puntos y se analizan más de 100.000 puntos para construir un mapa corneal de alta precisión).
- 
- En el modo de pupilometría, la imagen de la pupila se toma pulsando el botón del joystick, y a continuación se calculan la imagen y los datos de la pupila.
- En el modo Ojo Seco, según la selección del modo deseado (Capa Lipídica, Altura del Menisco Lagrimal, NIBUT, Meibograma, Parpadeo, Enrojecimiento).
- En el modo de queratoscopia, se puede grabar una imagen o un vídeo para su análisis y también admite la detección con fluoresceína.

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

(1) Configura la función de disparo automático.

| | |
|---|---|
|  | Indica que la función de disparo automático está activada. |
|  | Indica que la función de disparo automático está DESACTIVADA. |

- Si la función de disparo automático está activada, el instrumento se optimiza automáticamente y toma la

fotografía una vez que se completan la alineación y el ajuste del enfoque.

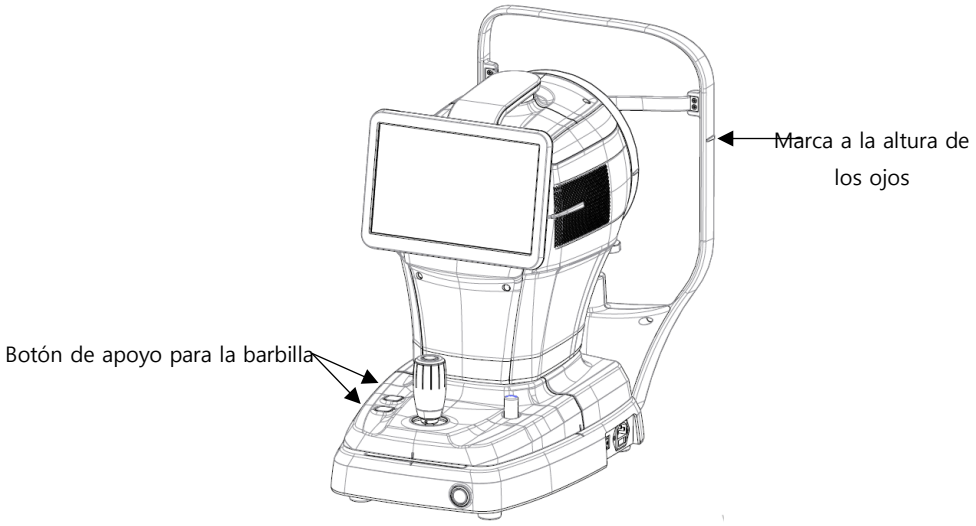
(2) Configure la función de seguimiento automático.

| | |
|---|---|
|  | Indica que la función de seguimiento automático está activada. |
|  | Indica que la función de seguimiento automático está DESACTIVADA. |

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

6. Alinee el ojo del paciente con la marca que indica la altura de los ojos en el reposacabezas del instrumento.

(1) Indique al paciente que apoye la barbilla en el soporte para la barbilla.
(2) Indique al paciente que presione su frente contra el reposacabezas.
(3) Ajuste la altura utilizando el botón de apoyo para la barbilla situado en el cuerpo para alinear el nivel de los ojos del paciente con la marca de nivel de los ojos en el reposacabezas.

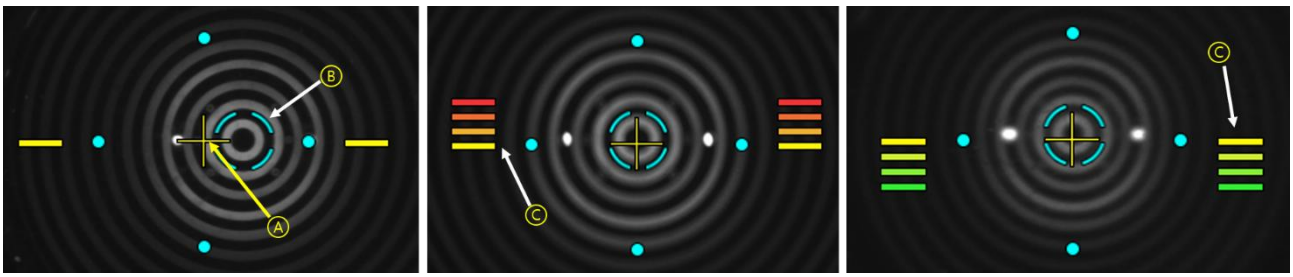



7. Indique al paciente que abra bien los ojos y fije la mirada en el LED instalado en el interior.

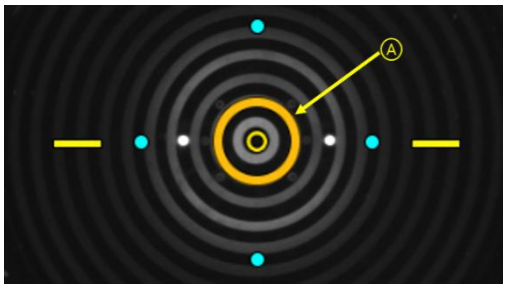
8. Sujete el joystick y ajuste el cuerpo de manera que el ojo del paciente aparezca en la pantalla LCD.

9. Alinea y ajusta el enfoque.

(1) Mueva el cuerpo hacia arriba, abajo, izquierda o derecha con el joystick hasta que el centro del anillo de Placido (B) se alinee con el centro de la cruz (A). Una vez alineados ambos centros, compruebe la barra indicadora de enfoque (C). Mueva el cuerpo hacia adelante y hacia atrás con el joystick hasta que la barra indicadora de enfoque (C) muestre únicamente líneas amarillas.

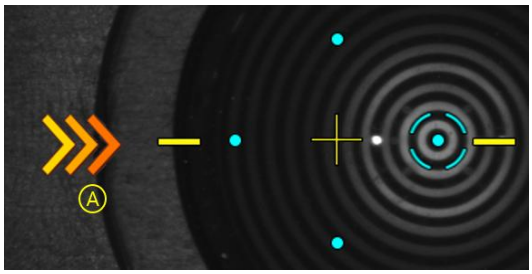



(2) Ajusta el joystick hacia arriba-abajo/izquierda-derecha/hacia adelante y hacia atrás para alinearlo hasta que aparezca la marca objetivo (círculo concéntrico amarillo, A).




(3) Si la función de seguimiento automático está activada, el instrumento se alinea y ajusta automáticamente el enfoque dentro del rango designado.

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




10. Cuando está enfocadoPresione el botón del joystick para capturar la imagen.

**NOTA**

El paciente debe mantener los ojos bien abiertos y no parpadear durante el examen. De lo contrario, el instrumento no podrá proporcionar mediciones precisas.

**NOTA**

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

**NOTA**

Pueden producirse errores de medición en alguna de las siguientes condiciones: falta de enfoque, párpado cerrado, irregularidad de la película lagrimal, alta desviación estándar en múltiples mediciones, movimiento y medición realizada fuera del rango.

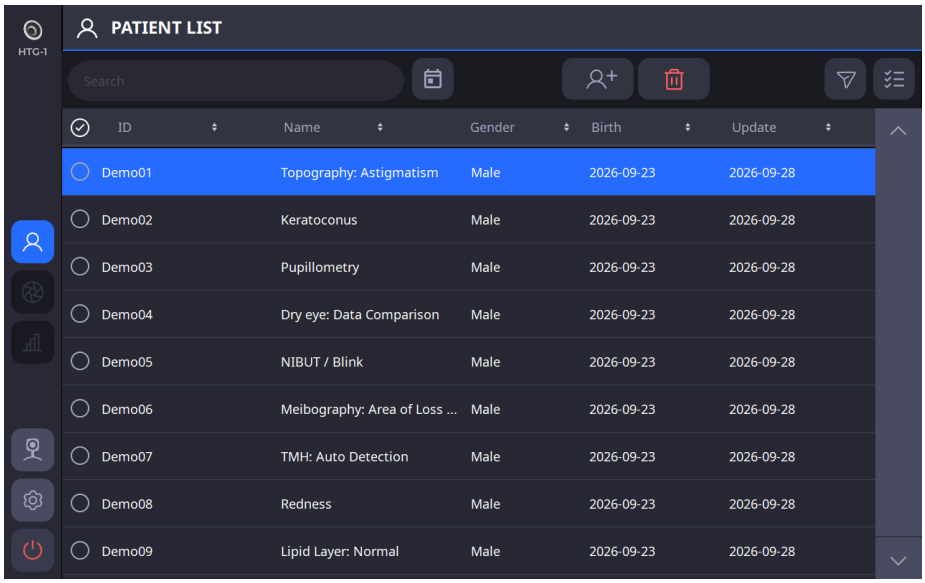
## 6.6. MANTENIMIENTO

### 6.6.1. Después de la operación

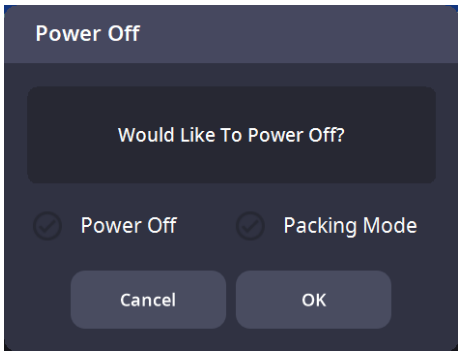
1. El software se cerrará y se apagará.

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

(2) En la pantalla de abajo, seleccione el icono de Apagar ( ) en la esquina inferior izquierda.




(3) Cuando selecciona el icono de Apagar ( ), aparece una ventana emergente como se muestra a continuación.
Al seleccionar la opción Modo de embalaje, el reposamentón y el cuerpo se desplazarán a la posición más baja antes de apagar el dispositivo.

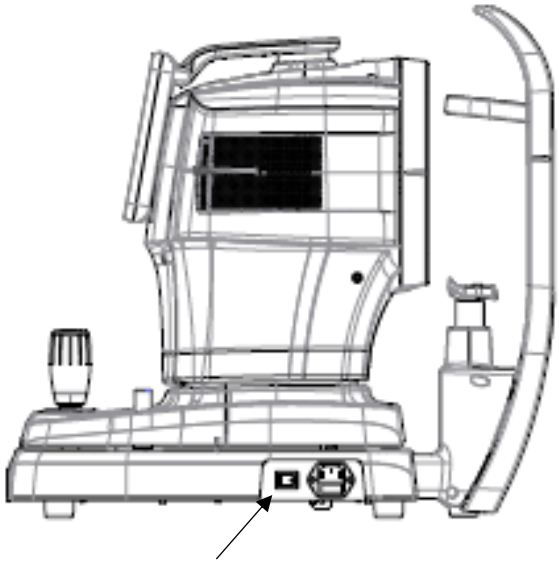



**NOTA**

**Al colocar el instrumento en la caja de embalaje, debe apagarlo seleccionando el modo de embalaje y pulsando OK.**

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

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



Interruptor de encendido

### 6.6.2. Limpieza y protección de instrumentos

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

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

2. Áreas de contacto con el paciente
   (1) Limpie el reposacabezas y el mentonera en las zonas que entran en contacto directo con el paciente, utilizando una gasa o algodón limpios. Si es necesario, humedezca el paño con alcohol isopropílico y limpie suavemente las zonas afectadas.
   (2) Cuando se esté utilizando el papel de apoyo para la barbilla, retire el papel usado antes de examinar al siguiente paciente.

3. Disco de Plácido
   (1) El disco de Placido exige precisión y es sensible a la presión. Sus superficies son susceptibles a rayarse.
   (2) Tenga mucho cuidado al limpiar la superficie del disco de Placido. Utilice un paño seco y sin pelusa para limpiarlo.
   (3) Si es necesario, limpie suavemente la superficie con un paño ligeramente humedecido con agua.

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

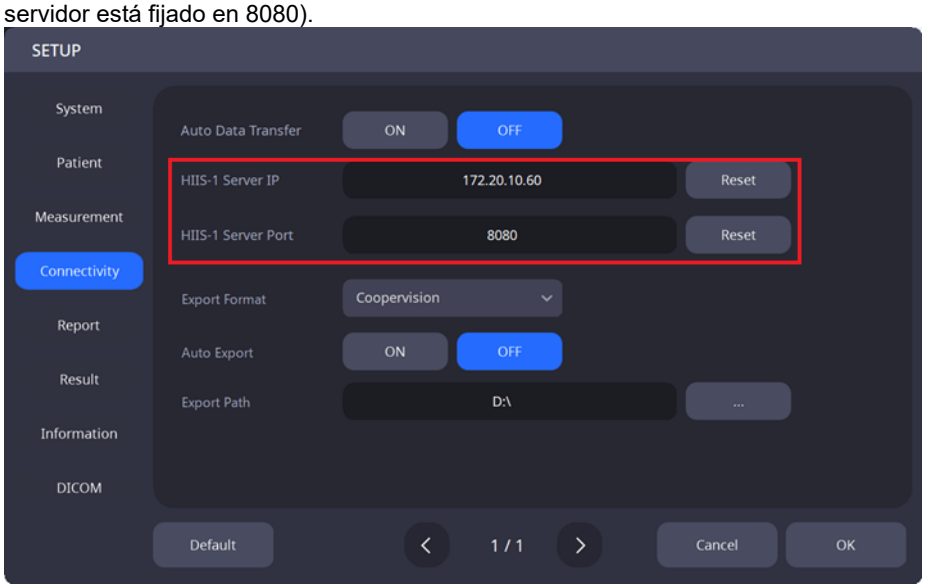
4. Otros

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

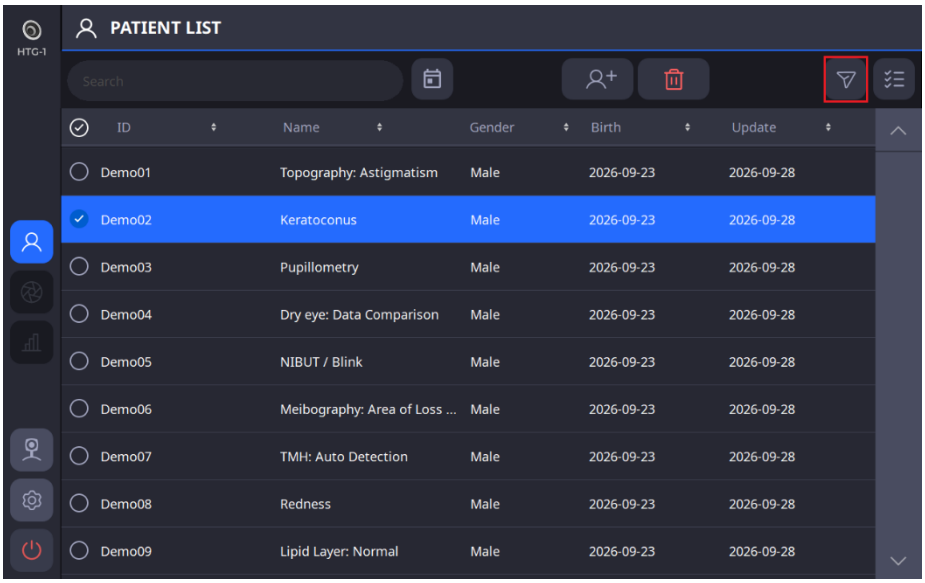
(2) Antes de enviar el instrumento a una agencia o a HUVITZ para su mantenimiento, limpie el reposacabezas y el mentonera con alcohol isopropílico.

## 6.7. Enviar datos al visor web

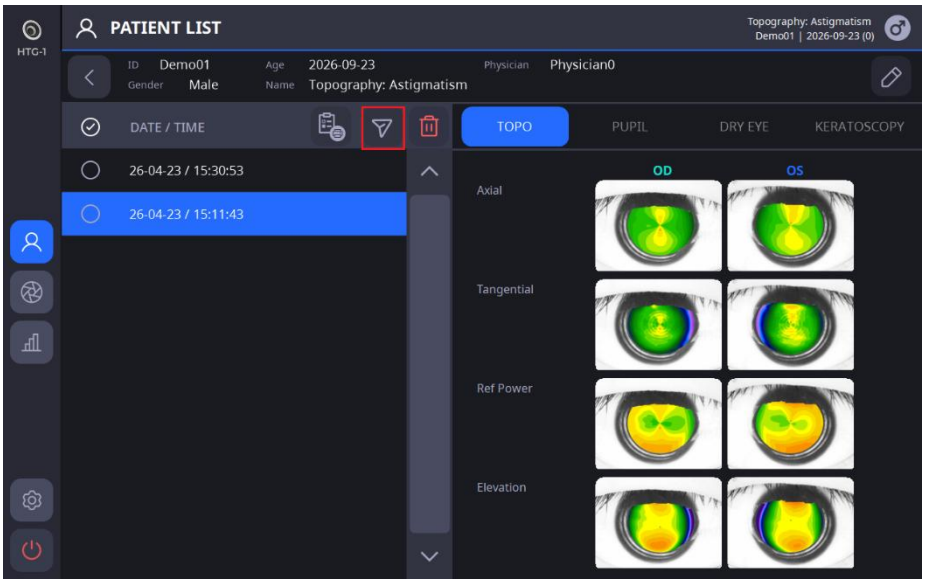
1. Complete la información de la dirección IP y el puerto del servidor.
(La IP del servidor se refiere a la dirección IP local donde está instalado el programa HIS S/W. El puerto del servidor está fijado en 8080).



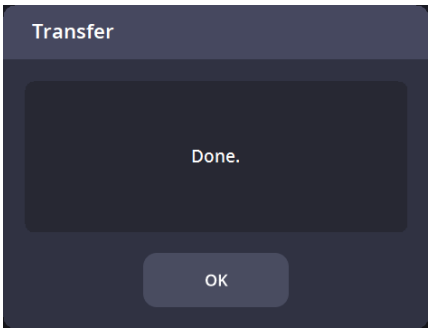

2. Seleccione los pacientes de la Lista de pacientes para enviar sus datos al visor web. A continuación, haga clic en el botón «TRANSFERIR» para enviar todos los datos de los pacientes seleccionados.



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




4. Cuando la transferencia de datos se haya realizado correctamente, aparecerá el siguiente cuadro de mensaje en la pantalla.



# 7

# GUÍA DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

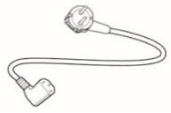
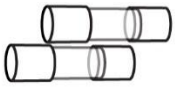
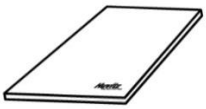
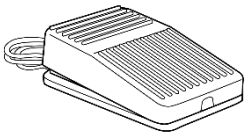
Si el dispositivo no funciona correctamente, pruebe las soluciones que se enumeran en la tabla a continuación antes de ponerse en contacto con la agencia donde adquirió el instrumento.
Si el dispositivo sigue funcionando mal después de probar las soluciones que se indican a continuación, apáguelo y póngase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

| Problemas y síntomas | Causas | Soluciones |
|---|---|---|
| La pantalla no se enciende. | Es posible que el cable de alimentación no esté conectado. | Compruebe el estado de la conexión del cable de alimentación. |
| | Es posible que el interruptor de encendido no esté activado. | Comprueba si el interruptor de encendido está activado. |
| La pantalla no se enciende, aunque la luz esté encendida. | Es posible que el instrumento esté en modo de suspensión. | Al tocar la pantalla, el sistema saldrá del modo de suspensión. |
| La pantalla se apaga de repente. | | |
| No se puede capturar la imagen. | Es posible que el paciente no esté mirando el objetivo fijo en el momento de la medición. | Indique al paciente que se concentre en el objetivo fijo. |
| Los datos de medición no son visibles. | Es posible que el párpado o las pestañas del paciente hayan interferido con la nitidez de la imagen. | Indique al paciente que abra bien los ojos. Si no puede abrirlos bien, levántele el párpado con cuidado de no ejercer presión sobre sus ojos. |

# 8

# Especificaciones y accesorios

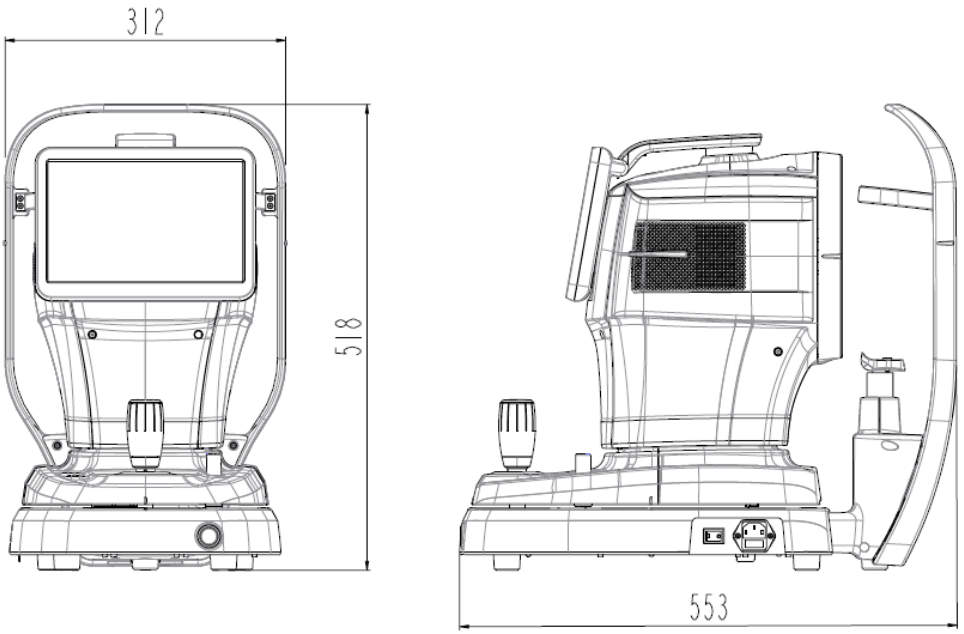
## 8.1. Accesorios estándar

| | | |
|---|---|---|
|  |  |  |
| Papel para apoyar la barbilla | Lápiz táctil | Cable de alimentación |
|  |   |  |
| Fusible de repuesto (250V T 3.15A) | Guardapolvo | Manual de usuario |
|  |  | |
| Modelo de ojo | Interruptor de pie | |

## 8.2. Presupuesto

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

## 8.3. Dibujos del sistema



# 9

# INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD ELECTRÓNICA

Comunicado del fabricante: problemas con las ondas electromagnéticas

**‣ Problemas con las ondas electromagnéticas**

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

| Prueba de fallas | 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 voltaje IEC 61000-3-3 | Cumple |

**‣ Tolerancia a las ondas electromagnéticas**

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

| Prueba de tolerancia | IEC 60601<br>nivel de prueba | Nivel de adecuación |
|---|---|---|
| Descarga electrostática (ESD)<br>IEC 61000-4-2 | contacto ±8 kV<br>en el aire ±15 kV | contacto ±8 kV<br>en el aire ±15 kV |
| Eléctrico rápido transitorios/ruptura<br>IEC 61000-4-4 | línea de alimentación eléctrica ±2 kV<br>Línea de entrada/salida ±1 kV | línea de alimentación eléctrica ±2 kV<br>Línea de entrada/salida ±1 kV |
| Aumento<br>IEC 61000-4-5 | entre líneas ±1 kV<br>entre línea y puesta a tierra ±2 kV | modo diferencial ±1 kV<br>modo común ±2 kV |
| Caída de tensión, interrupción instantánea, fluctuación de voltaje en la línea de entrada de energía<br><br>IEC 61000-4-11 | Durante 0,5 ciclos<br>< 5 %UT (UT > 95 % disminuir)<br>Para 5 ciclos, 40 %<br>UT (disminución del 60 % en UT)<br>Para 25 ciclos,<br>70 %UT (30 % de UT) disminuir)<br>Durante 5 segundos < 5 %<br>UT (disminución de UT > 95 %) | Durante 0,5 ciclos<br>< 5 %UT (disminución de UT > 95 %)<br>Para 5 ciclos, 40 %<br>UT (disminución del 60 % en UT)<br>Para 25 ciclos,<br>70 %UT (disminución del 30 % de UT)<br>Durante 5 segundos,<br>< 5 %UT (disminución de UT > 95 %) |
| Frecuencia de potencia campo magnético<br>(50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m |
| Otro UT es elA.C. tensión de alimentación antes de aprobar el nivel de prueba. | | |

**‣ Tolerancia a las ondas electromagnéticas**

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

| Prueba de tolerancia | IEC 60601 condiciones de prueba | Nivel de adecuación |
|---|---|---|
| Conductividad del campo electromagnético de radiofrecuencia IEC 61000－4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz~80 MHz | 3 Vrms |
| Tolerancia al campo electromagnético de radiofrecuencia de la radiactividad IEC 61000-4-3 | 10 V/m<br>80 MHz~2,7 GHz alcance | 10 V/m |

# 10

## INFORMACIÓN DEL SERVICIO

Reparación: Si el problema no se ha resuelto a pesar de seguir la guía de solución de problemas del Capítulo 7, póngase en contacto con el agente de Huvitz y proporcióneles la siguiente información:

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

* El período de conservación de las piezas necesarias para reparar esta máquina es de siete (7) años después de que el producto haya sido descontinuado.

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

1.6 Las siguientes piezas son consumibles o pueden deteriorarse con el uso prolongado. No intente reemplazarlas usted mismo. Si estas piezas se han desgastado o deteriorado considerablemente debido al uso prolongado, póngase en contacto con un agente de Huvitz para su reemplazo.

1.6.1 Batería de respaldo para el reloj y los datos.

**■Cómo contactar con Huvitz Co., Ltd.**

**■Compañía Huvitz, Ltd.**

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

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

Correo electrónico :svc@huvitz.com  sitio web :www.huvitz.com

# 11

# ACUERDOS DE LICENCIA DE SOFTWARE

**PRECAUC**

El software, incluyendo todo el contenido de archivos, discos u otros soportes, solo podrá utilizarse si acepta el "ACUERDO DE LICENCIA DE SOFTWARE" que figura a continuación.
Antes de utilizar el software, lea detenidamente el "ACUERDO DE LICENCIA DE 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" que figura.
Antes de utilizar la lógica, lea atentamente el "ACUERDO DE LICENCIA DE SOFTWARE"

Este CONTRATO DE LICENCIA DE SOFTWARE (en adelante, el Contrato) es un contrato legal entre usted (ya sea usuario privado o corporativo) y HUVITZ CO., LTD. (en adelante, HUVITZ).

Al instalar, copiar, descargar o utilizar el Software de cualquier forma, 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 usar el Software bajo los términos y condiciones de este Acuerdo.

- Puede utilizar el software en una única ubicación del disco duro de un ordenador.
- El "uso" del Software significa leer el Software en una memoria temporal, como la RAM de un ordenador, o instalar el Software en una memoria fija, como un disco duro.
- Cuando el software se utilice en varios ordenadores, deberá adquirir el mismo número de licencias que el número de ordenadores en los que se vaya a utilizar el software, incluso si este no se va a utilizar simultáneamente en varios ordenadores.
- Instalar el software en una memoria fija, como el disco duro de un ordenador, desde el servidor no implica "utilizarlo" mientras el servidor de red solo se ejecute para instalar el software en otro ordenador. En tales casos, una vez que otro ordenador tenga el software instalado desde el servidor, 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 es propietaria de todos los códigos fuente, derechos de autor, marcas registradas, patentes, secretos comerciales, información confidencial y demás derechos de propiedad intelectual relacionados con el Software y la Documentación. El Software y la Documentación están protegidos por las leyes de derechos de autor y los tratados internacionales sobre derechos de autor, así como por otras leyes y tratados de propiedad intelectual.

3. VERSIÓN DEL SOFTWARE

   El software y la documentación podrán ser actualizados o modificados periódicamente a discreción de HUVITZ y sin previo aviso.

4. RESTRICCIONES

- No podrá utilizar ninguna marca comercial, nombre comercial o logotipo de HUVITZ sin el consentimiento previo por escrito de HUVITZ.
- No podrá copiar, duplicar, desviar, modificar, distribuir, realizar ingeniería inversa, descomponer, desensamblar ni intentar descubrir de ninguna otra manera el código fuente del Software y la Documentación sin el consentimiento

previo por escrito de HUVITZ.

- No podrá utilizar ninguna marca comercial, nombre comercial o logotipo de HUVITZ sin el consentimiento previo por escrito de HUVITZ.
- Usted 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 otorgar el Software a terceros dará por terminado este Acuerdo y liberará a HUVITZ de todas las obligaciones contraídas, independientemente de si el Software ha sido pagado o no.

5. GARANTÍA

- Podrá recibir un producto de reemplazo si detecta 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 estipule lo contrario en el presente documento, el Software se le entrega «tal cual». Se excluyen todas las condiciones, declaraciones y garantías, expresas o implícitas, incluidas, entre otras, las garantías implícitas de comerciabilidad, idoneidad para un fin particular o no infracción de derechos de terceros. Huvitz no garantiza que el funcionamiento del Software sea ininterrumpido ni esté libre de errores.

6. LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

EN NINGÚN CASO HUVITZ SERÁ RESPONSABLE ANTE USTED POR DAÑOS, PÉRDIDAS, RECLAMACIONES O COSTOS DE NINGÚN TIPO, INCLUIDOS, ENTRE OTROS, DAÑOS INCIDENTALES, INDIRECTOS, CONSECUENTES O ESPECIALES, O CUALQUIER PÉRDIDA DE INGRESOS, BENEFICIOS, DATOS O INFORMACIÓN, QUE SURJAN DE O ESTÉN RELACIONADOS CON EL USO O LA IMPOSIBILIDAD DE USAR EL SOFTWARE, INCLUSO SI HUVITZ HA SIDO NOTIFICADO DE LA POSIBILIDAD DE DICHOS DAÑOS, PÉRDIDAS, RECLAMACIONES O COSTOS.

7. FUERZA MAYOR

En ningún caso HUVITZ será responsable ante usted por cualquier retraso o incumplimiento en el cumplimiento de sus obligaciones en virtud del presente Acuerdo si y en la medida en que dicho retraso o incumplimiento se derive de cualquier causa o causas que escapen al control razonable de HUVITZ, incluyendo, entre otras, incendios, explosiones, inundaciones, terremotos, guerras, rebeliones o disturbios.

8. INDEMNIZACIÓN

Usted acepta defender, indemnizar y mantener indemne 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 se basen en (a) su incumplimiento o falta de cumplimiento de este Acuerdo o (b) la instalación u otras operaciones para configurar el Software por personas que no sean personal de HUVITZ o aquellos especificados por HUVITZ.

9. PLAZO Y TERMINACIÓN

Este Acuerdo entrará en vigor al abrir este paquete o al comenzar a usar el Software y permanecerá vigente hasta que cualquiera de las partes lo rescinda. Usted podrá rescindir este Acuerdo en cualquier momento por conveniencia, y HUVITZ también podrá rescindirlo en cualquier momento por conveniencia. Este Acuerdo quedará rescindido inmediatamente si usted incumple cualquiera de sus términos o condiciones. En caso de rescisión, no se le reembolsará el pago. Al rescindirse este Acuerdo, usted deberá dejar de usar el Software y destruir y borrar todo el Software y la Documentación. Las Secciones 4, 5, 6, 7, 8, 13 y 14 permanecerán vigentes tras la rescisión de este Acuerdo.

10. SIN ASIGNACIÓN

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 y sin efecto.

11. SIN DERECHOS DE TERCEROS

El presente Acuerdo tiene como único fin beneficiar a las partes y no pretende otorgar ningún beneficio ni crear ningún derecho a favor de ninguna persona que no sea parte del presente Acuerdo.

12. REGLAMENTOS DE EXPORTACIÓN

El software está sujeto a las leyes y regulaciones de seguridad de exportación de Japón y puede estar sujeto a las leyes y regulaciones de exportación de otros países. Usted se compromete a cumplir estrictamente con dichas leyes y regulaciones de exportación.

13. CAPACIDAD DE GRAVEDAD

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 en el ejercicio de cualquier derecho o recurso previsto en este Acuerdo no se interpretará como una renuncia a dicho derecho o recurso por parte de HUVITZ.

15. ACUERDO COMPLETO

Este Acuerdo constituye el acuerdo completo entre las partes y reemplaza cualquier acuerdo previo, ya sea escrito u oral, entre las partes en relación con el Software.