

OCULUS Myopia Master®



INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones sobre estas instrucciones de uso

Myopia Master® ha sido fabricado y probado siguiendo estrictos criterios de calidad.

El uso correcto del aparato es esencial para un funcionamiento seguro. Por este motivo, antes de utilizar el aparato, es imprescindible familiarizarse con el contenido de estas instrucciones de uso. ¡Preste especial atención a las indicaciones de seguridad!

- Estas instrucciones de uso describen el procedimiento de una medición, la gestión de los datos del paciente y los ajustes por defecto del programa Myopia Master®.

Debido al desarrollo, es posible que las ilustraciones aquí mostradas difieran ligeramente del aparato suministrado.

Si tiene alguna pregunta o desea más información sobre su aparato, no dude en llamarnos, enviarnos un correo electrónico o un fax. Nuestro equipo de servicio está a su disposición.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Número de artículo: G/68100/XXXX/ES

Revisión 11

Habilitación: 17/04/2024

Índice

1	Volumen de suministro	9
2	Símbolo gráfico	11
3	Estructura de la documentación.....	13
4	Indicaciones de seguridad	14
4.1	Pictogramas utilizados.....	14
4.2	Indicaciones de seguridad para el uso.....	15
4.2.1	Indicaciones para el personal operativo	15
4.2.2	Indicaciones para el transporte y el almacenamiento	15
4.2.3	Indicaciones para la instalación y conexión	15
4.3	Indicaciones sobre el entorno del paciente	17
4.3.1	Indicaciones para el uso de un sistema ME.....	17
4.3.2	Indicaciones para el funcionamiento	18
4.3.3	Indicaciones sobre el uso del láser	18
4.3.4	Indicaciones para la conservación.....	19
4.3.5	Indicaciones para el desmontaje y la eliminación.....	19
4.3.6	Indicaciones para la seguridad eléctrica	19
4.4	Ciberseguridad	20
4.4.1	Responsabilidad de los datos:	21
4.4.2	Seguridad del dispositivo	21
4.4.3	Responsabilidad del usuario.....	21
4.4.4	Notificación de violación de seguridad de dispositivos o de la protección de datos21	
4.4.5	Recuperación de cuentas o dispositivos comprometidos22	
4.4.6	Servicio no disponible.....	22
4.4.7	Medidas de precaución	22
4.4.8	Medidas de precaución para el control de acceso a los ordenadores22	
4.4.9	Precauciones al conectar el ordenador a una red LAN o internet23	
5	Uso previsto.....	24
5.1	Indicación médica prevista	24
5.2	Contraindicaciones.....	24
5.3	Posibles efectos secundarios	24
5.4	Usuarios previstos	24
5.5	Grupo de pacientes	24
6	Transporte al lugar de instalación	25
7	Descripción del aparato.....	26
7.1	Resumen de los componentes del aparato.....	26
7.2	Funcionamiento de Myopia Master®	28
8	Instalación y conexión	30
8.1	Puesta en servicio inicial	30
8.2	Trabajos de preparación durante la puesta en servicio inicial.....	30

8.3	Trabajos de preparación tras el transporte interno	31
8.3.1	Instalación del dispositivo	31
8.3.2	Desbloqueo del dispositivo de seguridad para el transporte 31	
8.4	Conexión eléctrica	33
9	Puesta en servicio	35
9.1	Conexión	35
9.2	Desconexión	35
9.3	Puesta en servicio diaria	35
10	Funciones de la unidad de control	36
10.1	Pantalla táctil	37
10.1.1	Teclas de función en la pantalla táctil	37
11	Preparar los datos del paciente	38
11.1	Introducir nuevos pacientes (pantalla táctil)	38
11.2	Introducir nuevos pacientes (pantalla táctil desactivada)	40
11.2.1	Seleccionar un paciente guardado	41
11.2.2	Cambiar el nombre de un paciente	41
11.2.3	Eliminar un paciente o una exploración	42
11.2.4	Cargar una exploración	43
12	Procedimiento de medición	44
12.1	Seleccionar el modo de medición	44
12.2	Preparar la medición	45
12.3	Medición y resultados	49
12.3.1	Vista general de Myopia	49
12.3.2	Resultados de Myopia	50
12.3.3	Resultados de la refracción	53
12.3.4	Resultados de longitud de los ejes	54
12.3.5	Resultados de la paquimetría (opcional)	55
12.3.6	Finalizar las mediciones	55
12.4	Imprimir y guardar las exploraciones	56
12.4.1	Imprimir	56
12.4.2	Guardar una exploración	57
12.5	Finalizar la medición	57
13	Cronología de varios procesos de medición	58
13.1	Introducir nuevo paciente + medición	58
13.2	Almacenamiento posterior de una exploración	59
13.3	Medición sin guardar los datos del paciente	60
14	Medición de referencia	61
15	Ajustes	63
15.1	Ajustes 1	63
15.2	Ajustes 2	66
15.3	Ajustes 3	68
15.4	Ajustes 4	69
15.5	Ajustes 5	71

16 Limpieza, desinfección y mantenimiento	72
16.1 Limpieza	72
16.2 Desinfección	74
16.3 Conservación.....	75
16.4 Fijación del papel para el soporte de la barbilla	76
16.5 Colocación de un nuevo rollo de papel de impresión.....	77
17 Solución de errores.....	78
18 Desmontaje, transporte y almacenamiento.....	79
18.1 Posición de estacionamiento.....	79
18.2 Colocación del dispositivo de seguridad para el transporte.....	80
18.3 Bloqueo de la palanca de mando	81
18.4 Indicaciones sobre el transporte y el almacenamiento	82
18.5 Transporte y almacenamiento.....	82
19 Eliminación.....	83
20 Condiciones de garantía y servicio técnico.....	84
20.1 Términos de la garantía	84
20.2 Responsabilidad por funcionamiento o daños.....	85
20.3 Dirección del fabricante y del servicio técnico.....	85
21 Datos técnicos	86
22 Anexos	90
22.1 Compatibilidad electromagnética (CEM)	90
22.2 Directrices y declaración del fabricante: Emisión de interferencias electromagnéticas y inmunidad a interferencias 92	
22.3 Esquema de conexión.....	97
22.4 Hoja de datos GSM60B15-P1J (05150725).....	98
22.5 Indicaciones sobre la integración en una red IT.....	101

1 Volumen de suministro

Producto y accesorios	Número de artículo
Versión <ul style="list-style-type: none"> ■ Myopia Master® Advanced con soporte para barbilla y frente (no disponible) incl. autorrefractómetro, queratómetro, longitud axial y paquimetría ■ Myopia Master® Advanced sin soporte para barbilla y frente (no disponible) incl. autorrefractómetro, queratómetro, longitud axial y paquimetría ■ Myopia Master® Basic con soporte para barbilla y frente incl. autorrefractómetro, queratómetro y longitud axial ■ Myopia Master® Basic sin soporte para barbilla y frente incl. autorrefractómetro, queratómetro y longitud axial ■ Myopia Master Optiswiss con soporte para barbilla y frente (solo disponible en Optiswiss AG) incl. autorrefractómetro, queratómetro y longitud axial 	68100 68110 68120 68130 10010728
Parche ocular negro	076500001028
Cubierta antipolvo	026010005001
Papel para el soporte de la barbilla	65313
Papel de impresora (3 rollos)	65311
Cable USB mini	05200600
Aislador USB FS MED	015692000010
Fuente de alimentación	05150725
Cable, UE	05200905
Cable, GB (opcional)	05200915
Cable, EE. UU. (opcional)	05200910
Cable, AU (opcional)	05200920
Cable, Argentina (opcional)	05200925
Ojo de prueba	68105
Instalación del software	SI/50000/XXXX/ES
Instrucciones de uso	G/68100/XXXX/ES




















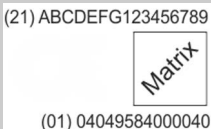
- En caso de detectar algún daño de transporte en el momento de la entrega, hágaselo saber inmediatamente a la empresa de transporte.
- Anote los daños en la carta de porte para que se pueda liquidar la reclamación adecuadamente.
- Conserve el embalaje. De este modo, podrá enviar o transportar el dispositivo correctamente, en caso de necesitar asistencia o reparación, y evitará daños y gastos innecesarios.











Nota

Nos reservamos el derecho a modificar el volumen de suministro en el marco de desarrollos técnicos posteriores.

2 Símbolo gráfico

Símbolos gráficos del dispositivo			Símbolos gráficos del embalaje	
	Fabricante		Clase de protección	 Proteger de la humedad
	Fecha de fabricación	IP XX	Grado de protección	 Transporte vertical
	Conformité européenne		Número de artículo	 Frágil
	Seguir las instrucciones de uso		Número de serie	Transporte  Rango de temperatura admisible para el transporte
	Prohibido desechar el producto con la basura doméstica		Precaución	Almacenamiento  Rango de temperatura admisible para el almacenamiento
	Pieza de aplicación B		No reutilizar	 Limitación de la humedad
			Medical Device (dispositivo médico)	 Proteger de la humedad
 <p>(21) ABCDEFG123456789 Matrix (01) 04049584000040</p>		Ejemplo: Número UDI compuesto por UDI-DI (identificación del dispositivo) UDI-PI (identificador de producto) código matriz legible por máquina		

Símbolos gráficos y abreviaturas adicionales del adaptador

	Utilizar solo en interiores		Cumple la normativa estadounidense y canadiense		Cumple los requisitos de calidad alemanes
	Organismo notificado		Símbolo de Nemkos		Carácter estándar chino
	Código de reciclaje		Polaridad de la conexión CC		

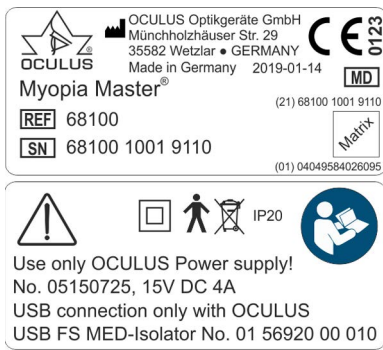


Fig. 2-1: Placa de características (ejemplo)

No hay etiquetas temporales adheridas al dispositivo.

3 Estructura de la documentación

Junto con Myopia Master® recibirá una carpeta con varios documentos:

- **Instrucciones de uso:** En este documento, se describe detalladamente la estructura del dispositivo. Las instrucciones de uso también contienen información sobre el uso del sistema de gestión de datos de pacientes y toda la información relacionada con la seguridad en el uso de Myopia Master®.



Precaución

Todas las instrucciones relacionadas con la seguridad para el uso de Myopia Master® se describen únicamente en las instrucciones de uso del aparato. Por lo tanto, es esencial que haya leído y comprendido en su totalidad las instrucciones de uso antes de utilizar Myopia Master®.

-
- **Manual de usuario:** El manual del usuario describe todas las opciones del software de examen y análisis y proporciona más información sobre la gestión de los datos del paciente.
 - **Instalación del software:** Las instrucciones de instalación del software describen cómo instalar el software de Myopia Master® y los controladores correspondientes.
 - En caso de trabajar con una **clave de licencia flotante**, las instrucciones correspondientes describen cómo utilizar Myopia Master® dentro de una red.

4 Indicaciones de seguridad

Léase atentamente las instrucciones de uso.

Conserve las instrucciones de uso cuidadosamente y manténgalas cerca del aparato.

Respete las normativas legales de prevención contra accidentes.

En caso de mencionarse normas sin fecha de publicación, se aplica la versión vigente.

4.1 Pictogramas utilizados



Precaución

Señalice una situación potencialmente peligrosas que pudiera causar lesiones físicas leves o daños en objetos.



Nota

Indica situaciones que pueden dar lugar a resultados de exploración, instrucciones de uso o información útil o importante que sean erróneos.



Indica otra información sobre el producto o su manejo que debe a la que hay que prestar atención especial.

- > Este símbolo se utiliza para identificar rutas de menú y accesos a pantallas. Ejemplo de acceso a una nueva exploración:

Myopia Master® > Exploración > Nueva

Es decir:

- ➔ Seleccione el menú «Exploración» de la barra de menú.
- ➔ Seleccione la opción de menú «Escanear».

4.2 Indicaciones de seguridad para el uso



Precaución

- Daños personales o materiales debidos a un manejo incorrecto
- Tenga en cuenta las siguientes indicaciones de seguridad.
- Daños personales o materiales debidos a la modificación de un aparato, que ponen en peligro la seguridad
- Este aparato no debe modificarse sin la autorización del fabricante. Cualquier cambio o modificación solo podrá ser llevado a cabo por el servicio técnico de OCULUS.

Notifique cualquier incidente grave relacionado con el producto al fabricante (vigilance@oculus.de) y a la autoridad competente del Estado miembro en el que usted y/o su paciente residan.

4.2.1 Indicaciones para el personal operativo

Tenga en cuenta las indicaciones de "Usuarios previstos" en la página 24

4.2.2 Indicaciones para el transporte y el almacenamiento

Tenga en cuenta las indicaciones de "Desmontaje, transporte y almacenamiento" en la página 79.

4.2.3 Indicaciones para la instalación y conexión

- Myopia Master® solo puede ser configurado y conectado por OCULUS o un distribuidor autorizado.
- No utilice ni coloque Myopia Master® en espacios húmedos "Instalación y conexión" en la página 30.
- Evite la formación de goteo, chorros y salpicaduras de agua en las proximidades de Myopia Master® y asegúrese de que no pueda entrar líquido en Myopia Master®. Por lo tanto, no coloque ningún recipiente lleno de líquido cerca de Myopia Master®.
- Utilice Myopia Master® únicamente en recintos destinados a fines médicos siempre que estos hayan sido instalados conforme a la normativa VDE 0100-710.

- No utilice los aparatos incluidos en el volumen de suministro en atmósferas potencialmente explosivas, en presencia de anestésicos inflamables o disolventes volátiles como alcohol, gasolina o similares.
- Coloque Myopia Master® de forma que el enchufe de red quede fácilmente accesible. Ello facilita su desconexión de la red eléctrica para cualquier trabajo de mantenimiento.
- No conecte los enchufes eléctricos ejerciendo una fuerza excesiva.
Si no puede conectarlo, compruebe si la clavija encaja en la toma.
En caso de observar algún daño en la conexión enchufable, encargue su reparación a nuestro servicio técnico.
- Utilice únicamente un Myopia Master® que esté correctamente fijado en la mesa elevadora correspondiente.

4.3 Indicaciones sobre el entorno del paciente

El entorno del paciente es el espacio en el que puede producirse el contacto entre el paciente y cualquier parte del sistema o entre el paciente y otra persona que entre en contacto con el sistema.



Atención

Utilice, en el entorno del paciente, dispositivos que cumplan la norma IEC 60601-1. En caso de utilizar una toma de corriente múltiple o un aparato que no cumpla la norma IEC 60601-1, utilice un transformador de aislamiento.

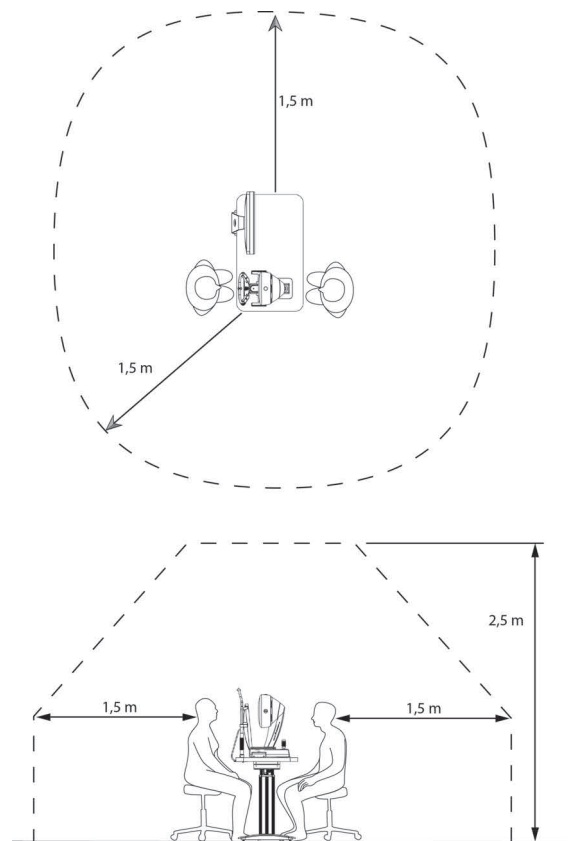


Fig. 4-1: Entorno del paciente

4.3.1 Indicaciones para el uso de un sistema ME

Myopia Master® y un ordenador conectado forman un sistema eléctrico médico (sistema ME) conforme a la norma IEC 60601-1. En caso de conectar algún dispositivo adicional, como p. ej. una impresora, este pasa a formar parte del sistema ME.

- ➔ Asegúrese de que todos los dispositivos del sistema ME cumplan los requisitos de las normas IEC 60601-1 o IEC 60950-1/IEC 62368-1.

4.3.2 Indicaciones para el funcionamiento

- Antes del primer uso: Pida a OCULUS o a un distribuidor autorizado que le instruya en el manejo de Myopia Master®.
- No ponga nunca en funcionamiento Myopia Master® si este está dañado.
- Utilice Myopia Master® únicamente con los accesorios originales suministrados por OCULUS y solo cuando el dispositivo esté en perfectas condiciones técnicas. Utilice únicamente la fuente de alimentación especificada en el volumen de suministro.
- No tape las aberturas de ventilación.
- No toque al paciente y el aparato al mismo tiempo.
- Asegúrese de que el aparato no pueda volcarse, por ejemplo, apoyándose en él o sentándose encima.
- No coloque Myopia Master®, incluida la batería o el cable, sobre dispositivos que generen calor (por ejemplo, radiadores), microondas o similares.
- Utilice el aparato solo cuando haya comprendido las instrucciones de uso.

4.3.3 Indicaciones sobre el uso del láser



Atención

Riesgo de daños personales o materiales debido a la radiación láser invisible

Myopia Master® contiene un láser de clase 1 conforme a la norma IEC 60825-1: 2014.^a Se trata de un sistema láser encapsulado. Al abrir la tapa de Myopia Master®, existe el riesgo de exponerse a una radiación láser invisible de clase 3R (5 mW).

- No abra nunca el aparato.
 - Solo para personal de servicio autorizado: Evite mirar directamente al rayo láser durante el mantenimiento.
-

4.3.4 Indicaciones para la conservación

Para mantener la alta precisión de medición de Myopia Master®, OCULUS Optikgeräte GmbH recomienda realizar el mantenimiento del dispositivo cada 2 años. Si se produce un error que no pueda subsanarse, identifique Myopia Master® como no apto para el funcionamiento y póngase en contacto con nuestro servicio técnico *"Dirección del fabricante y del servicio técnico"* en la página 85.

4.3.5 Indicaciones para el desmontaje y la eliminación

- ➔ Al desconectar las conexiones eléctricas, no tire del cable sino de los respectivos enchufes.
- ➔ Elimine el aparato de acuerdo con la normativa legal.

4.3.6 Indicaciones para la seguridad eléctrica



Precaución

Daños personales o materiales debidos a un nivel de seguridad incorrecto

El acoplamiento de Myopia Master® con dispositivos eléctricos no médicos (por ejemplo, dispositivos de procesamiento de datos) para formar un sistema eléctrico médico no debe dar lugar a un grado de seguridad para el paciente inferior al especificado en la norma IEC 60601-1. Si, al acoplar dichos dispositivos, se sobrepasan los valores admisibles de las corrientes de fuga, deberán adoptarse medidas de protección que incluyan un dispositivo de desconexión.

- ➔ Asegúrese de que los dispositivos no médicos se acoplen correctamente.
- ➔ Utilice únicamente la fuente de alimentación especificada en el volumen de suministro.
- ➔ Utilice únicamente un ordenador que cumpla las especificaciones indicadas en estas instrucciones de uso, *"Ordenador"* en la página 88.

Uso de toma de corriente múltiple

Daños personales o materiales debidos a una toma de corriente múltiple insegura

En caso de utilizar una toma de corriente múltiple para conectar Myopia Master®, hay que tener en cuenta las siguientes instrucciones:

- ➔ Utilice la toma de corriente múltiple de acuerdo con los requisitos de la norma IEC 60601-1, sección 16.

- No coloque la toma de corriente múltiple en el suelo.
- Utilice, como máximo, una toma múltiple.
- Conecte únicamente Myopia Master® y, en su caso, el ordenador asociado a esta toma múltiple.

En caso de utilizar una toma de corriente múltiple, esta debe alimentarse a través de un transformador de aislamiento.

En caso de utilizar un ordenador nuevo para Myopia Master®, hay que comprobar que este sea seguro eléctricamente. Para ello, llame al servicio técnico de OCULUS o a un distribuidor autorizado.



Precaución

Compatibilidad electromagnética (CEM/cable)

Daños personales o materiales debidos a interferencias electromagnéticas.

Los dispositivos portátiles y móviles de comunicación por RF (radiofrecuencia) pueden afectar a los equipos eléctricos médicos, "*Compatibilidad electromagnética (CEM)*" en la [página 90](#).

- Asegúrese de que los dispositivos de comunicación de AF portátiles y móviles no causen emisiones de interferencia.
- Recomendación: Mantenga una distancia mínima de 4 metros. Si la distancia es menor, asegúrese de que Myopia Master® funcione correctamente.

4.4 Ciberseguridad



El dispositivo en sí no está diseñado para conectarse a internet ni a ninguna otra red o medio portátil a través de un ordenador emparejado, ya que no necesita ninguna conexión de red o internet para funcionar.

Los usuarios que conecten el ordenador emparejado con el dispositivo a internet o a otra red con otros fines son responsables de garantizar que se haga de forma controlada.

4.4.1 Responsabilidad de los datos:

El dispositivo en sí no está diseñado para conectarse a internet, sino únicamente a un ordenador. No necesita internet para funcionar.

No se conecte a internet mientras utilice el dispositivo. Ello se consideraría un uso no autorizado.

En caso de conectar el ordenador a internet para otros fines, la responsabilidad de garantizar la seguridad de los datos recaerá enteramente en usted.

4.4.2 Seguridad del dispositivo

Con el objetivo de garantizar que personal médico, profesional u otro tipo de personal no autorizado no tenga acceso a la ePHI, el usuario autorizado debe asegurarse de que el dispositivo Myopia Master® no quede desbloqueado o desprotegido de otro modo al no utilizarse.

4.4.3 Responsabilidad del usuario

Los nombres de usuario o contraseñas no deben compartirse con colegas u otras personas, aunque la ley y la política del proveedor les permitan ver el mismo tipo de información (por ejemplo, dos operadores que comprueban las mismas muestras de pacientes).

Los operadores tienen acceso a la ePHI del paciente y no pueden tomar instantáneas, capturas de pantalla o imágenes (por ejemplo, con otro dispositivo) de la información mostrada a través del dispositivo.

Los operadores no deben introducir ningún dato de identificación en el dispositivo. Todos los datos del dispositivo deben ser anónimos y hacer referencia al ID de la muestra y no al paciente.

4.4.4 Notificación de violación de seguridad de dispositivos o de la protección de datos

Los operadores deben ponerse en contacto con su departamento de IT local y comunicar cualquier sospecha o confirmación de cuentas de usuario comprometidas y cualquier otra infracción de la protección de datos o de la seguridad.

4.4.5 Recuperación de cuentas o dispositivos comprometidos

En caso de considerarse que las cuentas puedan estar en peligro, de perder los dispositivos o de detectar o sospechar un acceso no autorizado, los administradores de la red informática de la organización sanitaria deberán bloquear y cambiar los criterios de inicio de sesión del usuario y emitir nuevas credenciales para que el usuario pueda acceder a su cuenta de forma segura.

4.4.6 Servicio no disponible

Los usuarios deben notificar los servicios no disponibles o el acceso prohibido a la información al departamento de informática de su organización sanitaria local.

4.4.7 Medidas de precaución

→ Observe las siguientes medidas de seguridad para aumentar la ciberseguridad cuando utilice el dispositivo. Póngase en contacto con su administrador, si es necesario:

4.4.8 Medidas de precaución para el control de acceso a los ordenadores

- Asegure el ordenador con una contraseña (por ejemplo, al iniciar Windows).
- Escoja una contraseña compleja. Una buena contraseña consta de ocho caracteres y no puede encontrarse en ningún diccionario. También debe contener números y caracteres especiales.
- No seleccione un nombre o el nombre del dispositivo como contraseña (por ejemplo, «Pentacam»).
- Cambie la contraseña con regularidad.
- No escriba la contraseña en un lugar accesible.
- Utilice contraseñas diferentes para cada usuario.
- Active un salvapantallas y utilice la opción de tener que volver a introducir la contraseña al cerrar el salvapantallas.
- Seleccione un ajuste de tiempo adecuado para que el salvapantallas se inicie cuando la sesión de software esté inactiva (por ejemplo, 10 minutos).

Para establecer el tiempo adecuado, hay que tener en cuenta la duración del examen, el número de pacientes, el tiempo entre exámenes, el uso de otros equipos en la sala de examen, los usuarios múltiples, etc.
- Bloquee el ordenador cuando abandone su puesto de trabajo (atajo de teclado: tecla del logotipo de Windows + «L»)

4.4.9 Precauciones al conectar el ordenador a una red LAN o internet

- Si conecta el ordenador a la LAN o a internet, será responsable de garantizar la seguridad de los datos.
 - Priorice las conexiones por cable para conectar el ordenador a la red.
 - En caso de seguir utilizando conexiones WLAN, asegúrese de que se utilicen los métodos de seguridad adecuados (por ejemplo, WPA2/AES – Wi-Fi Protected Access / Advanced Encryption estándar con una clave de red segura).
 - Se recomienda el uso de un cortafuegos (software o hardware).
 - Siga las indicaciones sobre la integración en una red IT
- Recomendación: Utilice herramientas antimalware con definiciones de malware actualizadas.



Nota

Observe también las normas, instrucciones y recomendaciones de la Oficina Federal de Seguridad relativa a la información para la protección de infraestructuras críticas.



No utilice nunca Myopia Master® con tecnologías inalámbricas como USB inalámbrico.

5 Uso previsto

Myopia Master® está diseñado para fotografiar el ojo y tomar imágenes Scheimpflug del segmento anterior del ojo para evaluar el grosor de la córnea. El queratómetro integrado mide los radios centrales de la córnea. El refractómetro oftálmico integrado mide la capacidad refractiva del ojo. El interferómetro integrado mide la longitud axial del ojo.

Myopia Master® solo puede utilizarse para el fin indicado en estas instrucciones de uso.

→ Tenga en cuenta las indicaciones de seguridad proporcionadas anteriormente.

5.1 Indicación médica prevista

Myopia Master® puede ser utilizado por médicos, ópticos y optometristas para ayudar a gestionar la miopía.

5.2 Contraindicaciones

Ninguno conocido

5.3 Posibles efectos secundarios

Ninguno conocido

5.4 Usuarios previstos

El dispositivo está destinado exclusivamente para su uso:

- En consultas oftalmológicas
- En clínicas
- Por parte de ópticos u optometristas

El dispositivo está destinado a ser utilizado por personal cualificado:

- que pueda garantizar una manipulación adecuada en base a sus conocimientos, formación y experiencia práctica;
- que haya sido instruido por el personal de OCULUS o por un distribuidor autorizado antes de la puesta en servicio.

5.5 Grupo de pacientes

Pacientes a partir de 3 años. Sin restricciones relativas al peso y al estado de salud. El paciente debe estar despierto y ser capaz de entender y ver un objeto de fijación.

6 Transporte al lugar de instalación

Véanse las condiciones de transporte y almacenamiento en *"Desmontaje, transporte y almacenamiento" en la página 79.*

- No utilice Myopia Master® aproximadamente las 3-4 primeras horas tras su transporte o almacenamiento. Los cambios bruscos de temperatura de zonas frías a cálidas pueden empañar los componentes ópticos.



Nota

Daños en el dispositivo debidos a un transporte y almacenamiento incorrectos

- Evite los golpes y las vibraciones.
- Evite la suciedad, las altas temperaturas y la humedad.

- Transporte correctamente Myopia Master®.
- Almacene Myopia Master® de acuerdo con las condiciones de almacenamiento.
- No coloque el dispositivo cerca de radiadores y evite la humedad.



Nota

- Conserve el embalaje. De este modo, podrá enviar o transportar el dispositivo correctamente, en caso de necesitar asistencia o reparación, y evitará daños y gastos innecesarios.

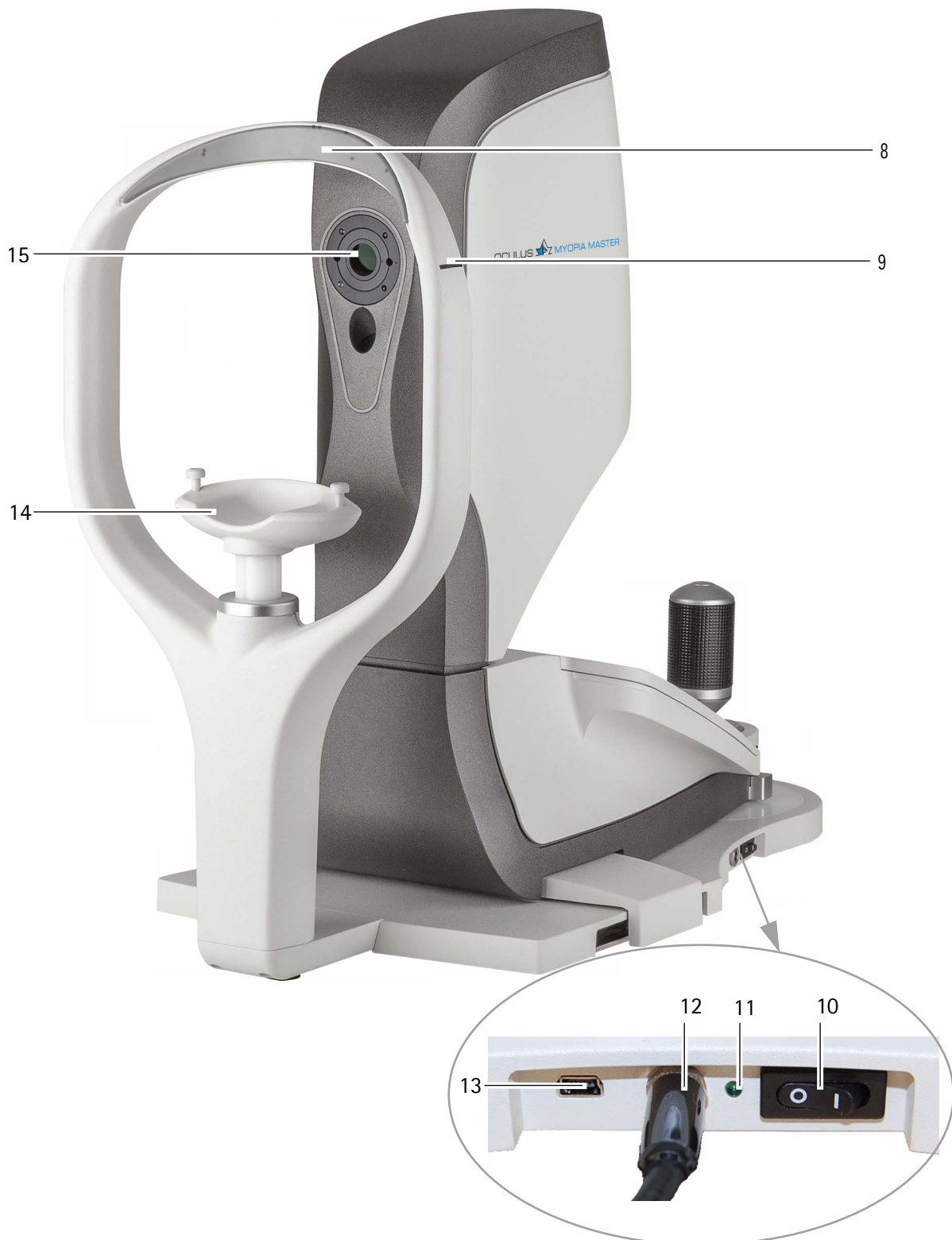
7 Descripción del aparato

7.1 Resumen de los componentes del aparato



- | | | | | | |
|---|---------------------|---|------------------------|---|-------------------|
| 1 | Cabezal de medición | 4 | Rueda giratoria | 7 | Teclas de función |
| 2 | Salida de impresión | 5 | Placa de deslizamiento | | |
| 3 | Pantalla | 6 | Palanca de mando | | |

Fig. 7-1: Componentes del dispositivo



- | | | | | | |
|----|----------------------------------|----|-----------------|----|---|
| 8 | Soporte para la frente | 11 | Led de control | 14 | Soporte para la barbilla |
| 9 | Marca de altura de los ojos | 12 | Conexión de red | 15 | Ventana de medición / visión del paciente con anillo queratométrico |
| 10 | Interruptor de encendido/apagado | 13 | Toma USB | | |

Fig. 7-2: Componentes del dispositivo

7.2 Funcionamiento de Myopia Master®

Myopia Master® combina varias funciones de medición en un solo aparato.

Autorrefractómetro

La luz de medición procedente de una fuente infrarroja incide en la retina del ojo y se refleja en el lugar de apertura.

A continuación, los chips sensores sensibles o las cámaras CCD registran la desviación de la luz reflejada desde el lugar de apertura en función del defecto visual en cuestión. Un microordenador integrado calcula el defecto visual en dpt en función de la esfera, el cilindro y la posición axial del cilindro.

Queratómetro

La curvatura de la córnea se determina tomando una imagen reflejada de la córnea con un sensor de cámara y midiéndola.

El reflejo de las marcas de prueba y de un anillo se utiliza como imagen reflejada.

Esto permite determinar los radios centrales de la córnea.

Paquímetro [opcional]

La paquimetría funciona mediante imágenes Scheimpflug de la córnea que son analizadas por el ordenador integrado en Myopia Master®.

La captura Scheimpflug se utiliza para determinar 600 valores absolutos de altura. El área de medición se sitúa en un espacio horizontal de 4 mm a través del ápice.

La luz de hendidura ilumina un plano de sección que va desde la superficie anterior de la córnea hasta la superficie posterior. Las células transparentes de la córnea dispersan la luz de hendidura de tal forma que el plano de sección parece brillar de forma independiente.

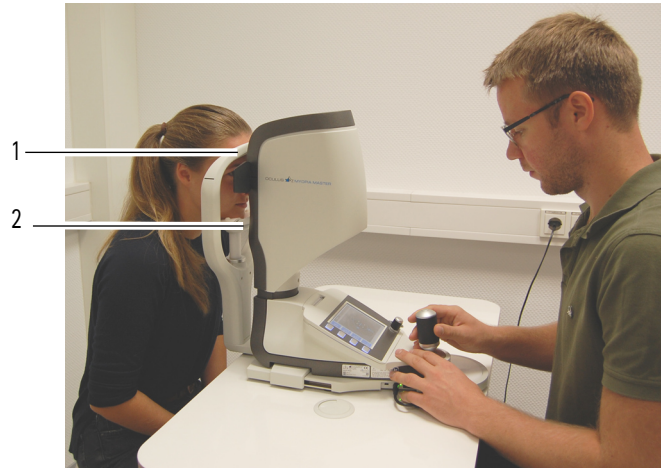
Este es capturado por una cámara a 45° de inclinación a través de la pupila, estando el plano de la imagen de la cámara también inclinado a 45° respecto al eje óptico del objetivo de la cámara. Con ello se pretende representar nítidamente el plano de la córnea que dispersa la luz en el plano de imagen de la cámara (imagen de Scheimpflug).

Esta disposición da como resultado imágenes transversales nítidas de la córnea.

Longitud del eje

La longitud axial del ojo se mide y visualiza interferométricamente. Myopia Master® mide seis veces la longitud axial del ojo del paciente.

Piezas de aplicación



1 Soporte para la frente
Fig. 7-3: Piezas de aplicación

2 Soporte para la barbilla

8 Instalación y conexión

8.1 Puesta en servicio inicial

Antes de utilizar Myopia Master® por primera vez,

- hay que instalarlo y configurarlo
- hay que recibir la instrucción necesaria



Precaución

Mediciones incorrectas/daños en el dispositivo debido a la falta de instrucción

- Antes del primer uso: Pida a OCULUS o a un distribuidor autorizado que le instruya en el manejo de Myopia Master®.

Mediciones incorrectas/daños en el dispositivo debido a una instalación incorrecta

- Tenga en cuenta que, antes de utilizar por primera vez la estación de examen «Myopia Master®», nuestro servicio técnico o un especialista autorizado por OCULUS debe instalarla y conectarla.



Nota

- Evite los golpes, las vibraciones, la suciedad, las altas temperaturas y la humedad.
- Manipule el dispositivo óptico con cuidado.

8.2 Trabajos de preparación durante la puesta en servicio inicial

- No utilice Myopia Master® aproximadamente las 3-4 primeras horas tras su transporte. Si Myopia Master® se ha guardado en una habitación fría o en un vehículo durante la estación fría, los componentes ópticos de Myopia Master® pueden empañarse debido al cambio brusco de temperatura de frío a calor.
- Compruebe si el dispositivo de seguridad para el transporte está desbloqueado, *“Desbloqueo del dispositivo de seguridad para el transporte” en la página 31.*

8.3 Trabajos de preparación tras el transporte interno



Nota

Daños en el aparato debidos a una elevación incorrecta

Si se levanta Myopia Master® por el cabezal de medición, este podría romperse.

- Sujete Myopia Master® desde debajo y por el soporte para la frente para levantarlo.
-

8.3.1 Instalación del dispositivo

- Coloque Myopia Master® sobre una superficie plana.
- Coloque Myopia Master® en un lugar en el que la medición no se vea afectada por ninguna luz directa.
- Coloque Myopia Master® de forma que el enchufe de red quede fácilmente accesible. Ello facilita su desconexión de la red eléctrica para cualquier trabajo de mantenimiento.
- Asegúrese de que el examen pueda llevarse a cabo sin reflejos. Oscurezca para ello la sala de examen.
- Evite los golpes y las vibraciones.
- Evite la suciedad, las altas temperaturas y la humedad.

8.3.2 Desbloqueo del dispositivo de seguridad para el transporte

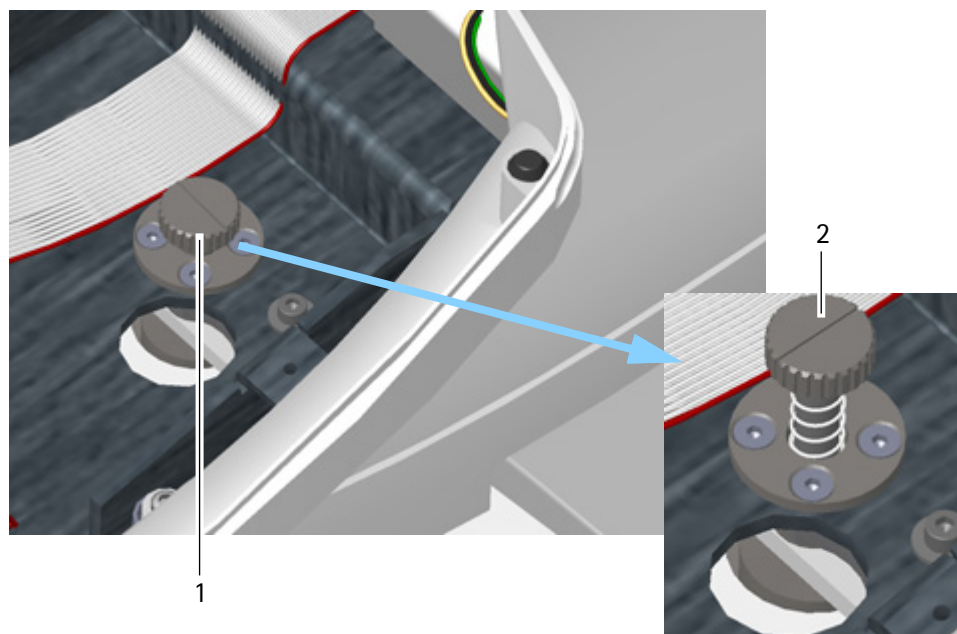
El aparato consta de un dispositivo de seguridad para el transporte. Este debe estar desbloqueado para poder usar el dispositivo.

- ➔ Abra la tapa con la pantalla.



Fig. 8-1: Abrir la tapa con la pantalla

- ➔ Desbloquee el dispositivo de seguridad para el transporte, si está bloqueado (1).



1 Posición «bloqueada»

2 Posición «desbloqueada»

Fig. 8-2: Desbloqueo del dispositivo de seguridad para el transporte

- ➔ Presione ligeramente hacia abajo el dispositivo de seguridad para el transporte y gírelo en sentido antihorario hasta la posición «desbloqueada» (2). A continuación, el muelle empujará hacia arriba el dispositivo de seguridad para el transporte.
- ➔ Cierre la tapa con la pantalla, [Fig. 8-1, página 32](#).

8.4 Conexión eléctrica



Precaución

Peligro para la seguridad eléctrica

- No utilice Myopia Master® directamente al lado de otros dispositivos ni lo apile con otros dispositivos.
- En caso de utilizar Myopia Master® al lado de otros dispositivos o de apilarlo con otros dispositivos, hay que verificar que Myopia Master® funcione correctamente.
- Utilice únicamente la fuente de alimentación especificada en el volumen de suministro, *"Volumen de suministro" en la página 9.*
- Utilice únicamente una fuente de alimentación que cumpla los requisitos de IEC 60227-1, tipo H05VVH2-F (tipo 53), mínimo 0,75 m² e IEC 60320-1, tipo C7.
- En caso de utilizar una toma de corriente múltiple para conectar Myopia Master®: Utilice la toma de corriente múltiple de acuerdo con los requisitos de la norma IEC 60601-1.
- No coloque la toma de corriente múltiple en el suelo.
- Utilice, como máximo, una toma múltiple.
- Conecte únicamente Myopia Master® y, en su caso, el ordenador asociado a esta toma múltiple.



Fig. 8-3: Conexión

Fig. 8-4:

- Conecte el aparato a la red eléctrica mediante el cable de red suministrado, véase *"Volumen de suministro" en la página 9.*

**Nota**

Daños en el aparato debidos a una conexión incorrecta

Si no se conecta correctamente Myopia Master® y se aplica tensión, el aparato puede dañarse al cabo de poco tiempo.

- No conecte los enchufes eléctricos ejerciendo una fuerza excesiva.
- Tenga en cuenta la información de la placa de características.

Si el enchufe está defectuoso, póngase en contacto con el servicio técnico de OCULUS o con un distribuidor autorizado para reparar el daño.

**Precaución**

Mediciones incorrectas/daños en el dispositivo causados por personal no autorizado

- Asegúrese de que solo un especialista autorizado por OCULUS
 - establezca la conexión con un ordenador,
 - realice actualizaciones de software.

Mediciones incorrectas/daños en el dispositivo debido a una conexión incorrecta del dispositivo

Cualquier conexión de un Instrucciones de uso a un ordenador puede conllevar riesgos para los pacientes o los operadores que van más allá de los riesgos descritos en estas instrucciones de uso.

- Asegúrese de garantizar la seguridad de los pacientes y los operadores, así como la funcionalidad de Instrucciones de uso y del ordenador conectado.
- Conecte el dispositivo a su ordenador/portátil con un cable USB solo a través del aislador USB FS MED.

9 Puesta en servicio

- No utilice Myopia Master® aproximadamente las 3-4 primeras horas tras su transporte. Si Myopia Master® se ha guardado en una habitación fría o en un vehículo durante la estación fría, los componentes ópticos de Myopia Master® pueden empañarse debido al cambio brusco de temperatura de frío a calor.

9.1 Conexión



- Encienda Myopia Master® mediante el interruptor de encendido/apagado (posición I). El led se ilumina de color verde.

9.2 Desconexión

- Finalice la sesión actual.
- Apague Myopia Master® con el interruptor de encendido/apagado (posición 0).



Precaución

Riesgo de descarga eléctrica si Myopia Master® no se desconecta de la red eléctrica en todos los polos para su transporte, limpieza, mantenimiento, desinfección y reparación.

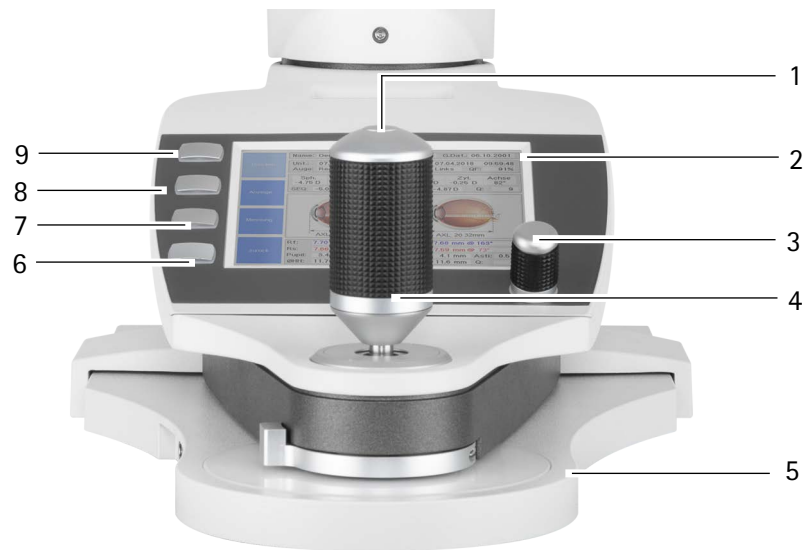
- Apague Myopia Master®.
- Desconecte el enchufe de la red antes de proceder a la limpieza y el mantenimiento. Al hacerlo, agarre el enchufe de red, no tire del cable.

9.3 Puesta en servicio diaria

En caso de transportar Myopia Master® a otro lugar, este debe colocarse de forma que las mediciones no se vean afectadas por la luz directa.


- Coloque Myopia Master® sobre una superficie plana.
- Conecte el aparato a la red eléctrica mediante el cable de red suministrado.
- Tenga en cuenta la información de la placa de características.
- Encienda Myopia Master® mediante el interruptor de encendido/apagado, véase *"Conexión" en la página 35*.

10 Funciones de la unidad de control



- 1 Tecla de la palanca de mando
- 2 Pantalla
- 3 Rueda giratoria
- 4 Palanca de mando con empuñadura giratoria
- 5 Base de ajuste
- 6-9 Botones dependientes de la pantalla

Fig. 10-1: Funciones de la unidad de control

Componente	Función	Manejo
Botones dependientes de la pantalla (6 — 9)	Activa el teclado adyacente que depende de la pantalla asociada	➔ Pulse la tecla deseada.
Rueda giratoria (3) 	Cambia el parámetro asociado Activa el parámetro seleccionado	➔ Gire la rueda hacia la izquierda o la derecha. El parámetro seleccionado aparece resaltado en azul. ➔ Pulse la rueda giratoria hacia abajo. El parámetro seleccionado se activa o desactiva.
Palanca de mando (4)	Ajusta la altura, la distancia y la alineación a izquierda y derecha	➔ Mueva la palanca de mando hacia delante, hacia atrás y hacia los lados y gírela <i>"Ajuste de precisión"</i> en la página 46.
Tecla de la palanca de mando (1)	Dispara la medición manualmente (si la función de disparo automático está desactivada)	➔ Pulse la tecla.
Pantalla (2)	Muestra pantallas de programas Sirve como pantalla táctil	➔ Pulse ligeramente el botón deseado
Base de ajuste (5)	Se utiliza para ajustes aproximados	➔ Mueva la base de ajuste hasta que pueda ver claramente el ojo de la persona examinada en la pantalla.

10.1 Pantalla táctil








Si la función está desactivada:

→ Active la casilla en «Ajustes 2/5» (*“Ajustes 2” en la página 66*), Además de las teclas dependientes de la pantalla, también se pueden utilizar los botones de la pantalla táctil a modo de teclas. Los botones cambian según la función de la pantalla.

10.1.1 Teclas de función en la pantalla táctil

Con las siguientes teclas se pueden realizar cambios en la gestión de datos de pacientes.

Tecla	Función	Tecla	Función
	Cambiar el teclado		Entrada
	Borrar carácter		Cambiar a la línea superior
	Cancelar proceso		

11 Preparar los datos del paciente

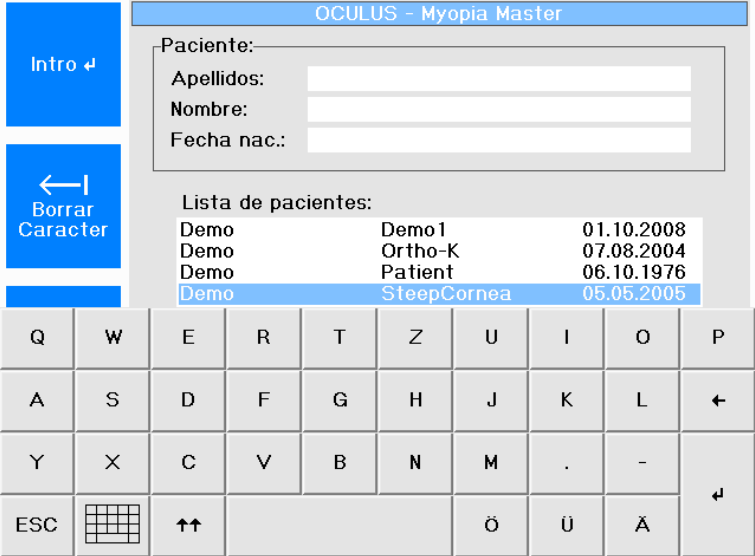
Utilice la gestión de datos de pacientes si desea asignar exámenes a un paciente o guardarlos a largo plazo.

- ➔ En este caso, siempre que sea posible, introduzca el nombre y la fecha de nacimiento del paciente antes de realizar la medición.

11.1 Introducir nuevos pacientes (pantalla táctil)

- ➔ Pulse la tecla [Paciente] en el menú de gestión de datos de pacientes para introducir un nuevo paciente.

Aparece la siguiente pantalla:



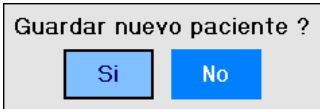
OCULUS - Myopia Master										
Paciente:										
Apellidos:										
Nombre:										
Fecha nac.:										
Lista de pacientes:										
Demo	Demo1	01.10.2008								
Demo	Ortho-K	07.08.2004								
Demo	Patient	06.10.1976								
Demo	SteepCornea	05.05.2005								
Q	W	E	R	T	Z	U	I	O	P	
A	S	D	F	G	H	J	K	L	←	
Y	X	C	V	B	N	M	.	-	↵	
ESC	⌨	↑↑					Ö	Ü	Ä	↵

Fig. 11-1: Teclado de la pantalla táctil para introducir los datos del paciente

- ➔ Utilice la pantalla táctil como se describe en (*"Pantalla táctil" en la página 37*).
- ➔ Introduzca los apellidos y el nombre del paciente y confirme. En el campo «Fecha de nacimiento», el teclado pasa a ser numérico.
- ➔ Introduzca la fecha de nacimiento y confirme.

Aparece un cuadro de diálogo de confirmación.

- ➔ Seleccione «Sí».



El nombre del paciente aparece en la lista.

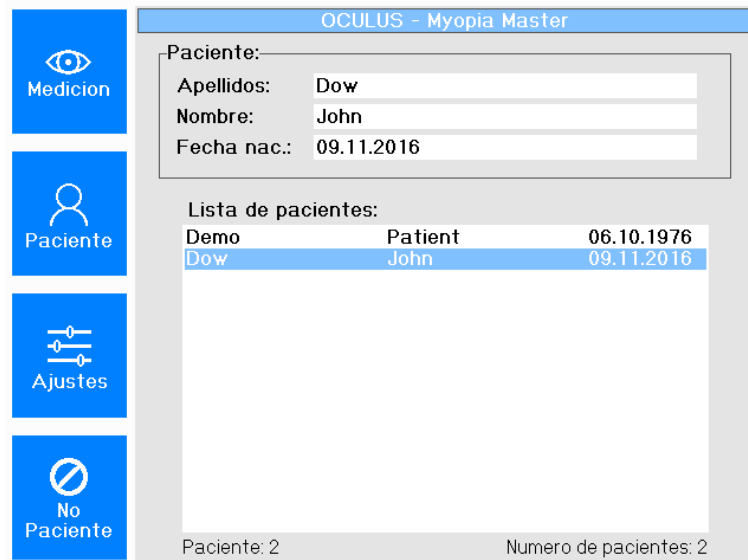


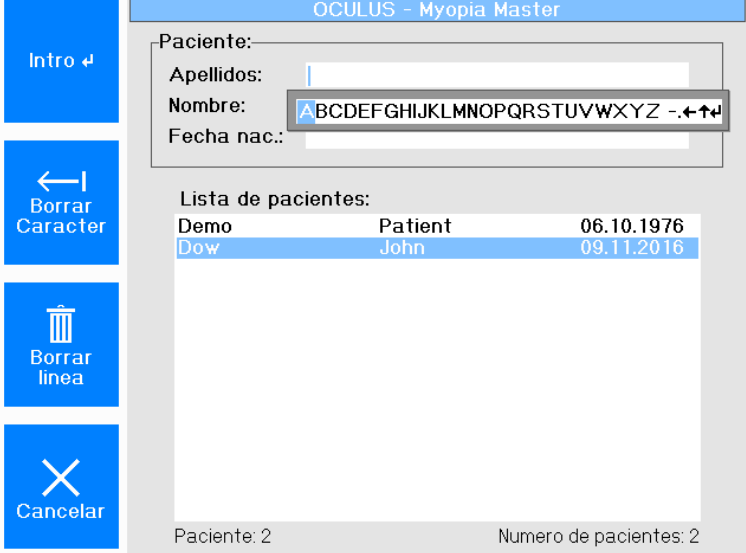
Fig. 11-2: Lista de pacientes

➔ Pulse la tecla [Medición] para cambiar al modo de medición.

11.2 Introducir nuevos pacientes (pantalla táctil desactivada)

- ➔ Pulse la tecla [Paciente] en el menú de gestión de datos de pacientes para introducir un nuevo paciente.

Aparece la siguiente pantalla:



OCULUS - Myopia Master

Paciente:

Apellidos:

Nombre:

Fecha nac.:

Lista de pacientes:

Demo	Patient	06.10.1976
Dow	John	09.11.2016

Paciente: 2 Numero de pacientes: 2

Fig. 11-3: Introducir pacientes

- ➔ Utilice la rueda giratoria para seleccionar cada letra. Confirme la selección, pulsando la rueda giratoria.
- ➔ Introduzca los apellidos de la persona a examinar.
- ➔ Corrija una entrada incorrecta:
Para borrar una letra, pulse la tecla [Borrar carácter].
Borre todo el campo con la tecla [Borrar línea].
También se puede borrar lo que se haya introducido con la rueda giratoria, seleccionando el símbolo «←→».
- ➔ Una vez introducido el apellido completo, pulse la tecla [Intro].
También se pueden utilizar los símbolos «↑» y «↓» para pasar a la siguiente línea superior o inferior.
- ➔ Introduzca el nombre y la fecha de nacimiento del mismo modo.
- ➔ Después de introducir la fecha de nacimiento, confírmela con [Intro].
- ➔ A continuación, se le preguntará si desea guardar el nuevo paciente.
- ➔ Seleccione «Sí».
El nombre del paciente aparece en la lista.
- ➔ Pulse la tecla [Inicio] para acceder al modo de medición.

11.2.1 Seleccionar un paciente guardado

Seleccione pacientes cuyos datos ya se hayan guardado.

- ➔ Pulse la tecla [Paciente] en el menú de gestión de datos de pacientes.
- ➔ Seleccione con la rueda giratoria la entrada deseada de la lista.

Aparece la siguiente pantalla:

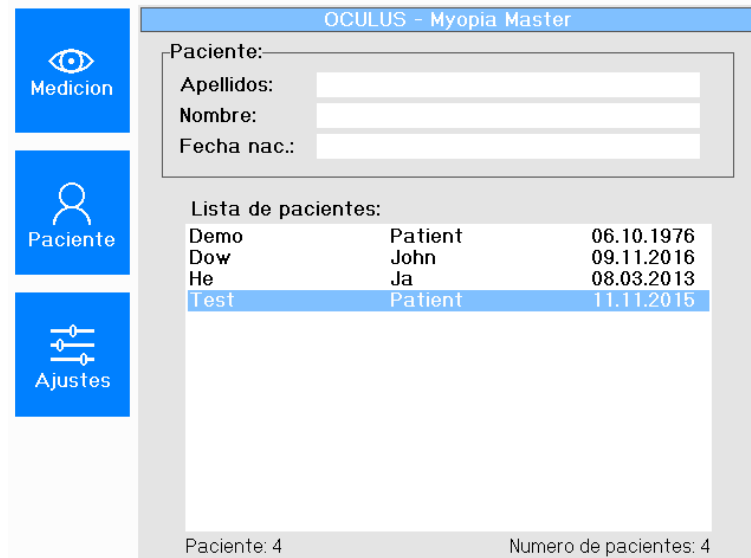


Fig. 11-4: Seleccionar un paciente

- ➔ Pulse la tecla [Nueva medición] para cambiar al modo de medición.

11.2.2 Cambiar el nombre de un paciente

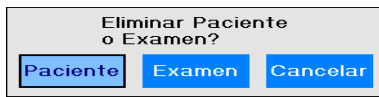
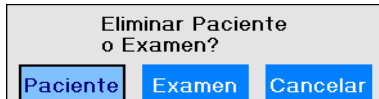


- ➔ Seleccione el paciente cuyo nombre desee cambiar.
- ➔ Pulse la tecla.
- ➔ Introduzca el nuevo nombre o una nueva fecha de nacimiento en el campo «Nuevo nombre».
- ➔ Confirme la entrada.

11.2.3 Eliminar un paciente o una exploración

Si desea eliminar un paciente o una exploración:

- ➔ Seleccione el paciente correspondiente.
- ➔ Pulse la tecla.



Eliminar un paciente:


- ➔ Seleccione con la rueda giratoria la pestaña [Paciente].
- ➔ Pulse la rueda giratoria hacia abajo.
El paciente se eliminará.


Eliminar una exploración:


- ➔ Seleccione con la rueda giratoria la pestaña [Exploración].
- ➔ Seleccione la exploración a eliminar.
La línea de la exploración seleccionada está resaltada en azul.
- ➔ Pulse la rueda giratoria hacia abajo.
La exploración se eliminará.


11.2.4 Cargar una exploración

OCVLUS - Myopia Master


Exam nue


Editar paciente


Eliminar


Atras

Paciente:

Apellidos:
 Nombre:
 Fecha nac.:

Lista de exámenes:

#1	11.11.2021	12:33:00	Der.	Miopia
#2	11.11.2021	12:33:31	Izq.	Miopia
#3	11.11.2021	12:34:31	Der.	Miopia
#4	11.11.2021	12:35:10	Der.	Miopia
#5	11.11.2021	12:35:51	Der.	Miopia
#6	11.11.2021		R+L	Miopia

Exam: 6
Numero de exámenes: 6

Fig. 11-5: Cargar una exploración

También se pueden cargar e imprimir exploraciones existentes posteriormente en la gestión de datos de pacientes.

Si ya se han impreso dos exploraciones juntas, estas se guardan automáticamente juntas (R+L) y se vuelven a cargar al mismo tiempo.

Si las mediciones no se han impreso juntas, las exploraciones se enumeran individualmente (derecha, izquierda).

A continuación, hay que cargar las mediciones una tras otra.

Dos mediciones solo pueden mostrarse juntas si pertenecen a un mismo proceso de medición.

12 Procedimiento de medición



Precaución

Mediciones incorrectas debidas a un funcionamiento incorrecto

- ➔ Antes del primer uso: Pida a OCULUS o a un distribuidor autorizado que le instruya en el manejo de Myopia Master®.

Un proceso de medición consta de los siguientes pasos:

- ➔ Seleccionar el modo de medición
- ➔ Preparar la medición
- ➔ Realizar medición
- ➔ Guardar datos
- ➔ Finalizar la medición

12.1 Seleccionar el modo de medición

El proceso de medición depende del modo seleccionado:

		Función de medición			
		Medición de queratometría	Medición de refracción	Medición de longitud del eje	Medición de paquimetría
Modo de medición	Myopia	X	X	X	
	AR + K	X	X		
	AXL			X	
	P + AR + K (opcional)	X	X		X
	PARK + AXL (opcional)	X	X	X	X

Pantalla de modo de medición:

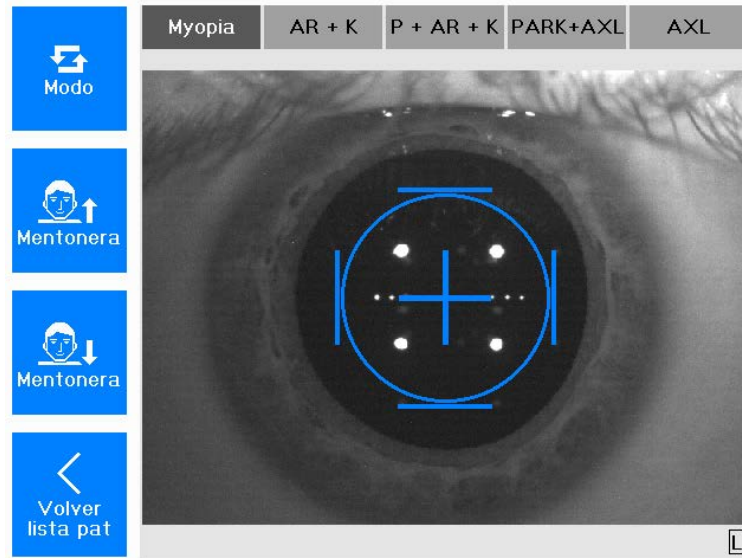


Fig. 12-1: Pantalla de modo de medición

- ➔ Pulse la tecla [Modo] para cambiar la combinación de funciones de medición para la medición individual. Los demás ajustes previos seleccionados en «Ajustes» se mantienen (*“Ajustes” en la página 63*). En la parte inferior, se indica si se está midiendo el ojo derecho [R] o izquierdo [L].

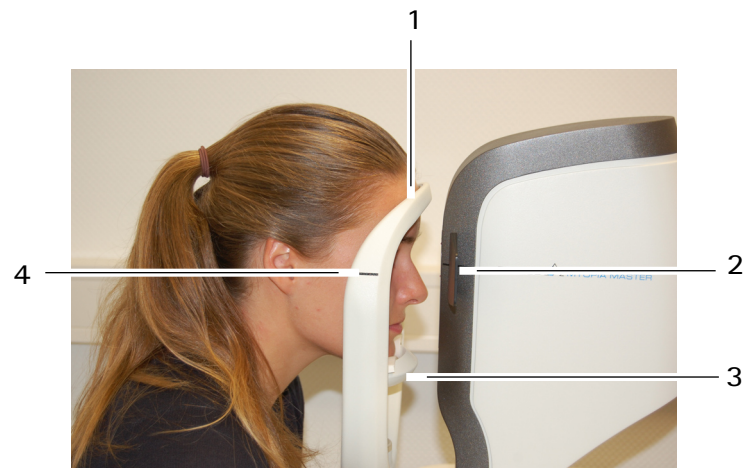
12.2 Preparar la medición

Coloque al paciente y ajuste el aparato antes de la medición.

Ajuste aproximado

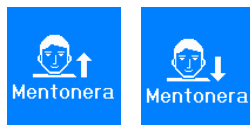
- ➔ Compruebe si:
 - hay papel nuevo en el soporte de la barbilla o si el soporte se ha limpiado y desinfectado
 - se ha limpiado y desinfectado el soporte para la frente, *“Limpieza, desinfección y mantenimiento” en la página 72*.
- ➔ No toque al paciente y el aparato al mismo tiempo.

- ➔ Pida al paciente que coloque la cabeza en el soporte para la barbilla y la frente.
La marca de altura de los ojos, situada entre el soporte de la barbilla y la frente, debe estar alineada aproximadamente con el centro del ojo del paciente.



- | | |
|----------------------------|--------------------------------|
| 1 Soporte para la frente | 3 Soporte para la barbilla |
| 2 Marcas en el dispositivo | 4 Marcas de altura de los ojos |

Fig. 12-2: Posición del paciente



- ➔ Ajuste del soporte para la barbilla.
Gire la palanca de mando para ajustar la altura del cabezal de medición: Gire el cabezal de medición en el sentido de las agujas del reloj para desplazarlo hacia arriba. Gírelo en sentido antihorario para desplazarlo hacia abajo.¹



Nota

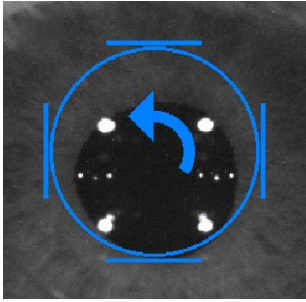
Si la «posición automática» está activada, la altura se alinea automáticamente.

- ➔ Instrucciones para el paciente: «Mire a través de la ventana de medición. ¿Ve la imagen del globo? Mire de forma relajada el centro del globo».
- ➔ Mueva el carro transversal hasta que el ojo del paciente quede enfocado en la pantalla.
En caso necesario: Reajuste la altura mediante el soporte para la barbilla o el cabezal de medición.

Ajuste de precisión

- ➔ Utilice la palanca de mando para realizar el ajuste de precisión según las especificaciones de la pantalla. Para ello, mueva o gire la palanca de mando en las direcciones indicadas:

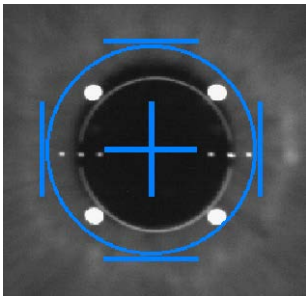
1. En caso de girar la palanca de mando hasta el tope, el cabezal de medición y el soporte para la barbilla se mueven en sentido contrario.



Ejemplo:

- ➔ Gire la palanca de mando en el sentido contrario a las agujas del reloj.

Flecha	Movimiento de la cámara	Movimiento de la palanca de mando
➔	derecha	Presione la palanca de mando hacia la derecha
➤	izquierda	Presione la palanca de mando hacia la izquierda
⬆	adelante	Presione la palanca de mando hacia el paciente
⬇	atrás	Dirija la palanca de mando en dirección opuesta al paciente
↶	arriba	Gire la palanca de mando en el sentido de las agujas del reloj
↷	abajo	Gire la palanca de mando en el sentido opuesto a las agujas del reloj



Cuando la posición alcanzada es lo suficientemente precisa, aparece una cruz en el centro del anillo, rodeada por cuatro barras.

La medición puede activarse manualmente o automáticamente con Myopia Master®.

Medición manual:

- ➔ Active la medición pulsando el botón de la palanca de mando.



Nota

Las funciones de medición de «Myopia» se activan en el proceso de medición aquí descrito.

Primero se miden los radios centrales de la córnea, después se realiza la refracción y, a continuación, se mide la longitud axial.

Además, las opciones «Posición automática» y «Disparo automático» están activadas por defecto.

En la parte inferior de la pantalla se puede ver si ya se han realizado mediciones en el ojo correspondiente.

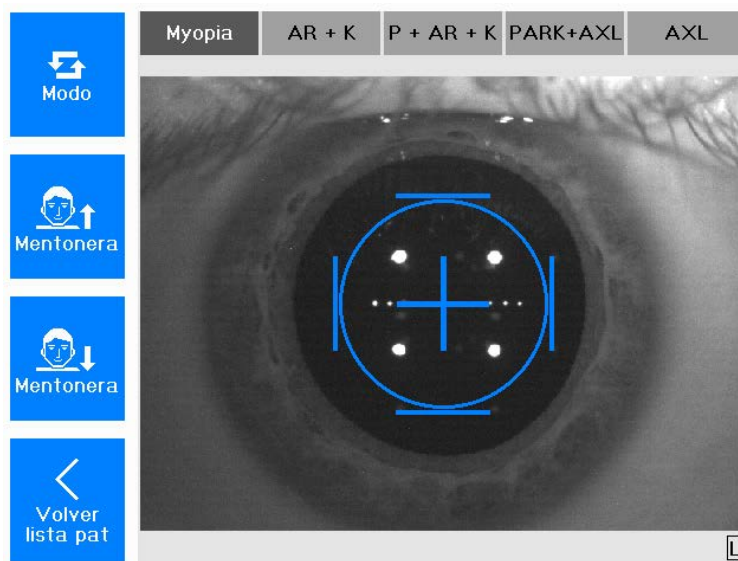



Fig. 12-3: Modo de medición

El símbolo  aparece en la parte inferior derecha o izquierda:

Ya se ha medido el ojo derecho o izquierdo.

La medición correspondiente se encuentra en la memoria.

➔ Seleccione el ojo para cargar el examen acabado de realizar.

Clear

Pulse esta tecla para borrar de la memoria los exámenes ya medidos.

12.3 Medición y resultados

El modo de medición está preajustado en «Myopia».

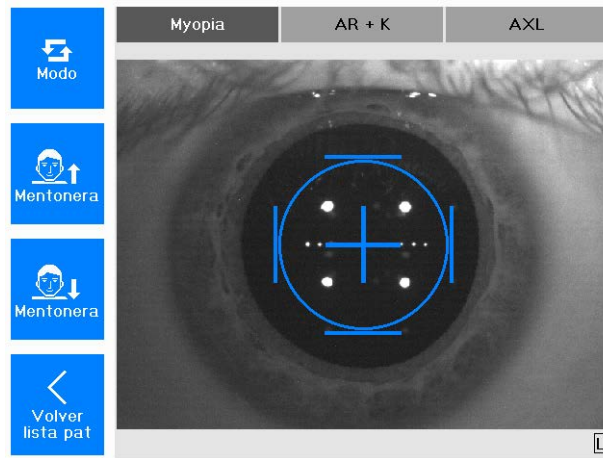


Fig. 12-4: Modo de medición

Una medición completa de la miopía consta de los siguientes pasos:

- radios centrales de la córnea (K)
- refracción objetiva (AR)
- longitud del eje (AXL)

12.3.1 Vista general de Myopia

Los valores medidos en un examen de miopía se muestran en una vista general.

<p>Medicion</p> <p>Mostrar (1/5)</p> <p>Imprimir</p> <p>Atras</p>	<p>Nomb.: Test, Patient F.N.: 11.11.2015</p>																		
	<p>Exam: 11.11.2021 12:33:00 Exam: 11.11.2021 12:33:31</p>																		
	<p>Ojo: Der. Ojo: Izq.</p>																		
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Sph.</th> <th>Zyl.</th> <th>Eje</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>+3.98 D</td> <td>-4.05 D</td> <td>11°</td> </tr> <tr> <td>SEQ: 1.95 D</td> <td>Q: 8</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Sph.</th> <th>Zyl.</th> <th>Eje</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>+3.02 D</td> <td>-2.89 D</td> <td>4°</td> </tr> <tr> <td>SEQ: 1.57 D</td> <td>Q: 9</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Sph.	Zyl.	Eje	+3.98 D	-4.05 D	11°	SEQ: 1.95 D	Q: 8		Sph.	Zyl.	Eje	+3.02 D	-2.89 D	4°	SEQ: 1.57 D	Q: 9
Sph.	Zyl.	Eje																	
+3.98 D	-4.05 D	11°																	
SEQ: 1.95 D	Q: 8																		
Sph.	Zyl.	Eje																	
+3.02 D	-2.89 D	4°																	
SEQ: 1.57 D	Q: 9																		
<table border="1"> <tr> <td> <p>AXL: 22.28 mm SNR: 17.1</p> </td> <td> <p>AXL: 22.35 mm SNR: 18.2</p> </td> </tr> </table>		<p>AXL: 22.28 mm SNR: 17.1</p>	<p>AXL: 22.35 mm SNR: 18.2</p>																
<p>AXL: 22.28 mm SNR: 17.1</p>	<p>AXL: 22.35 mm SNR: 18.2</p>																		
<table border="1"> <tr> <td> <p>K1: 8.14 mm @ 9°</p> <p>K2: 7.54 mm @ 99°</p> <p>Pupila 3.8 mm Astig: 3.2 D</p> <p>WTW: 11.7 mm Q: 9</p> </td> <td> <p>K1: 8.00 mm @ 2°</p> <p>K2: 7.57 mm @ 92°</p> <p>Pupila 3.8 mm Astig: 2.4 D</p> <p>WTW: Q: 7</p> </td> </tr> </table>		<p>K1: 8.14 mm @ 9°</p> <p>K2: 7.54 mm @ 99°</p> <p>Pupila 3.8 mm Astig: 3.2 D</p> <p>WTW: 11.7 mm Q: 9</p>	<p>K1: 8.00 mm @ 2°</p> <p>K2: 7.57 mm @ 92°</p> <p>Pupila 3.8 mm Astig: 2.4 D</p> <p>WTW: Q: 7</p>																
<p>K1: 8.14 mm @ 9°</p> <p>K2: 7.54 mm @ 99°</p> <p>Pupila 3.8 mm Astig: 3.2 D</p> <p>WTW: 11.7 mm Q: 9</p>	<p>K1: 8.00 mm @ 2°</p> <p>K2: 7.57 mm @ 92°</p> <p>Pupila 3.8 mm Astig: 2.4 D</p> <p>WTW: Q: 7</p>																		

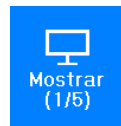
1 Datos del paciente y de la exploración

2 Valores de refracción

Fig. 12-5: Vista general de Myopia

3 Representaciones de longitud axial

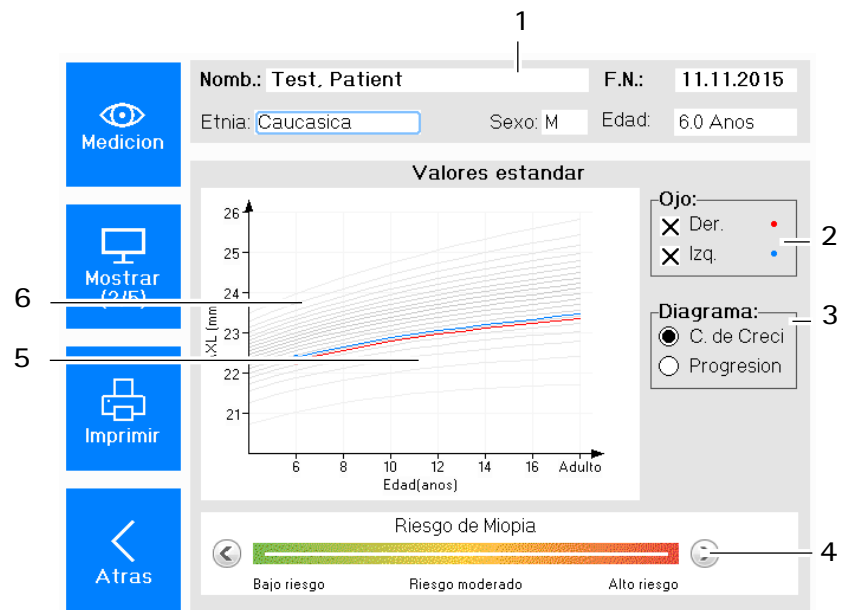
4 Valores del keratómetro



➔ Pulse esta tecla para acceder a la visualización del historial.

12.3.2 Resultados de Myopia

Una vez finalizada la medición, aparece la siguiente pantalla:



- | | |
|---|--|
| 1 Datos del paciente y de la exploración | 4 Evaluación de riesgos |
| 2 Color para el ojo examinado | 5 Valores medidos según la edad del paciente |
| 3 Selección de visualización entre curvas de crecimiento y progresión | 6 Visualización progresiva de longitudes axiales y valores objetivos de refracción |

Fig. 12-6: Diagrama (aquí: curvas de crecimiento)

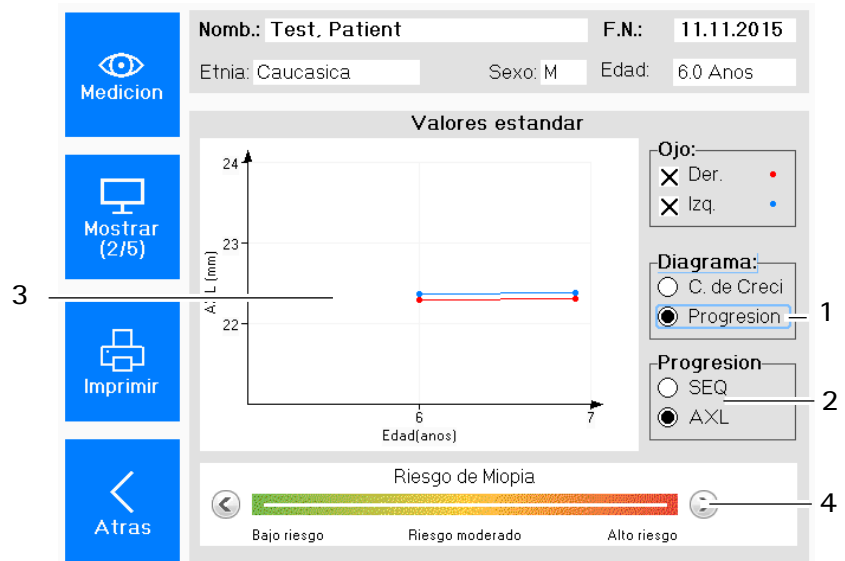
La pantalla muestra los valores medidos de uno o ambos ojos. Se codifican por colores (5).

Se puede elegir entre visualizar las curvas de crecimiento o la progresión, es decir, la evolución a lo largo del tiempo (3).

Curvas de crecimiento

Si se selecciona la visualización «Curvas de crecimiento», el gráfico muestra los valores medidos de la longitud axial en función de la edad del paciente. Las líneas grises muestran las curvas percentiles.

Progresión



- 1 Selección de la visualización de la progresión
- 2 Selección del valor medido visualizado
- 3 Valores medidos según la edad del paciente
- 4 Evaluación de riesgos

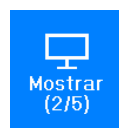
Fig. 12-7: Diagrama (aquí: progresión)

Si se selecciona «Progresión», el gráfico muestra la evolución del valor medido seleccionado a lo largo del tiempo en función de la edad del paciente. Se puede elegir entre la visualización de los siguientes valores medidos:

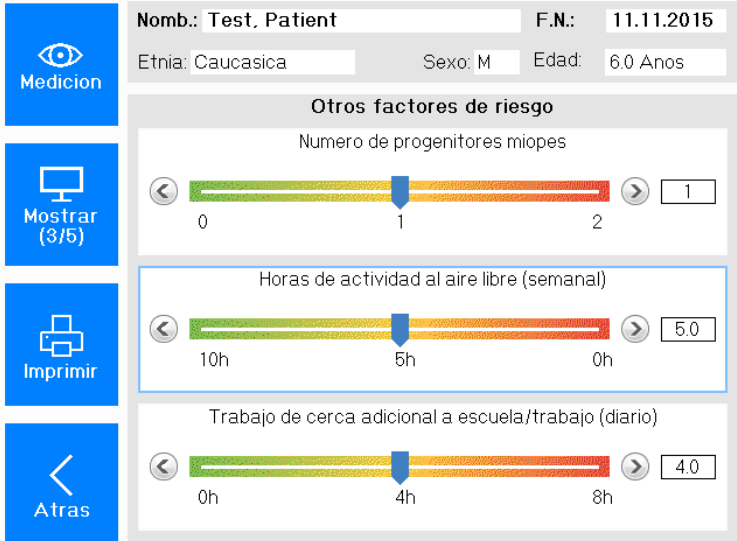
- Equivalente esférico (SEQ)
- Longitud axial (sin curvas percentiles)

Independientemente de la visualización seleccionada, se puede ajustar manualmente el riesgo de miopía en la barra de color (4).

➔ Pulse la tecla para cambiar a la pantalla de factores de riesgo.



Aparece la siguiente pantalla.



1 Datos del paciente y de la exploración

2 Otros factores de riesgo

Fig. 12-8: Visualización de los factores de riesgo

El cuestionario ofrece una breve evaluación de riesgos. El riesgo se clasifica en función de estudios científicos.

→ Haga las siguientes preguntas al paciente:

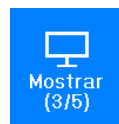
- Etnia
- Número de padres miopes
- Sexo
- Horas al aire libre (por semana)
- Trabajo de cerca además de la escuela (diariamente)

→ Responda la pregunta en cuestión situando el control deslizante en el valor correspondiente.

También se puede utilizar la rueda giratoria y confirmar la selección mediante su pulsación.

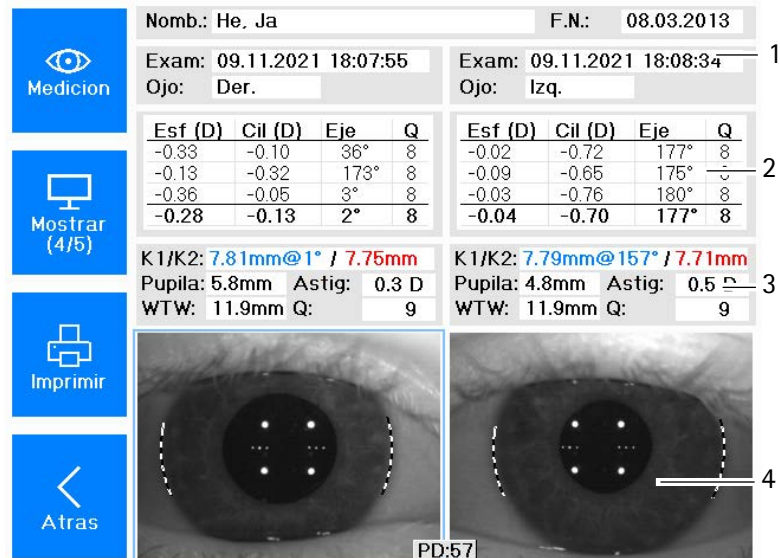
Alternativamente, utilice la tecla de flecha derecha para aumentar o la tecla de flecha izquierda para disminuir los valores.

→ Pulse la tecla para cambiar a la pantalla AR + K.



12.3.3 Resultados de la refracción

Una vez realizada la medición, se muestra lo siguiente.



- 1 Datos del paciente y de la exploración
- 2 Valores de refracción
- 3 Queratómetro
- 4 Fotos de liris

Fig. 12-9: Pantalla de visualización general AR + K

Valores de refracción (2)

En este campo, se muestran los valores de esfera, cilindro, posición axial y calidad.

Los valores de refracción se miden tres veces. El valor medio se muestra en la cuarta línea.

Valor Q:

Si el fondo del campo es blanco (9-7), quiere decir que los resultados de medición son buenos.

Si el fondo del campo es amarillo (6), quiere decir que los resultados de medición son críticos. Repita la medición, en caso necesario.

Si el fondo del campo es rojo (≤ 5), repita la medición.

Valores del queratómetro (3)

- Rh/Rv: Radio de curvatura horizontal/vertical en el centro, azul: meridiano plano
rojo: meridiano inclinado
- Pupil: Tamaño de la pupila
- Astig: Astigmatismo de la córnea en el centro
- ØHH: Diámetro de la córnea o del iris
- Valor Q:
Si el fondo del campo es blanco (9-7), quiere decir que los resultados de medición son buenos.

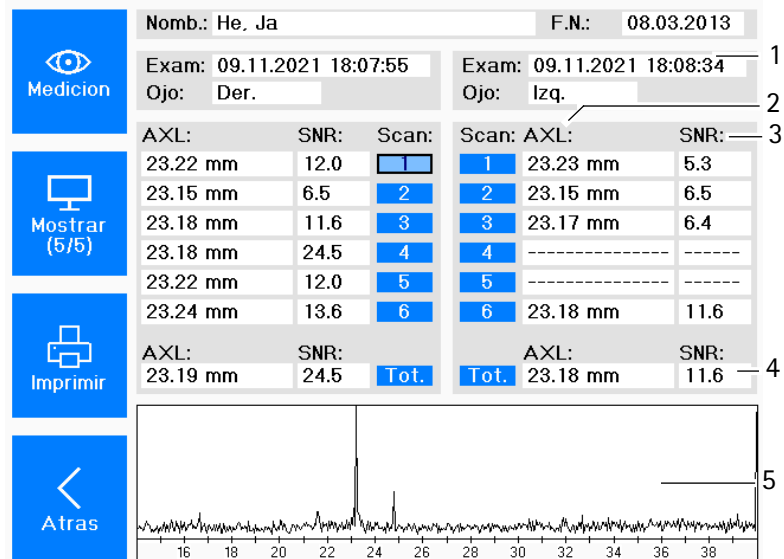
Si el fondo del campo es amarillo (6), quiere decir que los resultados de medición son críticos. Repita la medición, en caso necesario.
Si el fondo del campo es rojo (≤ 5), repita la medición.

Imagen de la cámara (4)

La córnea o el borde del iris se marcan en la imagen de la cámara.

12.3.4 Resultados de longitud de los ejes

Una vez realizada la medición, se muestra lo siguiente.



- 1 Datos del paciente y de la exploración
- 2 Valores AXL
- 3 Relación señal/ruido (SNR)
- 4 Valor SNR más alto
- 5 Gráfico SNR

Fig. 12-10: Pantalla de visualización general AXL

Los valores de longitud del eje de uno o ambos ojos se muestran en la tabla (2).

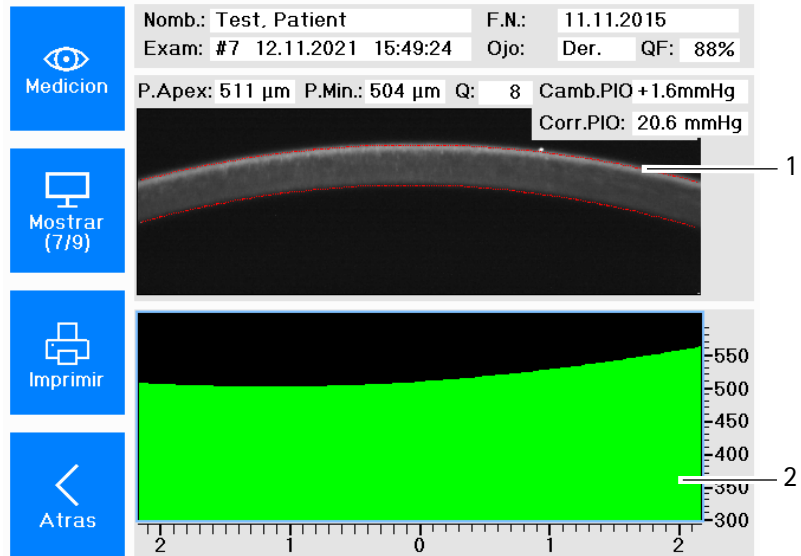
Se indica la correspondiente relación señal/ruido (SNR) (3).

Se muestra una longitud de eje especialmente promediada y la SNR más alta (4).

La SNR también se muestra en forma de gráfico (5).

12.3.5 Resultados de la paquimetría [opcional]

Una vez realizada la medición, se muestra lo siguiente:

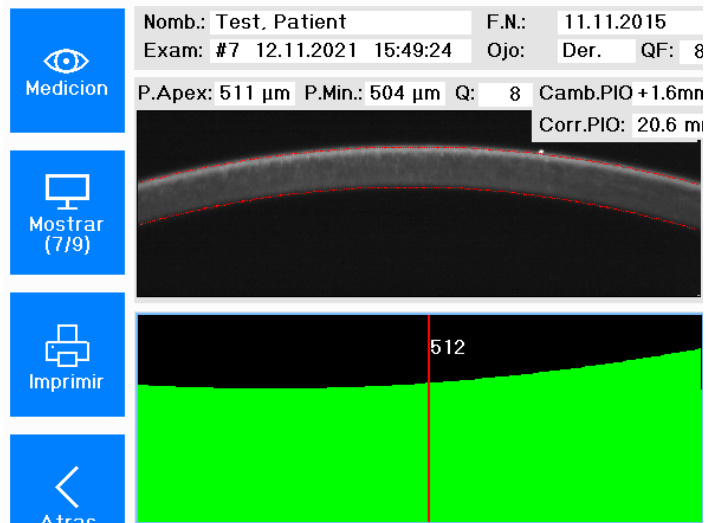


1 Imagen Scheimpflug

2 Evolución del espesor corneal

(Área de medición: sección horizontal de 4 mm a través del ápice)

Fig. 12-11: Resumen de los valores de medición de paquimetría



➔ Pulse la pantalla táctil en el campo «Evolución del espesor corneal» (2).

El aparato le muestra la posición exacta de la córnea en el punto seleccionado.

El indicador se puede mover hacia la izquierda o la derecha mediante la pantalla táctil o la rueda giratoria.

12.3.6 Finalizar las mediciones

➔ Imprima y/o guarde los datos, [Cap. 12.4, página 56](#).

12.4 Imprimir y guardar las exploraciones

Si la medición de la miopía se ha realizado en ambos ojos, aparecerá la siguiente pantalla:

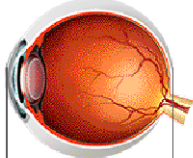
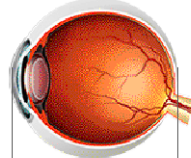
Measure	Name: Dow. John	DoB: 05.08.2012
	Exam: 13.12.2019 15:19:51	Exam: 13.12.2019 15:20:39
Display (1/9)	Eye: Right	Eye: Left
	Sph. Zyl. Axis	Sph. Zyl. Axis
Print	+3.63 D -3.45 D 11°	+2.47 D -2.47 D 3°
	SEQ: 1.90 D Q: 8	SEQ: 1.23 D Q: 9
Back	 AXL: 22.25 mm SNR: 19.0	 AXL: 22.37 mm SNR: 57.7
	K1: 8.12 mm @ 8° K2: 7.61 mm @ 98° Pupil: 4.6 mm Astig: 2.7 D WTW: 11.7 mm Q: 7	K1: 7.99 mm @ 179° K2: 7.56 mm @ 89° Pupil: 3.5 mm Astig: 2.3 D WTW: 11.6 mm Q: 7

Fig. 12-12: Pantalla con pulsador

12.4.1 Imprimir



→ Pulse la tecla para imprimir los resultados de la exploración.



Nota

La medición se guarda automáticamente si se ha introducido un nuevo paciente antes del proceso de medición (*"Introducir nuevos pacientes (pantalla táctil)" en la página 38*). Al imprimir, cada medición se guarda automáticamente en la memoria de número de impresión (*"Guardar los datos en la memoria de n.º de impresión" en la página 57*).

En el capítulo «Cronología de varios procesos de medición» (*"Cronología de varios procesos de medición" en la página 58*) se esbozan brevemente los **distintos procesos de medición**.

Guarde la exploración posteriormente si no ha creado un nuevo paciente antes del proceso de medición (*"Almacenamiento posterior de una exploración" en la página 59*).

12.4.2 Guardar una exploración

Existen dos formas diferentes de guardar una exploración:

- memoria de número de impresión
- gestión de datos de pacientes

Guardar los datos en la memoria de n.º de impresión

Si la memoria de número de impresión está activada en los ajustes, véase el capítulo 15.4, cada examen se guarda automáticamente en la memoria de número de impresión después de la impresión, pudiéndose volver a consultar posteriormente.

Se puede guardar un máximo de 100 exámenes en la memoria de número de impresión. Una vez alcanzado dicho número, se sobrescribe la primera medición guardada.

En caso de querer guardar los exámenes a largo plazo, utilice la gestión de datos de pacientes.

Se puede acceder a la medición en otro momento utilizando el número [24].

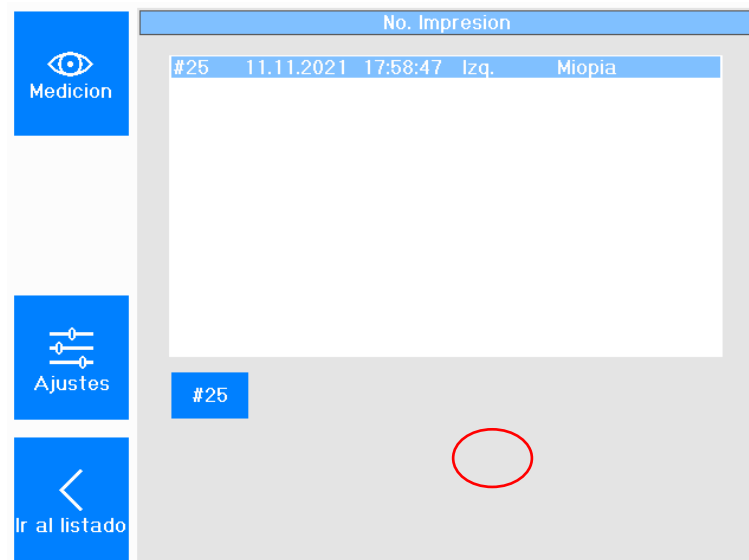
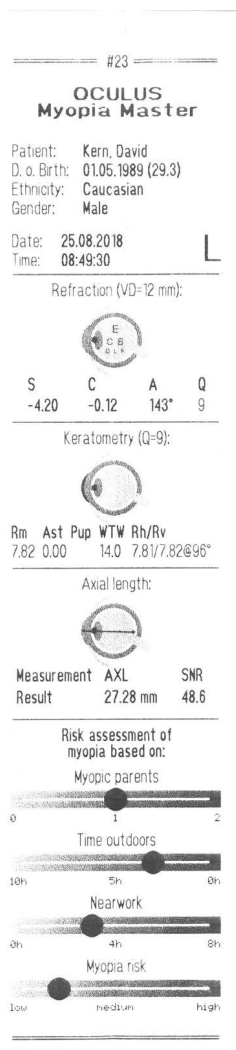


Fig. 12-13: memoria de número de impresión

12.5 Finalizar la medición



Esta tecla aparece después de realizar una medición.

- ➔ Pulse esta tecla para guardar los datos de la exploración del paciente.
- ➔ Retire una de las hojas de papel del soporte para la barbilla después de cada paciente, véase también *"Fijación del papel para el soporte de la barbilla"* en la página 76.
- ➔ Desinfecte el soporte para la frente y, si es necesario, el soporte para la barbilla después de cada paciente, *"Desinfección"* en la página 74.

13 Cronología de varios procesos de medición

A continuación, se esboza brevemente la cronología de tres procesos de medición diferentes.

- 1 Se introduce un paciente en la gestión de datos de pacientes y, a continuación, se realiza la medición.
Los datos de la exploración se guardan automáticamente en el nuevo paciente introducido (*"Introducir nuevo paciente + medición" en la página 58*).
- 2 Se comienza directamente con la medición y, posteriormente, se guarda la exploración en un paciente ya existente. También se puede introducir un nuevo paciente tras la exploración (*"Almacenamiento posterior de una exploración" en la página 59*).
- 3 Se realiza una medición sin guardar la exploración en un paciente (*"Medición sin guardar los datos del paciente" en la página 60*).

13.1 Introducir nuevo paciente + medición

- ➔ Pulse la tecla [Nuevo paciente] en la gestión de datos de pacientes.
- ➔ Cree un nuevo paciente, véase *"Introducir nuevos pacientes (pantalla táctil)" en la página 38*.
El paciente recién introducido aparece en la lista de pacientes y se resalta en azul.
- ➔ Inicie la medición con la tecla [Inicio].
Opcionalmente, pulse el botón de la palanca de mando.
- ➔ Realice la medición (*"Procedimiento de medición" en la página 44*).
Una vez finalizada la medición, aparece la pantalla de resumen (*Fig. 12-5, página 49*).
Las exploraciones realizadas se guardan automáticamente en la gestión de datos de pacientes.
Las exploraciones guardadas se pueden consultar en cualquier momento (*"Imprimir y guardar las exploraciones" en la página 56*).

13.2 Almacenamiento posterior de una exploración

- ➔ Inicie directamente la medición.
Aparece la siguiente pantalla:

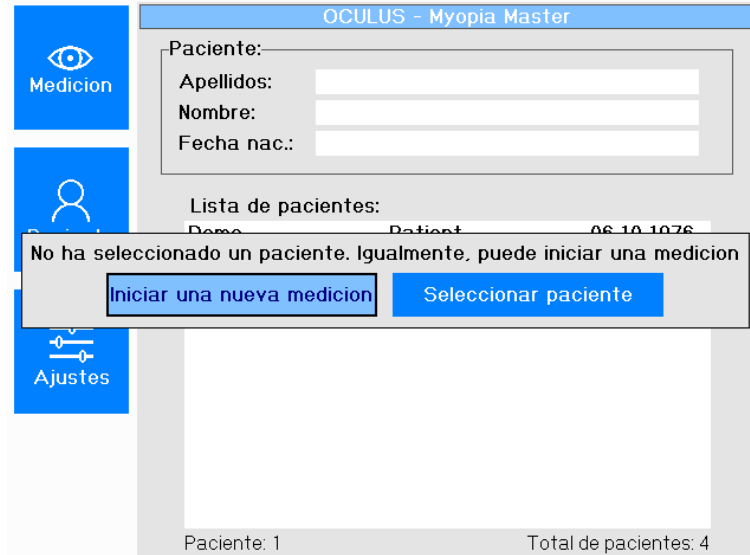


Fig. 13-1: Iniciar nueva medición

- ➔ Seleccione «Iniciar medición de todos modos».
- ➔ Realice la medición (*“Procedimiento de medición” en la página 44*).
- Una vez finalizada la medición, aparece la pantalla de resumen (*Fig. 12-5, página 49*).
- ➔ En la pantalla de resumen: Pulse la tecla [Guardar en paciente].
Se abre la pantalla «Lista de pacientes».

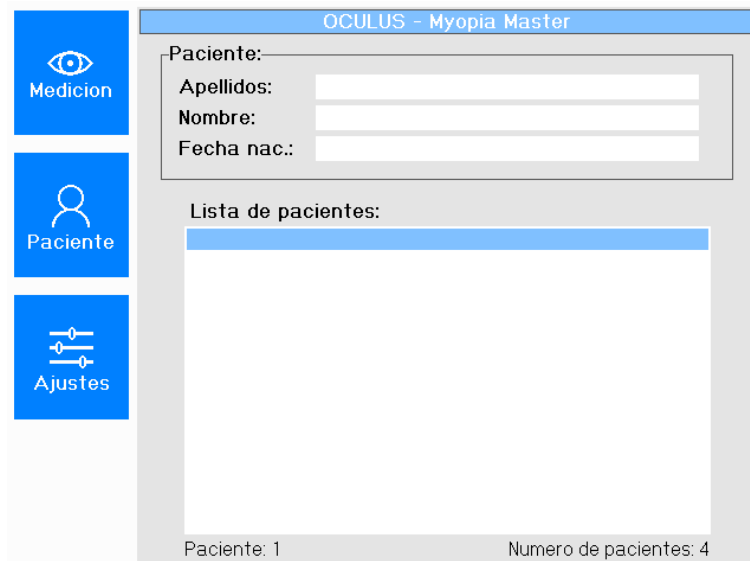


Fig. 13-2: Lista de pacientes

- 1 Puede seleccionar un paciente y guardar la medición realizada en este paciente. Salga primero de la lista de pacientes.
La gestión de datos de pacientes ya está abierta (*Fig. 11-1, página 38*).
 - ➔ Cree un nuevo paciente como se describe en *"Introducir nuevos pacientes (pantalla táctil)" en la página 38*.
El paciente recién introducido aparece en la lista de pacientes y se resalta en azul.
Las exploraciones realizadas se guardan en la gestión de datos de pacientes.
Las exploraciones guardadas se pueden consultar en cualquier momento (*"Imprimir y guardar las exploraciones" en la página 56*).
- 2 Puede seleccionar un paciente y guardar la medición realizada en este paciente.
 - ➔ Salga del campo de caracteres para introducir los datos del paciente.
 - ➔ Pulse la tecla Escape del teclado.
 - ➔ Seleccione el paciente y confírmelo pulsando la rueda giratoria.
 - ➔ También se puede utilizar la tecla «Guardar en paciente».
Los datos de la exploración se guardan en el paciente seleccionado.
Las exploraciones guardadas se pueden consultar en cualquier momento (*"Imprimir y guardar las exploraciones" en la página 56*).

13.3 Medición sin guardar los datos del paciente

- ➔ Inicie directamente la medición.
- ➔ Realice la medición (*"Procedimiento de medición" en la página 44*).
Una vez finalizada la medición, aparece la pantalla de resumen (*Fig. 12-5, página 49*).
Imprima la(s) medición(es) (*"Imprimir y guardar las exploraciones" en la página 56*).
Al imprimir, cada medición se guarda automáticamente en la memoria de número de impresión (*"Guardar los datos en la memoria de n.º de impresión" en la página 57*).

14 Medición de referencia

Myopia Master® debe configurarse para lograr una alta precisión de medición

- antes de realizar el primer examen a un paciente
- después de cambiar la posición de Myopia Master®

La primera medición de referencia la realiza OCULUS o un distribuidor autorizado durante la instalación. OCULUS recomienda realizar una medición de referencia una vez al mes.

La medición de referencia puede realizarse rápida y fácilmente utilizando el ojo de prueba.

Material necesario

- Ojo de prueba suministrado
- Producto de limpieza, véase *"Limpieza, desinfección y mantenimiento" en la página 72*

Medición con el ojo de prueba

Requisito: Myopia Master® debe haber estado encendido durante aprox. 15 minutos.

Proceda del siguiente modo para la medición de referencia:

- ➔ Retire la tapa.
- ➔ Limpie a fondo el ojo de prueba con el producto de limpieza antes de guardar los valores de referencia.
- ➔ Fije el soporte del ojo de prueba al soporte para la barbilla/frente.



Fig. 14-1: Ojo de prueba instalado

- ➔ Introduzca un nuevo paciente con el nombre «Prueba de referencia» y seleccione «Myopia» o «ARK + AXL».
- ➔ Realice una medición con el ojo de prueba (*“Medición y resultados” en la página 49*).
- ➔ Compare los resultados con los del ojo de prueba.



Fig. 14-2: Ejemplo: Resultados en el ojo de prueba

El sistema ya está listo para su uso.

15 Ajustes

Determine la configuración predeterminada para su modo de medición individual.

15.1 Ajustes 1

Fig. 15-1: Ajustes 1

Modo de medición

Aquí se puede preajustar el tipo de combinación de las funciones de medición.

Myopia: Medición de la miopía

AR+K. Refracción + queratometría

AXL: Medición de longitud del eje

También puede activar o desactivar las funciones «Posición automática» y «Disparo automático».

Posición automática: Alineación automática del cabezal de medición en dirección y (altura).

Disparo automático: Activación automática de la medición.

Pantalla AR

En el modo «Estándar», se muestra el valor medio de refracción calculado.

El modo «Detalle» también muestra los valores de cada uno de los pasos de medición.

Modo cil.

Seleccione si desea trabajar con cilindros positivos o negativos. Este tipo de cilindro preseleccionado estará siempre activo al iniciar el programa.

Estilo de valor R

Determine el modo de visualización del radio central.

Rh Rv: radio horizontal / vertical

Rf Rs: radio plano / radio inclinado

Unidad de valor R

La curvatura medida de la córnea puede visualizarse como radio de curvatura en mm o como equivalente de curvatura en dioptrías

Intervalo

Seleccione los pasos en los que deben redondearse las dioptrías de los valores de refracción.

HSA

Establezca la distancia del vértice corneal a la que deben referirse los valores de refracción mostrados.

Detalles de la medición

Mostrar AR: Activa la pantalla de refracción (*Fig. 12-9, página 53*)

Mostrar AXL: Activa la pantalla de longitud del eje (*Fig. 12-10, página 54*)

Lista de pacientes

Si la casilla «Visible» está activada, se muestran todos los pacientes con sus apellidos, nombre y fecha de nacimiento. Se puede desactivar la casilla, por ejemplo, por motivos de protección de datos. En este caso, la lista de pacientes estará vacía.

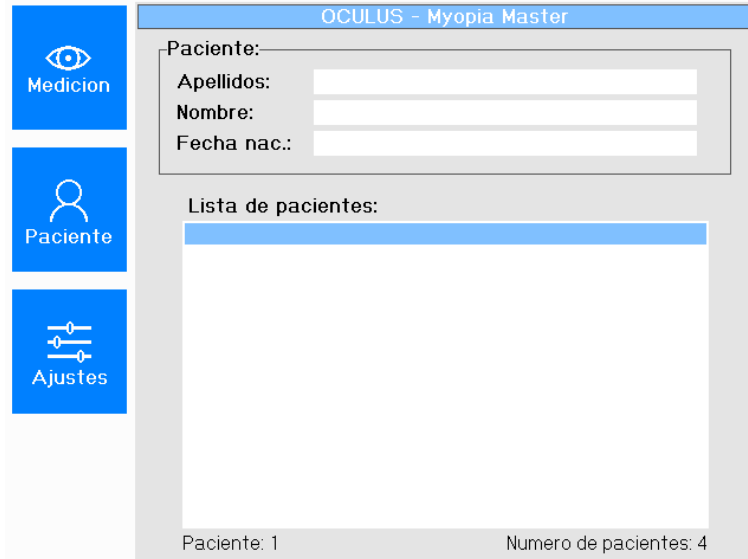


Fig. 15-2: Lista de pacientes vacía con casilla desactivada

15.2 Ajustes 2

→ Pulse la tecla [Página siguiente] en «Ajustes 1».

Fig. 15-3: Ajustes 2

Reloj y formato de fecha

Ajuste la fecha y hora en estos dos campos, moviendo y pulsando la rueda giratoria.

Pantalla

Ajuste el brillo de la pantalla.

Pantalla de inicio

Si el botón «Modo de medición» está activado, se inicia directamente la medición al encender el dispositivo.

Si el botón «Lista de pacientes» está activado, se inicia la gestión de datos de pacientes al encender el dispositivo.

Idioma

Seleccione el idioma de la pantalla.

Interfaz

Se pueden desactivar las interfaces.

Si Myopia Master® funciona a través de una conexión USB con un ordenador, hay que establecer la configuración de la interfaz en «USB».

Entrada / pantalla táctil / diseño Kbd / modo Kbd

- En el campo «Entrada», seleccione la superficie del teclado de la pantalla táctil para introducir, por ejemplo, los datos del paciente. Utilice la casilla «Pantalla táctil» para activar o desactivar la función de pantalla táctil.

- Seleccione la distribución de teclado en el campo «Diseño Kbd». QWERTZ es la distribución de teclado alemana. QWERTY es la distribución de teclado americana.

- En el campo «Modo Kbd», seleccione el control por contacto de la pantalla táctil.

En el modo «Key down», los caracteres se introducen por contacto directo con la pantalla táctil.

En el modo «Key Up», los caracteres se introducen al soltar la pantalla táctil.

También en el modo «Key Up+». Sin embargo, el carácter introducido también se muestra en la pantalla:



Fig. 15-4: Kbd Modus "Key Up+", ejemplo: Letra N

Touch Piep

Si la casilla está activada, se oye un pitido al pulsar la pantalla táctil.

N.º de impresión:

Si se desea, se puede poner a cero el «n.º de impresión» que se encuentra también en la impresión para su identificación. Sin embargo, esto significa que distintos pacientes pueden recibir el mismo número de impresión en caso de recuento.

15.3 Ajustes 3

Fig. 15-5: Ajustes 3

En «Ajustes 3», en la zona inferior «Opciones de licencia», se puede utilizar la licencia del dispositivo «Growth Curve» para activar la visualización de curvas de crecimiento.

- ➔ Póngase en contacto con su representante de OCULUS para adquirir una licencia.
- ➔ Para activar las curvas de crecimiento, cumplimente el campo «Release ID».

15.4 Ajustes 4

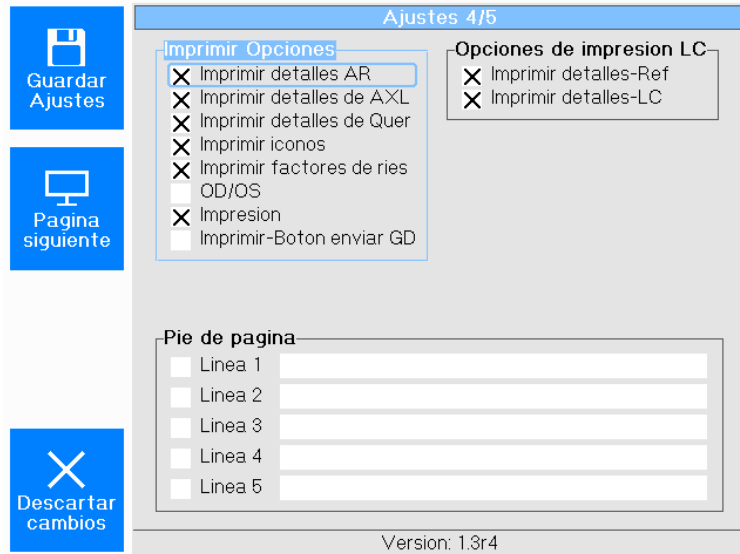


Fig. 15-6: Ajustes 4

La impresión se puede configurar individualmente en «Ajustes 4».

Imprimir detalles AR

Refracción: (VD = 12 mm):



S	C	A	Q
-4.39	-0.20	32°	9
-4.40	-0.20	24°	9
-4.38	-0.21	22°	9
-4.39	-0.20	26°	9

Imprimir detalles AR: activado

Refracción: (VD = 12 mm):



S	C	A	Q
+2.11	-2.32	1°	7

Imprimir detalles AR: desactivado

Imprimir los detalles del queratómetro

Queratometría::



K1: 7.81 mm / 43.2 D @ 28 °
 K2: 7.80 mm / 43.2 D @ 118 °
 Rm: 7.81 mm / 43.2 D
 Astig: 0.0 D
 WTW: 14.1 mm
 Pupila: 5.4 mm
 r. a

Imprimir los detalles del queratómetro: activado



Keratometrie (Q=9):



Rm	Ast	Pup	ØHH	Rh/Rv
7.81	0.10	14.1	7.80/7.81@118°	

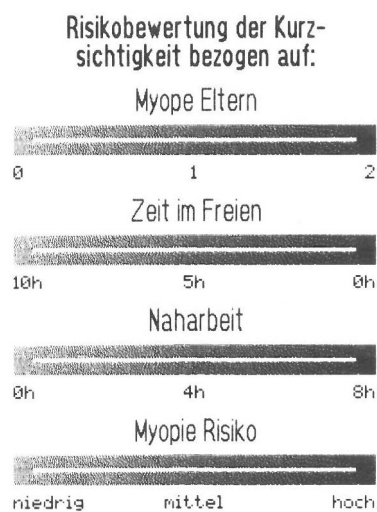
Imprimir los detalles del queratómetro: desactivado

Imprimir detalles AXL

			Augenlänge:		
					
Messung	AXL	SNR			
Ergebnis	27.24 mm	15.1			
1.	27.24 mm	15.1			
2.	27.25 mm	14.7			
3.	27.22 mm	11.0			
4.	27.26 mm	9.7			
5.	27.22 mm	11.2			
6.	27.25 mm	8.4			
			Augenlänge:		
					
Messung	AXL	SNR			
Ergebnis	27.24 mm	15.1			

Imprimir detalles AXL: activado Imprimir detalles AXL: desactivado

- Imprimir iconos
También se imprimen los iconos correspondientes a las distintas medidas.
- Imprimir factores de riesgo
También se imprimen los factores de riesgo.



Imprimir factores de riesgo: activado

- Imprimir detalles ref.
También se imprimen los detalles de la refracción (medición subjetiva / objetiva).
- Utilizar memoria de número de impresión
Si se activa la memoria de número de impresión, las mediciones pueden asignarse posteriormente a un paciente. Véase [Fig. 12.4.2, página 57](#). No se recomienda activar esta función si no es necesaria.

- Pie de página en la impresión
¿Desea incluir el nombre de su empresa o consulta en la impresión?
Introduzca el nombre en las líneas previstas para ello y active las casillas situadas delante.

OD/OS

La impresión corresponde a los ajustes: R (derecha) y L (izquierda) u OD (oculus dexter) y OS (oculus sinister).

15.5 Ajustes 5

Fig. 15-7: Ajustes 5

16 Limpieza, desinfección y mantenimiento

En este capítulo se describe cómo limpiar y desinfectar Myopia Master®.

La esterilización no es necesaria.

- Observe las descripciones del producto o las instrucciones de uso de los agentes y dispositivos que utilice para el cuidado, la limpieza y la desinfección del aparato o los accesorios.



Nota

Daños en el dispositivo debidos a la entrada de humedad

- Asegúrese de que no pueda entrar líquido en Myopia Master®.

16.1 Limpieza



Precaución

Riesgo de descarga eléctrica si no se desconecta Myopia Master® de la red eléctrica en todos los polos para realizar este trabajo.

- Apague Myopia Master®, *"Desconexión" en la página 35.*
- Desconecte el enchufe de la red antes de limpiar. Al hacerlo, agarre el enchufe de red, no tire del cable.

- No limpie Myopia Master® con productos de limpieza agresivos, clorados, abrasivos o fuertes.

Material necesario:

- Limpiador para superficies de plástico con efecto antiestático
- Limpiador para superficies pintadas: Mezcla de alcohol y agua destilada a partes iguales, si es necesario, con unas gotas de detergente comercial
- Paño suave y sin pelusas
- Metanol, alcohol puro o limpiador de lentes
- Gasa humedecida con alcohol de limpieza
- Solución jabonosa

Intervalos de limpieza

- Limpie el soporte para la barbilla y el soporte para la frente después de cada examen y la carcasa una vez al mes o según necesidad.



- 1 Soporte para la frente 3 Soporte para la barbilla
2 Cristal protector óptico

Fig. 16-1: Limpieza

Limpieza del soporte para la frente (1) y del soporte para la barbilla (3)



Myopia Master® puede permanecer encendido durante este paso de limpieza.

Durante el proceso de medición, pueden quedar restos de sudor, cosméticos, etc. en el soporte para la frente o para la barbilla.

- ➔ Limpie los componentes antes de examinar al siguiente paciente. Utilice para ello un paño suave que no suelte pelusa.



No pase varias veces un paño seco sobre la suciedad más incrustada, sino humedezca el paño con alcohol de limpieza.

Limpieza del cristal protector óptico

La abertura de la carcasa para la lente está cubierta por un cristal protector que debe mantenerse libre de polvo y suciedad.

- ➔ Cuando el cristal protector óptico se ensucie, límpielo con un paño suave sin pelusas humedecido con alcohol.

Limpieza de la carcasa

Limpie la carcasa una vez al mes o según necesidad.

- Apague Myopia Master®, *"Desconexión" en la página 35.*
- Cuando las superficies de plástico de la carcasa se ensucien, límpielas con un paño suave y un limpiador con efecto antiestático.
- Al limpiar con un paño húmedo, asegúrese de que no entre líquido en Myopia Master®.
- Limpie cualquier residuo de las superficies pintadas con el limpiador para superficies pintadas.

Limpieza de la pantalla

- Limpie la pantalla con un paño seco, suave y sin pelusas.

16.2 Desinfección



Precaución

Riesgo de descarga eléctrica si no se desconecta Myopia Master® de la red eléctrica en todos los polos para la desinfección.

- Apague Myopia Master®, *"Desconexión" en la página 35.*
 - Desconecte el enchufe de la red antes de la desinfección. Al hacerlo, agarre el enchufe de red, no tire del cable.
-

Material recomendado:

Mikrozid sensitive wipes premium
Schülke & Mayr
Softpack 48 piezas
N.º de artículo 165711
Schülke & Mayr GmbH
Teléfono: +4940521000
Fax: +494052100318
mail@schuelke.com
www.schuelke.com



Precaución

Riesgo de infección tras la medición de un paciente enfermo

En caso de haberle realizado la medición a un paciente enfermo, el soporte para la frente, la barbilla o la carcasa pueden estar contaminados.

- Desinfecte el soporte para la frente después de cada examen y la carcasa según necesidad.
- En caso de no utilizar papel para la zona de la barbilla: Desinfecte el soporte para la barbilla después de cada examen.



Nota

Daño del dispositivo debido a la solución desinfectante

La solución desinfectante puede dañar la superficie del aparato si se pulveriza directamente sobre ella.

- Rocíe la solución desinfectante únicamente sobre un paño de limpieza, no directamente sobre el aparato

16.3 Conservación

Myopia Master® está diseñado para no requerir un mantenimiento regular. Por razones de seguridad, recomendamos comprobar los valores eléctricos y de iluminación cada dos años.

- Para ello, póngase en contacto con el servicio técnico de OCULUS.



Nota

Exámenes incorrectos debidos a un dispositivo dañado

En caso de utilizar un dispositivo dañado, es posible que los resultados de los exámenes sean incorrectos. Si se produce un error que no pueda rectificar,

- etiquete el Myopia Master® dañado como no apto para el funcionamiento;
- comunique los daños al servicio técnico de OCULUS o a su distribuidor especializado autorizado;
- utilice únicamente Myopia Master® cuando esté en buen estado.



No es necesario adoptar ninguna otra medida durante el mantenimiento preventivo.



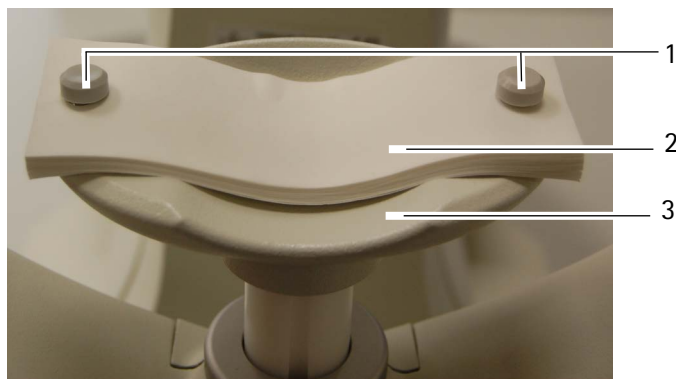
Precaución

Daños personales o materiales debidos a la radiación láser invisible Myopia Master® contiene un láser de clase 1 de acuerdo con IEC 60825-1:2015 e IEC 60825-1: 2001.^a Se trata de un dispositivo láser hermético. Al abrir la tapa de Myopia Master®, existe el riesgo de exponerse a una radiación láser invisible de clase 3R (5 mW).

- No abra nunca el aparato.
- Solo para personal de servicio autorizado: Evite mirar directamente al rayo láser durante el mantenimiento.

16.4 Fijación del papel para el soporte de la barbilla

Si desea colocar papel nuevo para el soporte de barbilla, proceda del siguiente modo:



- | | |
|--|--------------------------|
| 1 Clavijas de fijación | 3 Soporte de la barbilla |
| 2 Papel para el soporte de la barbilla | |

Fig. 16-2: Fijación del papel para el soporte de la barbilla

- Extraiga las dos clavijas de fijación (1) del soporte de la barbilla.
- Coloque el papel para el soporte de la barbilla (2) de modo que los orificios del papel y del soporte de la barbilla (3) queden los unos encima de los otros.
- Coloque las clavijas de fijación (1) en el soporte.

16.5 Colocación de un nuevo rollo de papel de impresión

➔ Pliegue la unidad de visualización hacia arriba

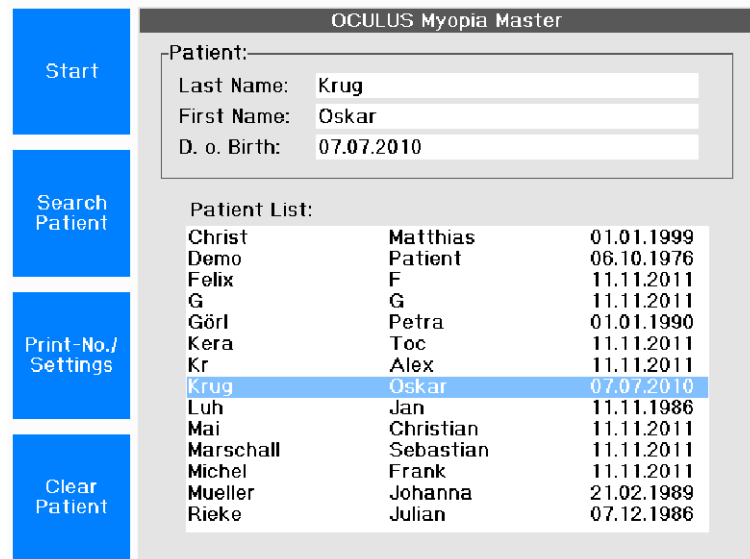
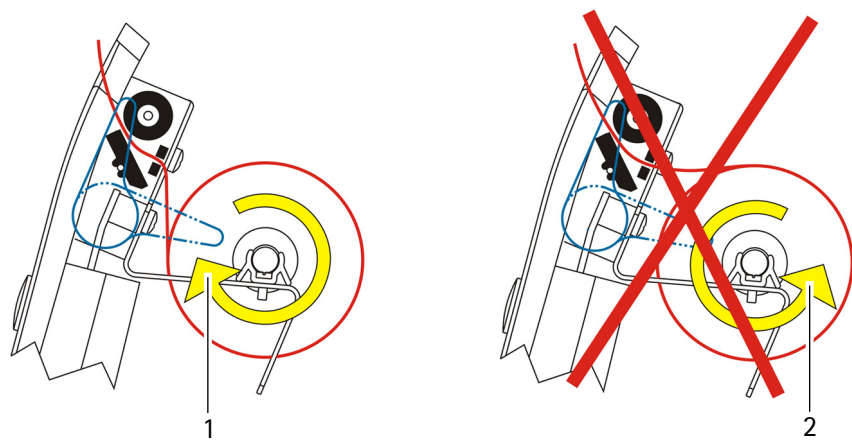


Fig. 16-3: Pantalla para mover el rodillo de la impresora hacia delante y hacia atrás

El papel de la impresora se puede desplazar hacia delante y hacia atrás pulsando los botones «Impresora adelante» y «Impresora atrás».

- Cambiar el papel de la impresora:
- ➔ Pulse «Impresora atrás» para hacer que el papel de la impresora retroceda.
- ➔ Retire el rollo de la impresora del soporte y saque el pasador metálico del centro.
- ➔ Deslice el pasador metálico en un nuevo rollo de impresora y coloque el rollo de impresora en el soporte.
- ➔ Deslice el papel procedente de la parte inferior a través de la guía del papel.



1 Colocación de papel correcta

2 Colocación de papel incorrecta

Fig. 16-4: Insertar el papel

- ➔ Pulse «Impresora adelante» para que el papel de la impresora salga por la abertura.
- ➔ Cierre la unidad de visualización abierta.

17 Solución de errores



Precaución

Daños personales o materiales debidos a una mala subsanación de fallos

- Si se produce un error que no pueda subsanarse siguiendo estas instrucciones, identifique el aparato como no apto para el funcionamiento y póngase en contacto con nuestro servicio técnico o su distribuidor autorizado.

Daños en el aparato debidos a un manejo incorrecto

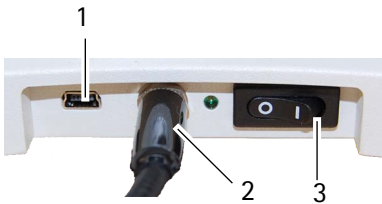
No conecte ni desconecte nunca cables o enchufes mientras el ordenador o Myopia Master® estén encendidos. Esto podría destruir los dispositivos individuales.

Error	Posible causa	Remedio
Ninguna función al pulsar el interruptor de encendido/apagado	Myopia Master® no está conectado a la red eléctrica Fallo de alimentación o toma de enchufe no activa	Enchufar el cable de alimentación a la toma de corriente o a la toma de conexión de Myopia Master® Avisar a un electricista Comprobar que el enchufe esté conectado correctamente
La impresora no imprime	Se ha acabado el papel	Insertar un nuevo rollo de papel
La impresión tiene rayas rojas	Se ha acabado el rollo de papel	Insertar un nuevo rollo de papel

18 Desmontaje, transporte y almacenamiento

Antes de transportar o almacenar el aparato, hay que desmontarlo y empaquetarlo adecuadamente. Para evitar daños durante el transporte, siga los pasos indicados en los subcapítulos.

18.1 Posición de estacionamiento



- ➔ Encienda el aparato con el interruptor de encendido/apagado (3)
- ➔ Pulse Ajustes
- ➔ Vaya a la página de Ajustes 5/5
- ➔ Seleccione la acción Posición de estacionamiento

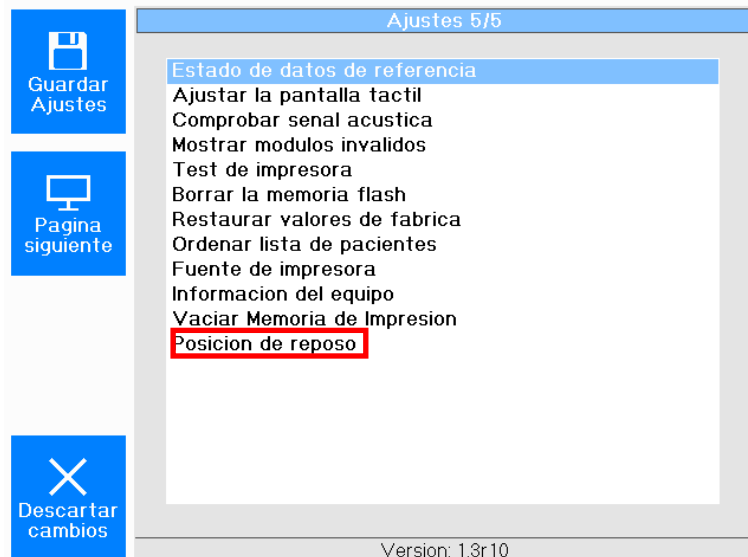
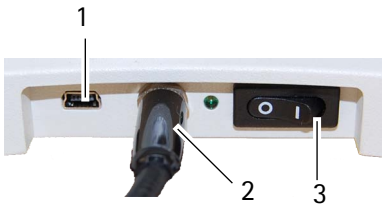


Fig. 18-1: Ventana de menú Ajustes 5/5

Ahora el aparato vuelve a la posición de estacionamiento.

18.2 Colocación del dispositivo de seguridad para el transporte

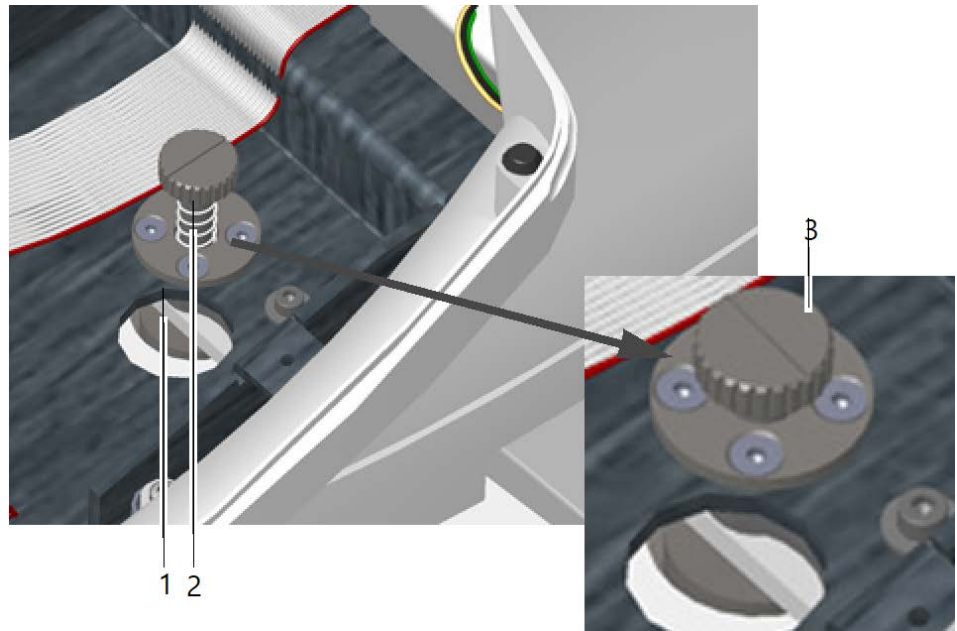


- ➔ Apague el aparato con el interruptor de encendido/apagado (3).
- ➔ Desenchufe el cable de alimentación.
- ➔ Desenchufe el cable de red (2) del aparato.
- ➔ En caso necesario, desenchufe el cable USB del ordenador/portátil de la toma USB (1).
- ➔ Abra la tapa con la pantalla.



Fig. 18-2: Abrir la tapa con la pantalla

- ➔ Desplace el aparato sobre el soporte (1) del dispositivo de seguridad para el transporte en la base de ajuste.
- ➔ Bloquee el dispositivo de seguridad para el transporte (3). Para ello, presione ligeramente hacia abajo el dispositivo de seguridad para el transporte y gírelo en el sentido de las agujas del reloj hasta la posición de «bloqueo» (3). ¡El dispositivo de seguridad para el transporte debe encajar!



- 1 Soporte del dispositivo de seguridad para el transporte
- 2 Muelle
- 3 Posición «bloqueada»

Fig. 18-3: Bloqueo del dispositivo de seguridad para el transporte

Cierre la tapa con la pantalla, [Fig. 18-2, página 80](#)

18.3 Bloqueo de la palanca de mando

- ➔ Gire la palanca (1) hacia la derecha hasta la posición final.



Fig. 18-4: Bloqueo de la palanca de mando

El aparato ya está totalmente preparado y puede empaquetarse.

18.4 Indicaciones sobre el transporte y el almacenamiento

Este aparato puede soportar las siguientes condiciones de temperatura a la hora de almacenarlo y transportarlo.

Condiciones de almacenamiento

Temperatura ambiente	-10 — +55 °C
Humedad relativa incl. condensación	10 — 95 %
Presión del aire	700 — 1060 hPa

Condiciones de transporte

Temperatura ambiente	-40 — +70°C
Humedad relativa incl. condensación	10 — 95 %
Presión del aire	500 — 1060 hPa

18.5 Transporte y almacenamiento



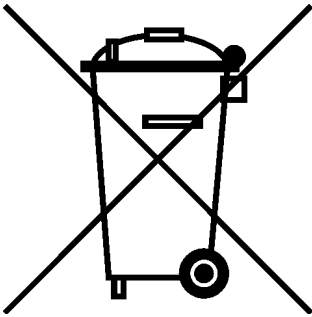
Nota

Daños en el dispositivo debidos a un transporte y almacenamiento incorrectos

Si se levanta el aparato por el soporte para la frente, este se puede romper.

- Sujete el aparato desde abajo para levantarlo.
- Evite los golpes, las sacudidas y la suciedad.
- Evite las altas temperaturas y la humedad.
- Compruebe que el aparato no presente daños después de cada transporte.
- No sujete el aparato por la palanca de mando durante el transporte.
- No utilice el aparato aproximadamente las 3-4 primeras horas tras su transporte o almacenamiento.
- Los cambios bruscos de temperatura de zonas frías a cálidas pueden empañar los componentes ópticos.

19 Eliminación



De conformidad con la Directiva 2012/19/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la legislación de la República Federal de Alemania sobre comercialización, recogida y eliminación respetuosa con el medio ambiente de aparatos eléctricos y electrónicos, los aparatos eléctricos y electrónicos viejos deben reciclarse y no deben eliminarse con la basura doméstica.

→ Elimine el aparato correctamente.

20 Condiciones de garantía y servicio técnico

20.1 Términos de la garantía

Tenga en cuenta los términos de garantía siguientes:

- Es importante seguir las instrucciones de uso y las indicaciones de seguridad antes y durante la utilización del dispositivo.
- De acuerdo con la normativa legal, Myopia Master® tiene garantía.
- Si personas no autorizadas manipulan Myopia Master®, se perderán todos los derechos de garantía. Esto se debe a que las modificaciones y reparaciones inadecuadas pueden dar lugar a peligros considerables para el usuario y el paciente.
- Los derechos de garantía también se pierden si personas no autorizadas manipulan el hardware y el software suministrados del ordenador.
- Reclame a la empresa de transportes, inmediatamente después de la entrega, cualquier daño sufrido durante el transporte y registrándolo en la carta de porte para que se puedan resolver las reclamaciones pertinentes.
- Por lo general, nuestras condiciones generales de contratación y entrega se aplican en la versión de la fecha de compra.

20.2 Responsabilidad por funcionamiento o daños

OCULUS solo se hace responsable de la seguridad, fiabilidad e idoneidad de uso de Myopia Master® cuando se respetan las siguientes disposiciones:

- El aparato se usa de acuerdo con estas instrucciones de uso.
- Myopia Master® no tiene piezas que el usuario deba mantener o reparar. Si personal no autorizado lleva a cabo trabajos de montaje, ampliaciones, ajustes, mantenimiento (excepto los trabajos mencionados anteriormente), modificaciones o reparaciones en Myopia Master®, si este se mantiene de forma inadecuada o se manipula incorrectamente, OCULUS declinará toda responsabilidad.
- Si los trabajos mencionados son realizados por personas autorizadas, deberá solicitárseles un certificado del tipo y alcance de la reparación que incluya detalles de cualquier modificación de los datos nominales o de la zona de trabajo. El certificado debe contener la fecha y la realización, así como los datos de la empresa y la firma de la misma.
- Previa solicitud, OCULUS facilitará a la persona autorizada listas de piezas de recambio y descripciones adicionales para este fin.
- Asegúrese de utilizar únicamente piezas originales de OCULUS para la reparación.

20.3 Dirección del fabricante y del servicio técnico

Para más información, diríjase a nuestro servicio técnico o a nuestros representantes autorizados. Dirección del fabricante y del servicio técnico:

OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Straße 29
35582 Wetzlar

ALEMANIA

Teléfono +49 641 2005-0

Fax +49 641 2005-255

Correo electrónico:

sales@oculus.de

www.oculus.de



21 Datos técnicos

Modos de medición

Myopia, AR + K, P + AR + K (opcional), PARK + AXL (opcional), AXL

Área de medición

Fern-PD	20 – 80 mm (en incrementos de 1 mm)
Rango de medición del diámetro de la córnea	10 – 14 mm (en incrementos de 0,1)
Rango de medición del diámetro de la pupila	1 – 8 mm (incrementos de 0,1)
Posición automática	Alineación automática de la altura (dirección y)
Activación automática	Activación automática de la medición

Paquímetro (opcional)

Área de medición	200 – 1200 μm
Puntos de medición	600
Duración de la medición	aprox. 1 s
Fuente de luz	Led azul (455 nm, sin UV)

Autorrefractómetro

Distancia del vértice corneal (HSA)	0; 10,5; 12; 13,75; 15; 16,5 mm
Esfera	-20 — +22 dpt (VD = 12 mm) (Incrementos: 0,01; 0,12; 0,25 dpt)
Cilindro	10 D (VD = 12 mm) (Incrementos: 0,01; 0,12; 0,25 dpt)
Eje	1 — 180° (incrementos: 1°)
Diámetro de la pupila mín. medible	2,5 mm

Longitud del eje

Longitud del eje	14 — 40 mm
------------------	------------

Clasificación (según IEC 60601-1)

Protección contra descargas eléctricas: Clase de protección	2
Aislamiento de las piezas de aplicación: Tipo	B
Protección contra cuerpos extraños, contacto y agua: Clase de protección	IP20

Condiciones de funcionamiento

Temperatura	+10 — +35 °C
Humedad del aire	30 — 90%
Presión del aire	800 — 1060 hPa

Condiciones de almacenamiento

Temperatura ambiente	-10 — +55 °C
Humedad relativa incl. condensación	10 — 95 %
Presión del aire	700 — 1060 hPa

Condiciones de transporte

Temperatura ambiente	-40 — +70°C
Humedad relativa incl. condensación	10 — 95 %
Presión del aire	500 — 1060 hPa

Fuente de alimentación

Fuente de alimentación	GSM60B15-P1J (05150725)
Conexión de red	80 — 264 V CA
Frecuencia	47 — 63 Hz
Tensión de salida	15 V CC/4 A, 60 W máx.
Fusibles	Protección contra sobrecorriente integrada

Otros

Dimensiones An x Pr x Al	266 x 538 x 493 – 523 mm
Peso	12 kg
Tensión	15 V CC/4 A
Consumo de potencia máx.	25 W
Impresora	Impresora térmica
Pantalla	TFT - LCD 5,7" (pantalla táctil)
Interfaz(es)	USB
Contraindicaciones	Ninguna conocida
Vida útil prevista	Hasta 10 años

Ordenador

El equipo informático (ordenador, monitor, etc.) debe cumplir los requisitos de las normas IEC 62368-1 o IEC 60950.

Especificaciones recomendadas del ordenador	Intel® Core™ i5, 500 GB SSD, 8 GB RAM, Windows® 10, gráficos Intel® HD
Tamaño de pantalla recomendado	24"
Resolución recomendada de la pantalla	1920 x 1280 píxeles
Resolución mínima de la pantalla	1366 x 768

CE conforme al Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios



El dispositivo es un producto de clase IIa

Procedimiento de evaluación de la conformidad con (UE) 2017/745 MDR, anexos IX, capítulo I y III

**Clasificación según
DIN EN 60825-1:2015 y DIN EN 60825-1: 2001**

El dispositivo contiene un láser de clase 1.	
Valor máximo de salida de la radiación láser	0,7 mW
Duración de un impulso	510 – 760 ms
Frecuencia de pulso por examen	6x
Longitud de onda	880 nm

22 Anexos

22.1 Compatibilidad electromagnética (CEM)

Los equipos eléctricos médicos están sujetos a precauciones especiales en materia de compatibilidad electromagnética y deben instalarse y ponerse en servicio de conformidad con las instrucciones de compatibilidad electromagnética contenidas en los documentos adjuntos.

Los dispositivos y sistemas OCULUS son adecuados para instalaciones sanitarias profesionales, por ejemplo, consultas médicas o clínicas, excepto en las proximidades de equipos quirúrgicos de RF y fuera de la sala blindada contra RF de un sistema ME para imágenes por resonancia magnética.

Los dispositivos portátiles y móviles de comunicación por RF pueden afectar a los equipos eléctricos médicos.

Fabricación teniendo en cuenta los fenómenos de degradación admisibles durante o como resultado de la prueba CEM sin comprometer la seguridad básica.



Precaución

El uso de accesorios, transductores y cables no especificados por OCULUS puede aumentar la emisión o reducir la inmunidad a las interferencias de Myopia Master®.

→ Utilice únicamente los accesorios, transductores y cables especificados por OCULUS.

El uso de accesorios, transductores y cables especificados por OCULUS con dispositivos distintos a Myopia Master® puede provocar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad a interferencias de los otros dispositivos

→ No utilice los accesorios, transductores y cables especificados por OCULUS con dispositivos que no sean Myopia Master®.

Para lograr el cumplimiento de los requisitos de IEC 60601-1-2, hay que utilizar los siguientes dispositivos, accesorios, transductores y cables:

Número artículo	de	Descripción	
68100		Myopia Master® Advanced con soporte para barbilla y frente (opcional)	
68110		Myopia Master® Advanced sin soporte para barbilla y frente (opcional)	
68120		Myopia Master® Basic con soporte para barbilla y frente	
68130		Myopia Master® Basic sin soporte para barbilla y frente	
10010848		Myopia Master Optiswiss con soporte para barbilla y frente	
5200905		Cable UE	1,8 m
5200915		Cable, GB (opcional)	1,8 m
5200910		Cable, EE. UU. (opcional)	1,8 m
5200920		Cable, AU (opcional)	1,8 m
5200925		Cable, Argentina (opcional)	1,8 m
05150725		Fuente de alimentación GSM60B15-P1J	
015692000010		Aislador USB FS med	
05200600		Cable USB mini	1 m

22.2 Directrices y declaración del fabricante: Emisión de interferencias electromagnéticas y inmunidad a interferencias

Directrices y declaración del fabricante: Emisión de interferencias electromagnéticas de Myopia Master®, IEC 60601-1-2:2015, según la tabla 1

Myopia Master® de la marca OCULUS está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de Myopia Master® debe asegurarse de que este se utilice en un entorno de este tipo.

Mediciones de emisiones de interferencias	Compatibilidad	Entorno electromagnético: directrices
Emisiones de radiofrecuencia de acuerdo con CISPR 11	Grupo 1	El aparato utiliza energía de radiofrecuencia exclusivamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, su emisión de radiofrecuencia es muy baja y es poco probable que interfiera con los dispositivos electrónicos circundantes.
Emisiones de radiofrecuencia según CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas según IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/parpadeo según IEC 61000-3-3	Se cumple	


Resistencia a interferencias electromagnéticas, IEC 60601-1-2:2015, según la tabla 4			
Pruebas de inmunidad a las interferencias	Nivel de prueba DIN EN 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Descarga de electricidad estática (ESD) según IEC 61000-4-2	± 8 kV descarga por contacto ± 15 kV descarga de aire	± 8 kV ± 15 kV	El suelo debe ser de madera u hormigón o estar revestido de baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser, como mínimo, del 30 %.
Campo magnético a la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según la norma IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Los campos magnéticos a la frecuencia de red deben corresponder a los valores típicos encontrados en entornos empresariales y hospitalarios.
Resistencia a interferencias electromagnéticas, IEC 60601-1-2:2015, según la tabla 5, 8			
Perturbaciones eléctricas transitorias rápidas / ráfagas según IEC 61000-4-4	± 2 kV para cables de red Frecuencia de repetición de 100 kHz ± 1 kV para piezas de entrada de señal y de salida de señal	± 2 kV ----- ± 1 kV	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno empresarial u hospitalario típico.
Sobretensiones (surges) según la norma IEC 61000-4-5	± 1 kV tensión de modo diferencial ± 2 kV Tensión de modo común	± 1 kV ± 2 kV	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno empresarial u hospitalario típico.

Resistencia a interferencias electromagnéticas, IEC 60601-1-2:2015, según la tabla 4

Caídas de tensión, interrupciones de tensión y fluctuaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	0 % U_{τ} : 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados	0 % U_{τ} : 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno empresarial u hospitalario típico. Si el usuario de Myopia Master® requiere un funcionamiento continuado incluso en caso de interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentar Myopia Master® con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
	0 % U_{τ} : 1 periodo y 70 % U_{τ} : 25/30 periodos Monofásico: a 0 grados	0 % U_{τ} : 1 periodo y 70 % U_{τ} : 25/30 periodos Monofásico: a 0 grados	
	0% U_{τ} : 250/300 periodos	0% U_{τ} : 250/300 periodos	

Nota: U_{τ} es la tensión de la red de CA antes de aplicar el nivel de prueba

Resistencia a interferencias electromagnéticas, IEC 60601-1-2:2015

Comprobaciones de inmunidad a las interferencias	Nivel de prueba DIN EN 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
<p>Perturbaciones de radiofrecuencia conducidas según IEC 61000-4-6</p> <p>Perturbaciones de radiofrecuencia radiadas según IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{eff} 150 KHz a 80 Mhz</p> <p>6 V en ISM- y radioafición - bandas de frecuencia entre 150 kHz y 80 MHz</p> <p>80 % AM a 1 kHz</p> <p>3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz</p> <p>80 % AM a 1 kHz</p>	<p>V_{eff} = 3 V</p>	<p>Los equipos de radio portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia de Myopia Master®, incluidos los cables, inferior a la distancia de seguridad recomendada, calculada según la ecuación aplicable a la frecuencia de transmisión.</p> <p>Distancia de seguridad recomendada:</p> $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{para } 80\text{MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{para } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>donde P es la potencia nominal del transmisor en vatios (W) especificada por el fabricante del transmisor y d es la distancia de seguridad recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo de los radiotransmisores fijos debe ser inferior al nivel de conformidad (b) en todas las frecuencias según una investigación in situ (a).</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de aparatos que lleven el siguiente símbolo:</p> 
<p>Nota 1:</p> <p>Nota 2:</p>	<p>La gama de frecuencias más alta se aplica a 80 Hz y 800 MHz.</p> <p>Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de las magnitudes electromagnéticas se ve influida por la absorción y reflexión de edificios, objetos y personas</p>		

Resistencia a interferencias electromagnéticas, IEC 60601-1-2:2015

- a. La intensidad de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radiotéfonos y radios móviles terrestres, estaciones de radioaficionados, transmisores de radio AM y FM y de televisión no puede predecirse teóricamente con exactitud. Para determinar el entorno electromagnético con respecto a los transmisores estacionarios, se debe realizar un estudio del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza Myopia Master® supera los niveles de conformidad indicados anteriormente, deberá observarse Myopia Master® para verificar las funciones previstas. Si se observan características de rendimiento inusuales, pueden ser necesarias medidas adicionales, como un cambio de orientación o una ubicación diferente de Myopia Master®.
- b. La intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m en la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz.

Distancias de protección recomendadas entre dispositivos de telecomunicaciones portátiles y móviles

Equipos de telecomunicaciones de RF y Myopia Master®, IEC 60601-1-2:2015, tabla 6

Myopia Master® está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de alta frecuencia estén controladas. El usuario de Myopia Master® puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de telecomunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo, en función de la potencia de salida de los equipos de comunicaciones, como se indica a continuación.

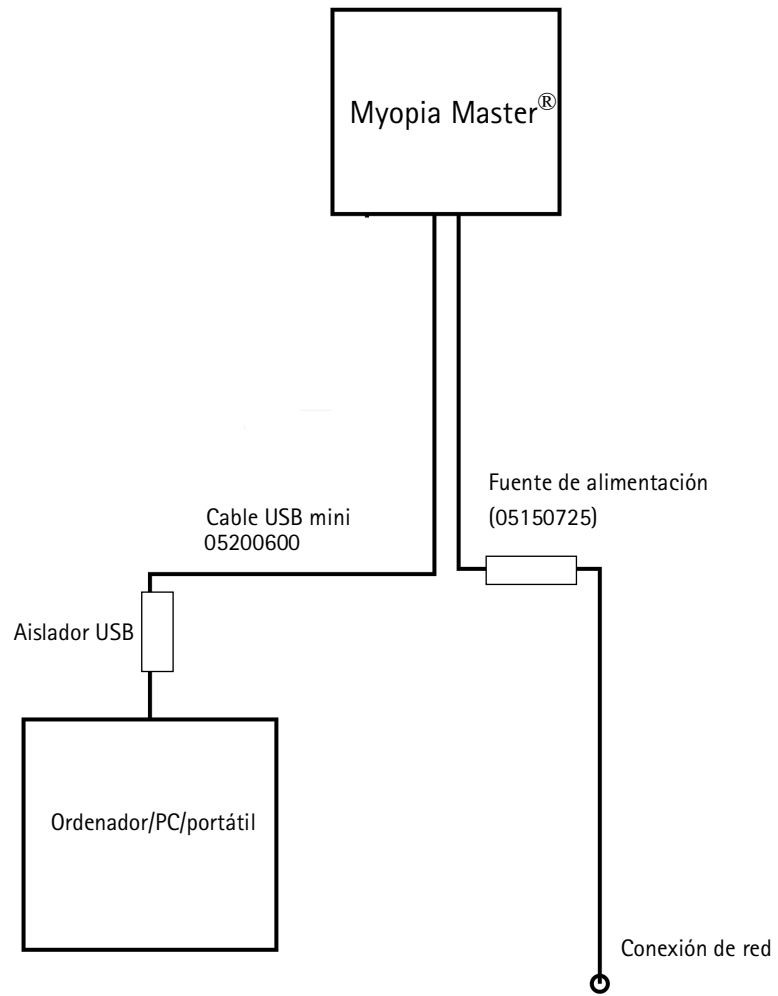
Potencia nominal del transmisor W	Distancia de seguridad en función de la frecuencia de transmisión en m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores cuya potencia nominal máxima no se especifica en la tabla anterior, la distancia de seguridad recomendada d en metros (m) puede determinarse utilizando la ecuación asociada a la columna correspondiente, donde P es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) especificada por el fabricante del transmisor.

Nota 1: La gama de frecuencias más alta se aplica a 80 MHz y 800 MHz.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de las magnitudes electromagnéticas se ve influida por la absorción y reflexión de edificios, objetos y personas.

22.3 Esquema de conexión



22.4 Hoja de datos GSM60B15-P1J (05150725)



60W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

GSM60B series



■ Features

- Universal AC input / Full range
- 2 pole AC inlet IEC320-C8
- Medical safety approved (2 x MOPP between primary to secondary)
- Suitable for BF application with appropriate system consideration
- Low leakage current <50uA
- No load power consumption<0.1W
- Energy efficiency level VI(Except 5~9V for Level V)
- Comply with EISA 2007/DoE,NRCAN, AU/NZ MEPS, EU ErP and meet CoC Version 5
- Built-in active PFC function
- High efficiency up to 91.5%
- Fanless design with -30~+60°C working temperature
- Class II power (without earth pin)
- Protections: Short circuit / Overload / Over voltage / Over temperature
- Fully enclosed plastic case
- LED indicator for power on
- 100% full load burn-in test
- Optional lock type DC plug
- 3 years warranty

■ Applications

- Mobile clinical workstation
- Oral irrigator
- Portable hemodialysis machine
- Breath Machine
- Medical computer monitor

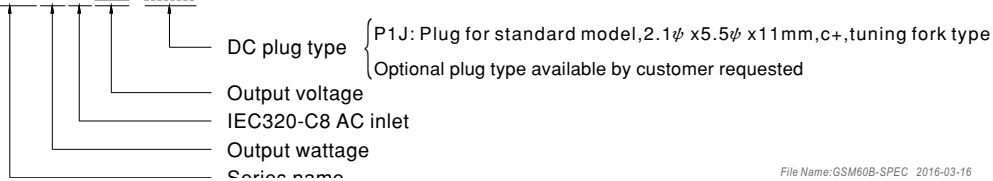
■ Description

GSM60B is a highly reliable, 60W desktop style single-output green medical adaptor series. This product is equipped with a 2-pin (no FG) standard IEC320-C8 power plug, adopting the input range from 80VAC to 264VAC. The entire series supplies different output voltages between 5VDC and 48VDC that can satisfy the demands for various kinds of medical electrical devices. The circuitry design meets the international medical standards (2*MOPP), having an ultra low leakage current (<50 uA), fitting the medical devices in direct electrical contact with the patients.

With the efficiency up to 91.5% and the extremely low no-load power consumption below 0.1W, GSM60B is compliant with USA EISA 2007/DoE, Canada NRCAN, Australia and New Zealand MEPS, EU ErP, and meet Code of Conduct (CoC) Version 5. The supreme feature allows the adaptor to save the energy when it is either under the operating mode or the standby mode. The entire series utilizes the 94V-0 flame retardant plastic case, providing the double insulation that effectively prevents electrical shock. GSM60B is approved with the international medical safety certificates.

■ Model Encoding

GSM60B 05 - P1J



File Name: GSM60B-SPEC 2016-03-16



60W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

GSM60B series
SPECIFICATION

ORDER NO.		GSM60B05-P1J	GSM60B07-P1J	GSM60B09-P1J	GSM60B12-P1J	GSM60B15-P1J	GSM60B18-P1J	GSM60B24-P1J	GSM60B48-P1J	
OUTPUT	SAFETY MODEL NO.	GSM60B05	GSM60B07	GSM60B09	GSM60B12	GSM60B15	GSM60B18	GSM60B24	GSM60B48	
	DC VOLTAGE <small>Note.2</small>	5V	7.5V	9V	12V	15V	18V	24V	48V	
	RATED CURRENT	6A	6A	6A	5A	4A	3.33A	2.5A	1.25A	
	CURRENT RANGE	0 ~ 6A	0 ~ 6A	0 ~ 6A	0 ~ 5A	0 ~ 4A	0 ~ 3.33A	0 ~ 2.5A	0 ~ 1.25A	
	RATED POWER (max.)	30W	45W	54W	60W	60W	60W	60W	60W	
	RIPPLE & NOISE (max.) <small>Note.3</small>	100mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	150mVp-p	180mVp-p	240mVp-p	
	VOLTAGE TOLERANCE <small>Note.4</small>	± 5.0%	± 5.0%	± 5.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 2.5%	
	LINE REGULATION <small>Note.5</small>	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	
	LOAD REGULATION	± 5.0%	± 5.0%	± 5.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 2.5%	
	SETUP, RISE TIME <small>Note.6</small>	1000ms, 30ms / 230VAC 1500ms, 30ms / 115VAC at full load								
HOLD UP TIME (Typ.)	50ms / 230VAC 15ms / 115VAC at full load									
INPUT	VOLTAGE RANGE <small>Note.7</small>	80 ~ 264VAC 120 ~ 370VDC								
	FREQUENCY RANGE	47 ~ 63Hz								
	EFFICIENCY (Typ.)	81.5%	86%	87.5%	88%	88.5%	89%	90%	91.5%	
	AC CURRENT (Typ.)	1.4A / 115VAC 1A / 230VAC								
	INRUSH CURRENT (Typ.)	30A / 115VAC 65A / 230VAC								
LEAKAGE CURRENT(max.)	Touch current < 50µA/264VAC									
PROTECTION	OVERLOAD	105 ~ 160% rated output power Protection type : Hiccup mode, recovers automatically after fault condition is removed								
	OVER VOLTAGE	5.25 ~ 6.75V	7.88 ~ 10.13V	9.45 ~ 12.15V	12.6 ~ 16.2V	15.75 ~ 20.25V	18.9 ~ 24.3V	25.2 ~ 32.4V	50.4 ~ 64.8V	
		Protection type : Shut down o/p voltage, re-power on to recover								
ENVIRONMENT	OVER TEMPERATURE	Shut down o/p voltage, re-power on to recover								
	WORKING TEMP.	-30 ~ +60°C (Refer to "Derating Curve")								
	WORKING HUMIDITY	20% ~ 90% RH non-condensing								
	STORAGE TEMP., HUMIDITY	-40 ~ +85°C, 10 ~ 95% RH								
	TEMP. COEFFICIENT	± 0.03% / °C (0 ~ 40°C)								
SAFETY & EMC (Note. 8)	VIBRATION	10 ~ 500Hz, 2G 10min./1cycle, period for 60min. each along X, Y, Z axes								
	SAFETY STANDARDS	ANSI/AAMI ES60601-1 / ES60601-1-11, TUV EN60601-1 / 60601-1-11 approved								
	ISOLATION LEVEL	Primary-Secondary: 2xMOPP								
	WITHSTAND VOLTAGE	I/P-O/P:4KVAC								
	ISOLATION RESISTANCE	I/P-O/P:100M Ohms / 500VDC / 25°C / 70% RH								
OTHERS	EMC EMISSION	Compliance to EN55011(CISPR11) class B, EN61000-3-2,3, FCC PART 15 class B,CAN ICES-3(B)/NMB-3(B)								
	EMC IMMUNITY	Compliance to EN61000-4-2,3,4,5,6,8,11, EN55024, EN60601-1-2, EN61204-3 medical level, criteria A								
	MTBF	720K hrs min. MIL-HDBK-217F(25°C)								
CONNECTOR	DIMENSION	125*50*31.5mm (L*W*H)								
	PACKING	0.32Kg; 40pcs/13.8Kg/1.05CUFT								
	PLUG	See page 3 ; Other type available by customer requested								
	CABLE	See page 3 ; Other type available by customer requested								
NOTE	1. All parameters are specified at 230VAC input, rated load, 25°C 70% RH ambient. 2. DC voltage: The output voltage set at point measure by plug terminal & 50% load. 3. Ripple & noise are measured at 20MHz by using a 12" twisted pair terminated with a 0.1µf & 47µf capacitor. 4. Tolerance: includes set up tolerance, line regulation, load regulation. 5. Line regulation is measured from low line to high line at rated load. 6. Length of set up time is measured at first cold start. Turning ON/OFF the power supply may lead to increase of the set up time. 7. Derating may be needed under low input voltages. Pleas check the derating curve for more details. 8. The power supply is considered as an independent unit, but the final equipment still need to re-confirm that the whole system complies with the EMC directives. For guidance on how to perform these EMC tests, please refer to "EMI testing of component power supplies." (as available on http://www.meanwell.com)									

File Name:GSM60B-SPEC 2016-03-16



60W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

GSM60B series

Derating Curve

Ambient Temperature (°C)	Load (%)
-30	100
0	100
10	100
20	100
30	100
40	100
50	75
60	50

Static Characteristics

Input Voltage (VAC) 60Hz	Load (%)
80	80
90	90
100	100
110	100
120	100
130	100
140	100
150	100
160	100
170	100
180	100
190	100
200	100
210	100
220	100
230	100
240	100
250	100
264	100

Mechanical Specification

Case No. GSM60B Unit:mm

ID 2.1 x OD 5.5
Outside ⊖ ⊕ Inside

Plug Assignment

Standard plug: P1J

P1J	
P/N	OUTPUT
CENTER	+

Optional lock type plug: P2S
SWITCHCRAFT S761K plug equivalent

Installation Manual

Please refer to : <http://www.meanwell.com/webnet/search/InstallationSearch.html>

File Name:GSM60B-SPEC 2016-03-16

22.5 Indicaciones sobre la integración en una red IT

Junto con el ordenador conectado y el software del dispositivo que se ejecuta en él, el dispositivo forma un sistema electromédico programable (PEMS) conforme a la norma IEC 60601-1.

Tenga en cuenta el apartado (“Ciberseguridad” en la página 20) del capítulo «Indicaciones de seguridad» (Página 14) del manual de instrucciones del aparato.

Tenga en cuenta la siguiente información sobre la integración del PEMS en una red informática:

El objetivo de integrar el PEMS en una red informática puede ser:

- Licencias a través del servidor de licencias local
- Almacenamiento y recuperación de los datos del examen en una unidad de red local
- Imprimir
- Exportación de datos

Propiedades necesarias de la red informática en la que se integrará el PEMS:

- Priorice una conexión LAN por cable
- Red IPv4
- Fast Ethernet (al menos 100 Mbit/s)

Configuración necesaria de la red informática en la que se integrará el PEMS:

- Concesión de licencia: Puertos abiertos requeridos: 3968 TCP; 51371 - 51372 UDP
- Guardar, imprimir y exportar datos: Autorización de archivos e impresoras para redes Microsoft (SMB 3.0 o superior; puerto abierto obligatorio: 445]

Especificaciones técnicas de la conexión de red al PEMS, incluidas las especificaciones de seguridad de los datos:

- Lea el apartado sobre ciberseguridad (Página 20) en «Indicaciones de seguridad» (Página 14) del manual de instrucciones del aparato.
- Véase el manual de instrucciones «Clave de licencia flotante: gestión de licencias para opciones de software»

El flujo de información previsto entre los PEMS, la red informática y otros dispositivos de la red informática y el encaminamiento previsto a través de la red informática

- Gestión de licencias del servidor de licencias local a PEMS y viceversa
- Almacenamiento y exportación de datos en el almacenamiento de red local y carga desde el almacenamiento de red local
- Impresión en impresora local

Lista de situaciones peligrosas resultantes de que la red informática no pueda proporcionar las funciones necesarias para cumplir el propósito de integrar el PEMS en la red informática:

- Pérdida de datos
- Intercambio de datos inadecuado
- Corrupción de datos
- Asignación temporal inadecuada de datos
- Recepción inesperada de datos
- Acceso no autorizado a los datos



Conectar el PEMS a una red informática con otros dispositivos puede conllevar riesgos no identificados previamente para pacientes, operadores o terceros.

La organización responsable debe identificar, analizar, evaluar y controlar estos riesgos.

Los cambios posteriores en la red informática pueden entrañar nuevos riesgos y requerir análisis adicionales.

Los cambios en la red informática incluyen:

- Cambios en la configuración de la red informática
 - Conexión de elementos adicionales a la red informática
 - Desconexión de elementos de la red informática
 - Actualización de los dispositivos conectados a la red informática
-

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Straße 29 • 35582 Wetzlar • ALEMANIA

Tel. +49 641 2005-0 • Fax +49 641 2005-255

E-Mail: sales@oculus.de • www.oculus.de

G/68100/XXXX/ES / Rev11
Lote:

