

OCULUS Keratograph 5M



MANUAL DE INSTRUCCIONES

Sistema de medición y evaluación para la topografía corneal

Prefacio

El Keratograph 5M ha sido fabricado y verificado conforme a unos estrictos criterios de calidad. El uso correcto del dispositivo es indispensable para una operación segura del mismo. Por esta razón deberá familiarizarse a fondo con el contenido del presente manual de instrucciones antes de poner en marcha el dispositivo. Observe especialmente las indicaciones de seguridad!

Este Manual de instrucciones describe como hacer uso de los datos de los pacientes y el procedimiento para hacer mediciones con el Keratograph 5M:

Puede encontrar información adicional del Keratograph 5M en el manual de usuarios.

Al compás del desarrollo de la máquina pueden darse ligeras desviaciones entre las ilustraciones del manual y el dispositivo realmente entregado.

Si tiene preguntas o desea recibir informaciones adicionales sobre el dispositivo que ha adquirido, llámenos por teléfono, envíenos un e-mail o un fax. El equipo de nuestro Servicio posventa le atenderá gustosamente.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Número de artículo: G/77000/ES

Lanzamiento: 24.05.2023

Revisión: 05

Contenido

1	Entrega y volumen de entrega.....	8
2	Pictogramas.....	10
2.1	En el aparato / Placa de identificación.....	10
2.2	En el embalaje.....	10
3	Estructura de la documentación.....	11
4	Indicaciones de seguridad.....	12
4.1	Pictogramas en este manual.....	12
4.2	Indicaciones de seguridad para el uso.....	13
4.3	Indicaciones acerca del personal operador.....	13
4.4	Indicaciones para el transporte y el almacenaje.....	13
4.5	Indicaciones para la colocación y el conexionado.....	13
4.6	Indicaciones acerca del entorno del paciente.....	14
4.7	Indicaciones para la operación de un sistema ME.....	15
4.8	Indicaciones acerca de la operación.....	15
4.9	Indicaciones acerca del mantenimiento y la reparación.....	15
4.10	Indicaciones para el desmontaje y la eliminación.....	15
4.11	Indicaciones sobre seguridad eléctrica.....	16
4.12	Ciberseguridad.....	17
5	Finalidad prevista.....	19
5.1	Indicación médica prevista.....	19
5.2	Contraindicaciones.....	19
5.3	Posibles efectos secundarios.....	19
5.4	Usuarios previstos.....	19
5.5	Grupo de pacientes.....	19
6	Descripción del dispositivo.....	20
6.1	Componentes.....	20
6.2	Funcionamiento.....	21
7	Instalación y conexión.....	23
7.1	Conexión del pedal interruptor.....	23
7.2	Conexión eléctrica.....	23
8	Puesta en funcionamiento.....	25
8.1	Encendido.....	25
8.2	Apagado.....	25
8.3	Utilizar el joystick inalámbrico.....	26
9	Preparación de las mediciones.....	27
9.1	Abrir la gestión de datos de los pacientes.....	27
9.2	Registro de un nuevo paciente.....	28
9.3	Selección de un paciente ya registrado.....	28
9.4	Búsqueda avanzada de pacientes: Casilla de verificación [Avanzada].....	29
9.5	Utilización de la función de e-mail de Hecht.....	29
10	Trabajo básico con el queratógrafo.....	30
10.1	Inicio del software del Keratograph 5M.....	30
10.2	Realización de una medición de referenciación.....	30
10.3	Cargar un examen existente.....	31
10.4	Impresión de la pantalla.....	31
10.5	Preparación del examen.....	32
10.6	Pantalla de inicio.....	34
10.7	Alineación de la cámara con el joystick.....	34

10.8	Medición manual.....	36
10.9	Capturas con el pedal interruptor.....	36
10.10	Finalizar el examen.....	36
11	Realización de un examen «Topografía»	37
11.1	Pacientes sensibles a la luz: Deslumbramiento bajo con destello blanco	38
11.2	Marcar manualmente el centro de los anillos de plácido	38
12	Medición de la superficie posterior de la lente de contacto.....	40
12.1	Piezas para la medición de la superficie posterior de la lente de contacto.....	40
12.2	Rellene el soporte de la lente de contacto con agua.....	40
12.3	Medición en seco de la cara posterior de la lente de contacto.....	41
12.4	Fijación de la lente de contacto.....	41
12.5	Fijación del soporte de la lente de contacto montado.....	41
12.6	Soporte de la lente de contacto completamente montado	41
12.7	Medir la superficie posterior de la lente de contacto	41
13	Realización de un examen «TF-Scan»	43
13.1	Examen de la capa lipídica.....	44
13.2	Examen de la dinámica de la película lagrimal	45
13.3	Medición de la altura del menisco lagrimal.....	46
13.4	Medición NIKBUT	47
14	Realización del examen «R-Scan».....	49
15	Realización de un «Meibo-Scan»	50
15.1	Captura de imágenes de los párpados superior e inferior...50	
15.2	Captura de una única imagen	51
16	Realización de un examen «Pupilometría».....	52
16.1	Ajuste	52
16.2	Visualización de los valores medidos	53
16.3	Pupilograma	53
16.4	Test de asimetría.....	54
16.5	Manual.....	54
17	Escaneando (Diagnóstico por imágenes).....	55
17.1	Captación de imagen con de fluoresceína	56
17.2	Medición de la altura de la lente para visión de cerca	57
17.3	Medición del ángulo del párpado	58
17.4	Nueva captura	59
17.5	Iluminación, Selector de aumento y Ajuste de la cámara.....	59
17.5.1	Modificación de los valores iluminación: Marco de controles [Iluminación].....	60
17.5.2	Selector de aumento	60
17.5.3	Modificación de valores de la cámara: Cuadro de grupo [Cámara]	60
17.5.4	Botones.....	61
17.5.5	Selección y grabación de los ajustes.....	61
17.5.6	Utilización de los ajustes propios para un programa de captura:.....	61
18	Realización de exámenes de ojo seco: JENVIS Dry Eye Report	62
18.1	Elección del tipo de examen	63
18.2	Realización del examen elegido	63
18.3	Cumplimentar el campo «Recomendación».....	64

18.3.1	Utilización de bloques de texto.....	64
18.3.2	Ingreso de un texto propio	64
18.3.3	Borrado de texto	64
18.4	Impresión del JENVIS Dry Eye Report	64
18.5	DEQ OSDI	65
18.6	LIPCOF	66
19	Realizar exámenes avanzados: JENVIS Pro Dry Eye Report (opcional).....	67
19.1	Ejecute el plan de captura basado en el programa de trabajo	68
19.2	Información de soporte adicional.....	69
19.3	Iluminación, Selector de aumento y Ajuste de la cámara.....	70
19.3.1	Selección y grabación de los ajustes.....	70
19.3.2	Ajuste de la iluminación: Marco de controles «Iluminación» (Iluminación)	71
19.3.3	Ajuste del aumento: Marco de controles del selector de aumento.....	71
19.3.4	Modificación de los ajustes de captura del Dry Eye Report: Cuadro de grupo Rueda dentada.....	72
19.4	Ajuste de la cámara: Marco de controles de la cámara.....	72
19.4.1	Botones y casillas de verificación.....	73
19.4.2	Comprobar la calidad de las imágenes	74
19.5	Impresión de un informe JENVIS Pro Dry Eye.....	74
20	Gestión de datos de los pacientes.....	76
20.1	Renombrado de datos de los pacientes.....	76
20.2	Exportación de los datos del paciente	76
20.3	Importación de datos de pacientes.....	77
20.4	Copia de seguridad (Backup).....	79
20.4.1	Copia de seguridad de los datos	79
20.4.2	Reconstrucción de datos.....	80
20.4.3	Respaldo automático.....	80
21	Limpieza, desinfección y mantenimiento.....	81
21.1	Intervalos de limpieza, desinfección y mantenimiento	82
21.2	Limpieza	82
21.2.1	Limpieza de la carcasa.....	83
21.2.2	Limpiar el soporte para la barbilla y el apoyo para la frente.....	83
21.2.3	Limpiar la calota.....	83
21.3	Desinfección	84
21.4	Fijación del papel sobre la mentonera.....	84
21.5	Medición de referencia	85
22	Resolución de incidencias	87
23	Transporte y almacenaje.....	88
23.1	Desmontaje.....	88
23.2	Transporte y almacenaje.....	88
24	Eliminación	89
25	Condiciones de garantía y servicio técnico	90
25.1	Condiciones de garantía.....	90
25.2	Responsabilidad sobre el funcionamiento y por daños.....	90
25.3	Dirección del fabricante y del Servicio Técnico	91
26	Datos técnicos	92

27	Anexos	95
27.1	Compatibilidad electromagnética.....	95
27.2	Directrices y declaración del fabricante: Emisiones y inmidades electromagnéticas del Keratograph 5M.....	97
27.3	Croquis de conexionado.....	101
27.4	Hoja de datos HEMG 49-S240210-7 (05150150).....	102
27.5	Instrucciones para la integración en una red informática.	104

1 Entrega y volumen de entrega

Producto y accesorios	Código de artículo
Keratograph 5M (sección de medida), diversas variantes	77000
Software de procesamiento de imágenes	77130
OCULUS Wireless Joystick	18200
Keratograph 5M accesorios	77701
■ Fuente de alimentación 24 V	05150150
■ Cubierta antipolvo	02 60100 05 001
■ Esfera de referencia	77007
■ Soporte de la lente de contacto	70512
Keratograph 5M paquete de usuario	77002
■ Manual de instrucciones	G/77000/XXXX/ES
■ Manual de usuario	B/77000/XXXX/ES
■ Software Installation (Instalación del software)	SI/50000/XXXX/ES
■ Cable de red:	
EE.UU	05200210
Inglaterra	05200211
Australia	05200212
UE	05200320
Suiza	05200322
Argentina	05200323
■ Cable de conexión	
Aislador de seguridad méd. + Acc. de conexión USB	70002
Cable de extensión para aislamiento seguro méd. 4 m	10002173
■ Floating License Key (Clave de licencia flotante) incluye instrucciones	77900 SI/77900/XXXX/ES
Opcionalmente:	
■ Informe JENVIS Pro Dry Eye	77250
- R-Scan	77110
- TF-Scan	77120
- Meibo Scan	77140
■ Pupilometría	70542
■ DICOM/PACS Interface	70681
■ OxiMap	70679
■ Disco duro, paquete	70005
■ Pedal interruptor	77006
■ Base de soporte (tamaño: 360 mm)	78060
■ Base de soporte grande (tamaño: 490 mm)	78030

Producto y accesorios	Código de artículo
■ Placa de montaje, para barras dentadas OCLUS, ajustable (Dimensiones: 360 mm – 460 mm) sin apoyo para barbilla y frente	78070
■ Placa de montaje, para barras dentadas OCLUS, ajustable (Dimensiones: 360 mm – 460 mm) con apoyo para barbilla y frente	78080

Nos reservamos el derecho de efectuar modificaciones en el volumen de suministro al compás del perfeccionamiento tecnológico de este producto.

- ➔ Si al recibirlo detecta que el producto ha sufrido daños durante el transporte, reclámelos de inmediato a la empresa de transportes.
- ➔ Haga que le confirmen los daños en la carta de porte, para facilitar un procesamiento correcto de la reclamación por daños.

Encontrará más detalles acerca del transporte en el [Apdo. 23, página 88](#).

2 Pictogramas

2.1 En el aparato / Placa de identificación

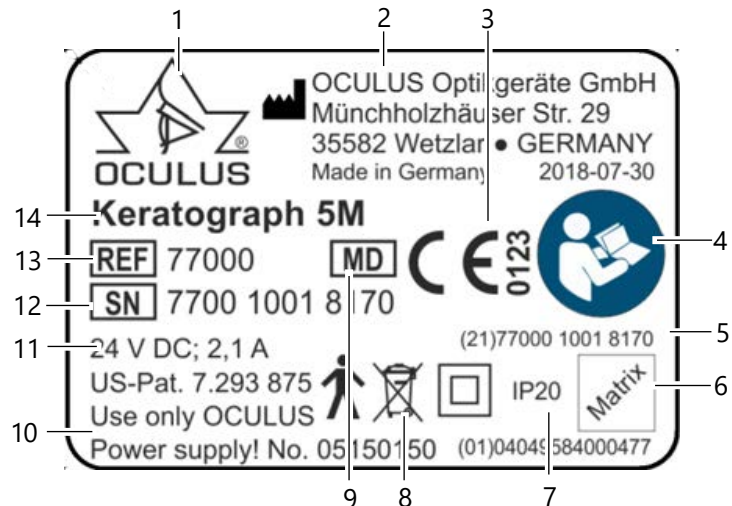


Fig. 2-1: Plaquita de características (ejemplo)

- | | |
|--|--|
| 1 Logotipo del fabricante | 8 Queda prohibido eliminarlo junto con la basura doméstica |
| 2 Dirección del fabricante | 9 Dispositivo médico |
| 3 Marca CE | 10 Fuente de alimentación |
| 4 Leer las instrucciones de uso | 11 Fuente de alimentación |
| 5 Número UDI | 12 Núm. de serie del aparato |
| 6 Matriz para identificación del aparato | 13 Tipo de aparato |
| 7 Clase de protección | 14 Designación y número del aparato |

2.2 En el embalaje

Pictogramas	Explicación	Pictogramas	Explicación
	Intervalo de temperaturas admitido para el transporte		Intervalo de temperaturas admitido para el Almacenaje
	Proteger de la humedad		Limitación de la humedad ambiente
	Transportar en posición vertical		Presión atmosférica, limitación
	Frágil		

3 Estructura de la documentación

Junto con el Keratograph 5M se entrega un archivador con diversa documentación:

- **Manual de instrucciones:** En este documento se describe detalladamente la estructura del dispositivo. El manual de instrucciones proporciona información general de cómo trabajar con el sistema de la gestión de datos de los pacientes y todas las instrucciones de seguridad para el uso del Keratograph 5M.



Precaución

Todas las indicaciones de seguridad relacionadas con el uso del Keratograph 5M aparecen descritas únicamente en el manual de instrucciones del dispositivo. Por esta razón es obligatorio leer y comprender el manual de instrucciones completo del Keratograph 5M antes de utilizar el dispositivo.

- **Manual de usuario:** En el manual de usuario están descritas todas las posibilidades del software de exploración y evaluación, así como indicaciones adicionales para la gestión de datos de pacientes.
- **Instalación del software:** En las instrucciones para la instalación del software se describe cómo instalar el software Keratograph 5M y los correspondientes controladores.

Si está trabajando con una clave de licencia flotante aparece descrito en las instrucciones correspondientes cómo utilizar el Keratograph 5M en red.

Aplicable al software externo: Los ajustes y los formatos de datos vienen descritos en la «Description of external Software data interface».

4 Indicaciones de seguridad

- ➔ Lea detenidamente las instrucciones de uso.
- ➔ Conserve el manual de instrucciones cuidadosamente y cerca del dispositivo.
- ➔ Observe las disposiciones legislativas sobre prevención de accidentes.

Si las normas se mencionan sin fecha de publicación, se considerará la versión actual.

4.1 Pictogramas en este manual



Precaución

Señaliza una situación posiblemente peligrosa, que puede provocar lesiones de carácter leve o también daños materiales.



Nota

Identifica situaciones que pueden conducir a resultados erróneos de la exploración, así como indicaciones de uso e informaciones útiles o importantes.



Identifica informaciones adicionales sobre el producto o su manejo, sobre las que se debe llamar especialmente la atención.

- > Este símbolo sirve para identificar rutas de menú y entradas en pantallas. Por ejemplo, para solicitar un nuevo examen:
Keratograph 5M> Examen > Nuevo
Es decir:
 - ➔ Seleccione la opción «Examen» en la barra de menú.
 - ➔ Seleccione «Nuevo».

4.2 Indicaciones de seguridad para el uso



Precaución

Daños personales o materiales debidos a un manejo incorrecto

→ Siga por favor las instrucciones de seguridad siguientes.



Precaución

Daños personales y materiales por la modificación del aparato

→ Este aparato no debe ser modificado sin la autorización del fabricante. Los cambios o modificaciones solo deben ser realizados por el Servicio técnico de OCULUS

- para modificar el aparato o su mesa de altura ajustable
- para instalar el software y sus actualizaciones.

Informe al fabricante sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto (vigilance@oculus.de) y la autoridad competente del estado miembro en el que usted y/o su paciente tengan residencia.

4.3 Indicaciones acerca del personal operador

- Asegúrese de que el Keratograph 5M sea utilizado exclusivamente en clínicas y por parte de oftalmólogos y ópticos: (personal capacitado, etc.).
Por ese motivo, el Keratograph 5M deberá ser utilizado exclusivamente por personas que, en base a sus conocimientos, formación y experiencia práctica, puedan garantizar un manejo competente.

4.4 Indicaciones para el transporte y el almacenaje

Siga las indicaciones del *Apdo. 23, página 88*.

4.5 Indicaciones para la colocación y el conexionado

- El Keratograph 5M sólo deberá ser instalado y conectado por OCULUS o un distribuidor autorizado.
- No use o almacene el Keratograph 5M en habitaciones con humedad, *Apdo. 23, página 88*.
- Evite las gotas de agua, el agua a presión y las salpicaduras de agua cerca del Keratograph 5M y asegúrese de que no puede penetrar ningún líquido en el mismo. No coloque ningún recipiente con líquido cerca del Keratograph 5M.
- Alemania: Utilice el Keratograph 5M en locales destinados a usos médicos sólo si está instalado en conformidad con las instrucciones del reglamento VDE 0100-710.
- No utilice los dispositivos contenidos en el volumen de suministro en zonas con riesgo de deflagración ni en presencia de narcóticos inflamables o disolventes volátiles, tales como alcohol, gasolina o similares.

- Coloque el Keratograph 5M de forma que se tenga un fácil acceso a la clavija de red. Así podrá desconectarlo más fácilmente de la red para realizar eventuales trabajos de mantenimiento o reparación.
- No emplee una fuerza excesiva para realizar las conexiones eléctricas enchufables.
Cuando no pueda realizar una conexión, compruebe si el conector macho corresponde al conector hembra.
Si detecta un desperfecto en la conexión enchufable, encargue su reparación a nuestro Servicio Técnico.
- Utilice solamente un Keratograph 5M que esté correctamente fijado a la mesa de altura ajustable correspondiente.

4.6 Indicaciones acerca del entorno del paciente

El entorno del paciente es el recinto en el que puede producirse un contacto entre el paciente y una parte cualquiera del sistema o entre el paciente y otra persona que entra en contacto con el sistema.



Atención

En el entorno del paciente utilice solamente equipos que cumplan la norma IEC 60601-1. Cuando tenga que utilizar una toma eléctrica múltiple o un dispositivo que no se ajuste a la norma IEC 60601-1, utilice un transformador de aislamiento.

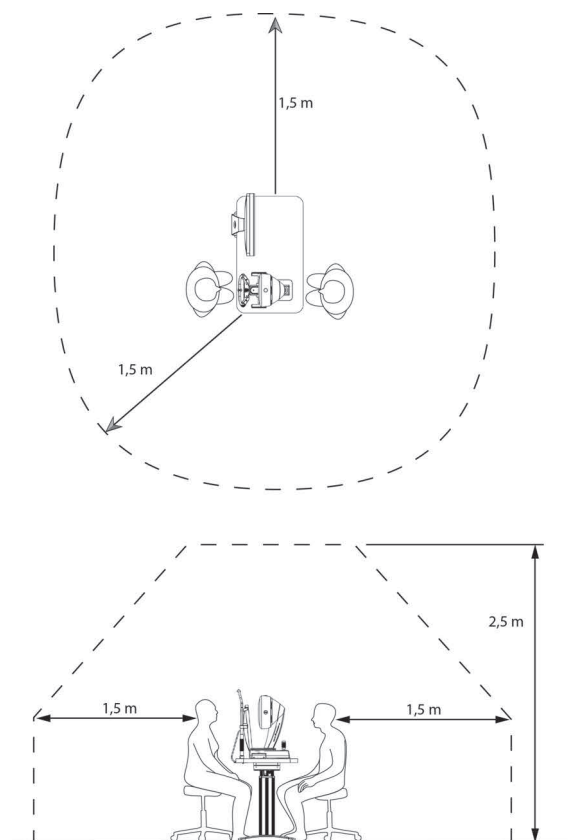


Fig. 4-1: Entorno del paciente

4.7 Indicaciones para la operación de un sistema ME

El Keratograph 5M y el ordenador conectado al mismo constituyen un sistema electromédico (sistema ME) según la IEC 60601-1. Si desea conectar dispositivos adicionales, p. ej. una impresora, éstos se convertirán en parte del sistema ME.

- Asegúrese de que todos los dispositivos del sistema ME cumplen los requerimientos de la IEC 60601-1 o de la IEC 60950-1/IEC 62368-1.

4.8 Indicaciones acerca de la operación

- Antes de la primera utilización: Haga que OCULUS o un distribuidor autorizado le adiestre en el manejo del Keratograph 5M.
- Nunca trabaje con un Keratograph 5M en mal estado.
- Opere el Keratograph 5M exclusivamente con los accesorios originales proporcionados por OCULUS y solo cuando el instrumento este técnicamente en perfectas condiciones. Utilice siempre la fuente de alimentación incluida en el volumen de suministro.
- No tape las ranuras de ventilación.
- No toque al mismo tiempo al paciente y el dispositivo.
- Asegúrese de que el aparato no pueda caerse, por ej. al apoyarse o sentarse en él.
- No coloque el Keratograph 5M, incluyendo la batería o el cable, sobre aparatos generadores de calor, calefactores, hornos a microondas o similares.
- Maneje el aparato únicamente si ha comprendido las instrucciones de uso.

4.9 Indicaciones acerca del mantenimiento y la reparación

El Keratograph 5M se ha diseñado para que no requiera un mantenimiento periódico. Para asegurar un funcionamiento impecable del aparato, se recomienda realizar periódicamente las actividades mencionadas en el apartado de mantenimiento.

Si se produjera un error que no puede subsanar, marque el Keratograph 5M indicando que no funciona e informe de ello a nuestro servicio técnico, Datos de contacto véase [Apdo. 25, página 90](#).

4.10 Indicaciones para el desmontaje y la eliminación

- Para separar una conexión eléctrica no tire de los cables, sino de los conectores correspondientes.
- Elimine el dispositivo en cumplimiento de la normativa legal.

4.11 Indicaciones sobre seguridad eléctrica



Precaución

Daños personales o materiales derivados de un grado de seguridad incorrecto

El acoplamiento del Keratograph 5M a equipos no electromédicos (p. ej. equipos informáticos) para constituir un sistema electromédico no debe comportar para el paciente un grado de seguridad inferior al especificado en la IEC 60601-1. Cuando el acoplamiento suponga un rebasamiento de los valores admisibles para las corrientes de derivación, se deberán prever medidas de protección que incorporen un dispositivo de corte.

- Procure que los acoplamientos con equipos no electromédicos estén realizados correctamente.
- Utilice siempre la fuente de alimentación señalada bajo el volumen de suministro.
- Utilice siempre un ordenador que se ajuste a las especificaciones incluidas en este manual de instrucciones, *Apdo. 26, página 92*.



Precaución

Daños personales o materiales causados por una base múltiple no segura

Si utiliza una toma múltiple para conectar el Keratograph 5M, deberá tener en cuenta las indicaciones siguientes:

- Utilice una base múltiple que cumpla los requisitos del apdo. 16 de la IEC 60601-1: 1.
- No coloque la base múltiple sobre el suelo.
- Utilice una toma múltiple, como máximo.
- Conecte a dicha toma múltiple únicamente el Keratograph 5M y, dado el caso, el ordenador correspondiente.

Si utiliza una toma múltiple, ésta deberá estar alimentada por un transformador de aislamiento.

Si utiliza un ordenador nuevo con el Keratograph 5M deberá hacer comprobar la seguridad eléctrica. Llame al Servicio Técnico de OCULUS.



Precaución

Peligro potencial de compatibilidad electromagnética (CEM/cable) Daños personales o materiales causados por perturbaciones electromagnéticas

Los equipos de telecomunicación de RF (alta frecuencia), ya sean portátiles o móviles, pueden interferir en los dispositivos médicos eléctricos, *Apdo. 27, página 95*.

- Procure que los equipos de telecomunicación de RF portátiles o móviles no generen perturbaciones electromagnéticas.
- Recomendación: Respete una distancia mínima de 4 m. Si la distancia es menor, deberá asegurarse de que el Keratograph 5M funcione correctamente.

4.12 Ciberseguridad



El aparato en sí mismo no está diseñado para conectarse a Internet ni a ninguna otra red o medio portátil a través de un ordenador vinculado, ya que el aparato no requiere ninguna conexión a una red de datos o conexión a Internet para funcionar.

Los usuarios que conecten el ordenador vinculado con el aparato a Internet o a cualquier otra red de datos para cualquier otro propósito serán responsables de hacerlo de manera controlada.

Responsabilidad sobre los datos

El aparato en sí mismo no está diseñado para conectarse a Internet, sino sólo con un ordenador. No necesita Internet para funcionar.

No establezca ninguna conexión a Internet mientras utilice el aparato. Esto se considera un uso indebido.

Si conecta el ordenador a Internet para otros fines, usted será responsable de garantizar la seguridad de los datos.

Seguridad del equipo

Queda bajo la absoluta responsabilidad del usuario autorizado, asegurarse de que el dispositivo Keratograph 5M no se deje sin llave o de otro modo sin protección de acceso cuando no se esté utilizando, a fin de garantizar que el personal médico, profesional no autorizado o cualquier otro tipo de personal, no pueda acceder a la ePHI sin autorización.

Responsabilidad del usuario

Los nombres de usuario o las contraseñas no se deben compartir con colegas u otras personas, aún cuando la ley y las políticas del proveedor lo permitan para examinar el mismo tipo de información (por ej. dos operadores que comprueban los mismos exámenes).

Los operadores tienen acceso a la ePHI del paciente y no tienen autorización para tomar instantáneas, capturas de pantalla o imágenes (por ej. con otro dispositivo) de cualquier información que se muestre a través del aparato.

Los operadores no deben introducir datos de identificación en el aparato. Todos los datos en el aparato deben ser anónimos y deben referirse al ID de exámenes y no al paciente.

Denuncia de violaciones a la seguridad del aparato o la privacidad de los datos

Los explotadores deben ponerse en contacto con su departamento de informática local y divulgar cualquier cuenta de usuario sospechosa o confirmada comprometida, así como cualquier otra violación de privacidad o seguridad.

Recuperación de cuentas o equipos comprometidos

Cuando se consideran cuentas comprometidas, se pierden aparatos, o se descubre o sospecha de un acceso no autorizado, los administradores de la red informática de la organización de atención médica bloquean y modifican los criterios de inicio de sesión del usuario y emiten nuevas credenciales para que el usuario pueda acceder a su cuenta de forma segura.

Servicio no disponible

Los usuarios deben notificar los servicios no disponibles o la prohibición de acceso a la información al departamento de informática de su organización de atención médica local.

Medidas de precaución

- Siga las medidas de seguridad siguientes para incrementar la ciberseguridad durante la utilización del aparato. En caso necesario diríjase a su administrador:

Medidas de precaución para el control del acceso al ordenador

- Proteja el ordenador con una contraseña (p. ej. para el inicio de Windows).
- Elija una contraseña compleja. Una buena contraseña debe constar de al menos ocho caracteres y no debe estar en ningún diccionario. Además debería contener números y caracteres especiales.
- No elija como contraseña ni un nombre propio, ni el modelo del aparato (p. ej. «Keratograph»).
- Cambie periódicamente la contraseña.
- No anote la contraseña en un lugar fácilmente accesible.
- Utilice contraseñas distintas para cada uno de los usuarios.
- Active un protector de pantalla y utilice la opción de tener que introducir de nuevo la contraseña cuando se salga del protector de pantalla.
- Seleccione un ajuste de tiempo adecuado para que el salvapantallas se inicie cuando la sesión de software esté inactiva (por ej. 10 minutos).

Un tiempo adecuado debería tener en cuenta la duración de la exploración, el número de pacientes, el intervalo de tiempo entre exploraciones, la utilización de otros aparatos en la estancia donde se realiza el examen, si hay varios usuarios, etc.

- Bloquee el ordenador cuando deje su puesto de trabajo (combinación de teclas: tecla Windows + 'L').

Medidas de precaución cuando el ordenador está conectado a una LAN o a una red Internet

- Si conecta el ordenador a la red LAN o a Internet, usted será responsable de garantizar la seguridad de los datos.
- Es preferible conectar el ordenador a la red mediante cable.
- Si aun así va a utilizar conexiones WLAN, asegúrese de emplear métodos de seguridad adecuados (p. ej. cifrado WPA2/AES – Wi-Fi Protected Access/ Encryption – con una contraseña de red fuerte).
- Se recomienda utilizar un cortafuegos (de software o de hardware).
- Tenga en cuenta las indicaciones para la integración en una red informática [Apdo. 27.5, página 104](#)



Nota

Tenga también en cuenta las disposiciones, indicaciones y recomendaciones de las autoridades con competencias en temas de ciberseguridad.



Utilice siempre una conexión cableada para la transferencia de los datos de exámenes desde el aparato al PC. No utilice tecnologías inalámbricas.

5 Finalidad prevista

El Keratograph 5M es un aparato de medición para el examen ocular que mide la superficie de la córnea (topografía corneal). Por consiguiente, el Keratograph 5M está destinado a la adaptación individual de lentes de contacto.

Asimismo, el Keratograph 5M está destinado a la identificación del ojo seco.

El Keratograph 5M e deberá utilizar en combinación con el puesto de exploración previsto para el mismo o en una unidad de exploración.

El Keratograph 5M sólo debe utilizarse para la finalidad indicada en estas instrucciones de uso, esto incluye en particular, el cumplimiento de las indicaciones de seguridad.

5.1 Indicación médica prevista

El Keratograph 5M puede ser utilizado por médicos, ópticos y optometristas para examinar lo siguiente:

- ➔ Topografía corneal para la adaptación de lentes de contacto.
- ➔ Análisis de la película lagrimal (ojo seco)

5.2 Contraindicaciones

no se conocen

5.3 Posibles efectos secundarios

no se conocen

5.4 Usuarios previstos

El Keratograph 5M está destinado exclusivamente para ser utilizado en consultas oftalmológicas, en clínicas y por parte de ópticos.

El Keratograph 5M está previsto para ser utilizado por personal capacitado:

- que, en base a sus conocimientos, formación y experiencia práctica, pueda garantizar un manejo competente.
- que hayan sido instruidos por el personal de OCVLUS o un distribuidor autorizado antes de la puesta en servicio

5.5 Grupo de pacientes

Niños a partir de 3 años y sin límite de edad. No hay restricciones en cuanto a peso y estado de salud: El paciente debe estar despierto y ser capaz de entender y ver un objeto de fijación.

6 Descripción del dispositivo

6.1 Componentes

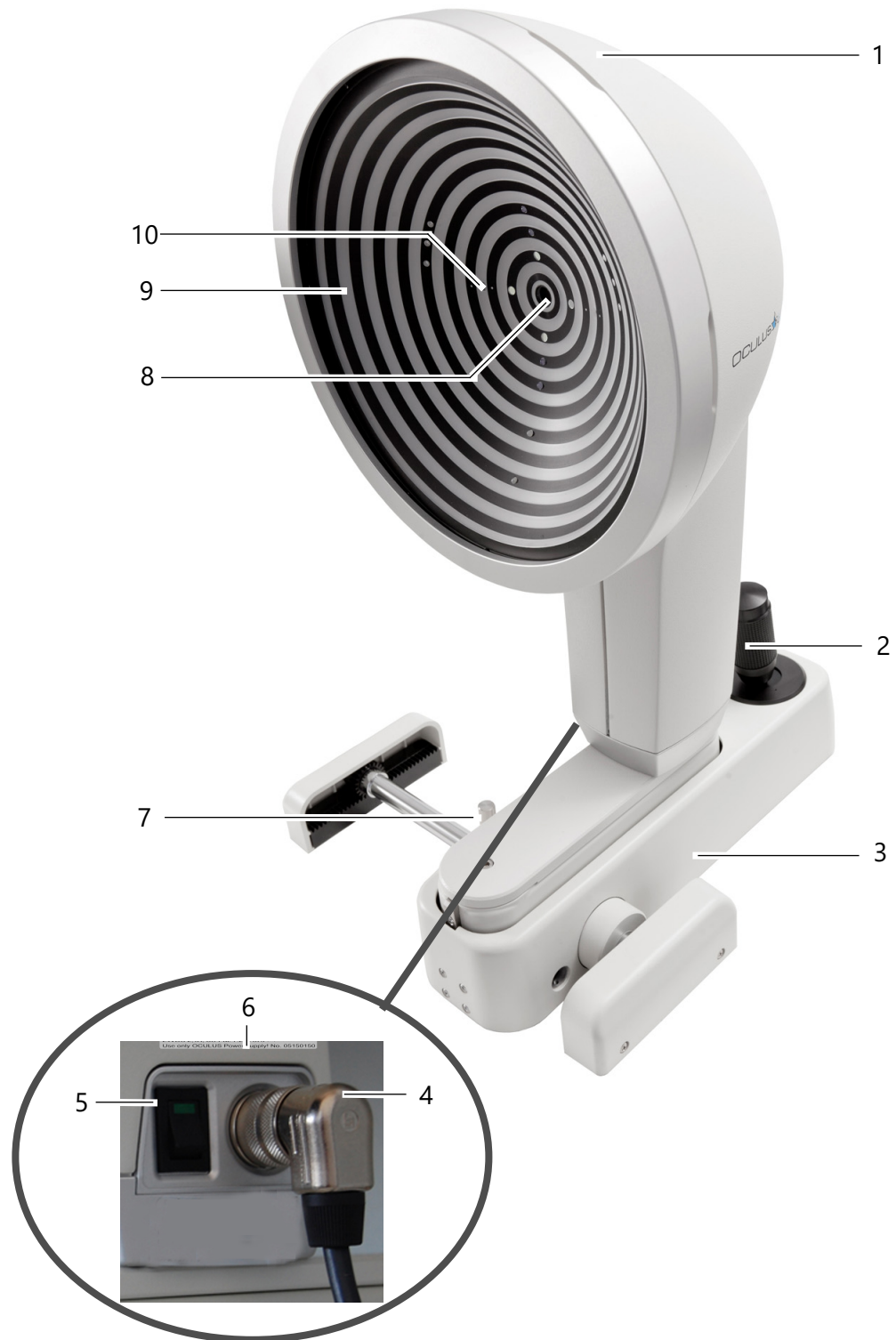


Fig. 6-1: Vista general del Keratograph 5M

- | | |
|---|---|
| 1 Carcasa | 6 Plaquita de características |
| 2 Joystick | 7 Tornillo de bloqueo |
| 3 Base regulable | 8 Apertura de la cámara y marca de fijación |
| 4 Conector del cable de aislamiento seguro méd. | 9 Calota |
| 5 Interruptor On/Off | 10 Marcas de test |

Parte aplicada



Fig. 6-2: Parte aplicada

- | | |
|------------------------|-------------|
| 1 Apoyo para la cabeza | 2 Mentonera |
|------------------------|-------------|

6.2 Funcionamiento

El Keratograph 5M de OCVLUS combina el método de medición queratométrico con los mapas topográficos.

Las medidas de la superficie corneal se realizan con un sistema de los anillos de Plácido que se reflejan en la córnea. Estos datos son analizados por el ordenador.



Nota

Uso indebido de datos

OCVLUS Optikgeräte GmbH no se hace responsable de la utilización posterior, sea del modo que fuera, tanto de los datos obtenidos con el Keratograph 5M como de las evaluaciones calculadas con el mismo.

Principios técnicos

Un sistema de iluminación con un reflector especial ilumina desde detrás una calota transparente provista de círculos concéntricos. La imagen de esta calota es reflejada por el ojo del paciente situado enfrente.

Esta imagen virtual es registrada por un objetivo de precisión y una cámara en color de alta resolución posconectada.

Gracias a ello se ponen a disposición de la operación de medición todas las distorsiones que se hacen visible debido a los radios de curvatura divergentes en el ojo del paciente.

La imagen generada, que inicialmente es analógica, es preparada en la sección de medición para su evaluación, es decir, que está disponible allí en forma digitalizada y comprimida para su procesamiento en el ordenador.

Cuando el ordenador ha recibido el juego de datos de una imagen de medición, genera a partir del mismo una imagen topográfica de la córnea.

Muestra los resultados de la medición en el monitor en un mapa a color, en forma de gráfica y como imagen espacial.

7 Instalación y conexión



Precaución

Mediciones incorrectas / daños en el equipo debido a una configuración/un entrenamiento insuficiente incorrecta

- Antes de la primera utilización asegúrese de que nuestro Servicio Técnico o un profesional autorizado por OCULUS hayan completado la instalación y conexión del área de exploración del Keratograph 5M.
- Deje que OCULUS o un distribuidor autorizado le entrene en el manejo del Keratograph 5M.



Nota

Daños en el dispositivo por un manipulado incorrecto del mismo

- No exponga el Keratograph 5M a ningún tipo de vibraciones, impactos, contaminación, humedad ni altas temperaturas.
- Trate este dispositivo óptico con cuidado.

Vea las condiciones de funcionamiento en el [Apdo. 26, página 92](#).

- Coloque el Keratograph 5M de forma que se tenga un fácil acceso a la clavija de red. Así podrá desconectarlo más fácilmente de la red para realizar eventuales trabajos de mantenimiento o reparación.
- Ubique el dispositivo de forma que la medición no pueda verse afectada por luz directa.
- Se debe garantizar una exploración libre de reflexiones. Para ello se deberá oscurecer la sala donde se realice el examen.

7.1 Conexión del pedal interruptor

En caso necesario puede conectar un pedal interruptor. Con el pedal interruptor puede activar la captura de una imagen. En el caso de un vídeo podrá además iniciar y parar la captura del mismo, [Apdo. 17.5, página 59](#).

Prerequisito: Puerto USB

- Enchufe el conector USB del pedal interruptor en un puerto USB de su ordenador.
El pedal interruptor quedará habilitado.

7.2 Conexión eléctrica



Precaución

Compromiso de la seguridad eléctrica

- No utilice el Keratograph 5M directamente junto a otros equipos ni lo apile sobre los mismos.
- Si necesita utilizar el Keratograph 5M contiguamente a otros equipos, o apilado con éstos, compruebe el correcto funcionamiento del Keratograph 5M.
- Utilice siempre la fuente de alimentación señalada bajo Volumen de suministro, [Apdo. 27.1, página 95](#).

- Utilice siempre un cable de red que cumpla los requerimientos de las normas IEC 60227-1, tipo H05V V-F, mín. 0,75 mm² e IEC 60320-1, tipo C7.
- Si utiliza una toma múltiple (regleta) para conectar el Keratograph 5M: Utilice una toma múltiple que cumpla los requisitos de la IEC 60601-1.
- No coloque la base múltiple sobre el suelo.
- Utilice una toma múltiple, como máximo.
- Conecte a dicha toma múltiple únicamente el Keratograph 5M y, dado el caso, el ordenador correspondiente.
- Utilice una base de enchufe que tenga un contacto de conductor de protección en perfecto estado.

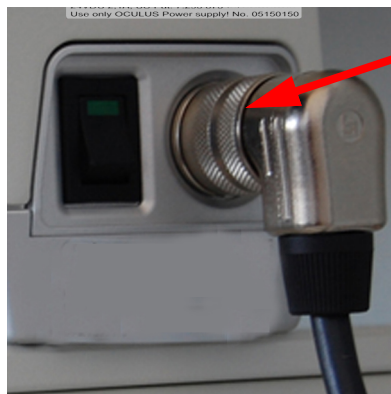


Fig. 7-1: Conexión

- Inserte el conector del cable de aislamiento seguro méd. en la toma y apriete la conexión. Vigile que el macho quede enchufado en la posición correcta.



Nota

Daños en el dispositivo a causa de una conexión incorrecta

Si no conecta correctamente el Keratograph 5M y se le aplica tensión, el dispositivo podría resultar dañado en poco tiempo.

- No emplee una fuerza excesiva para realizar las conexiones eléctricas enchufables.
 - Tenga en cuenta los datos de la plaquita de características.
- Si la clavija de enchufe está dañada, contacte con el Servicio Técnico de OCULUS o con un distribuidor autorizado para reparar el daño.

- Apriete la conexión.
- Conecte el cable de aislamiento seguro méd. al ordenador/portátil y con la fuente de alimentación.

8 Puesta en funcionamiento

- ➔ Después del transporte o el almacenamiento, deje reposar el Keratograph 5M en el sitio de instalación durante aprox. 3-4 horas para que el aparato pueda adaptarse a las condiciones ambientales. Los componentes ópticos podrían empañarse debido a los fuertes cambios de temperatura de frío a calor.

8.1 Encendido

- ➔ En primer lugar encienda el ordenador de sobremesa/portátil.
- ➔ Pulse a continuación el interruptor On/Off del Keratograph 5M (posición ON) (1). El LED del interruptor se iluminará entonces en color verde.

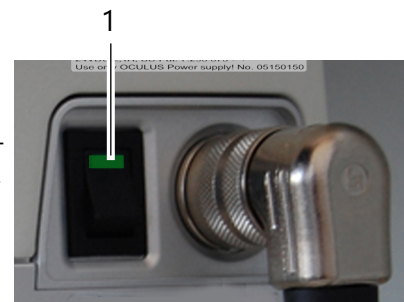


Fig. 8-1: Interruptor On/Off

8.2 Apagado

- ➔ Cierre el programa del Keratograph 5M y la gestión de datos de los pacientes.
- ➔ Apague el sistema operativo Windows.
- ➔ Pulse el interruptor On/Off del Keratograph 5M (posición OFF).



Precaución

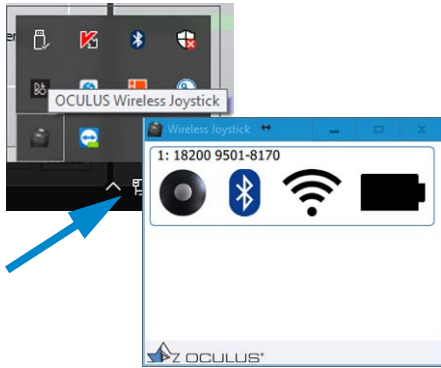
Si no se desconecta omnipolarmente el Keratograph 5M de la red eléctrica para realizar el transporte, la limpieza, el mantenimiento, la desinfección y la reparación, existe un peligro de descarga eléctrica.

- ➔ Antes de la limpieza y el mantenimiento desenchufe la clavija de red. Desenchufe agarrando por la clavija de red, no tire del cable.

8.3 Utilizar el joystick inalámbrico

Si su dispositivo está equipado con un Wireless Joystick, puede usarlo para lanzar diferentes imágenes.

Con este fin se muestra el icono siguiente en la pantalla.



- Asegúrese de que está seleccionado el joystick inalámbrico. Abra para ello los iconos ocultos en la barra de tareas. En el área de notificaciones aparece mostrado el icono del joystick inalámbrico OCULUS. Aquí puede comprobar el estado del joystick p. ej. el estado de la pila.
- Toque el joystick para activarlo. En 2 segundos se establece la comunicación con el ordenador y con el software de examen. El LED del adaptador Bluetooth USB se enciende en color rojo.



Fig. 8-2: Joystick con disparador (flecha)

Activación de la medición	Presione el disparador en el joystick
Rec video	Mantenga presionado el disparador en el joystick.

Cuando se deja de utilizar durante 90 segundos el joystick, se interrumpe la comunicación con el adaptador Bluetooth USB, con el fin de ahorrar pila. El LED rojo en el adaptador Bluetooth USB se apaga.




Para una intensidad de uso media, la pila tiene una duración de aprox. 1 año. Cuando la pila está agotada aparece mostrado en el software de examen un mensaje solicitando su sustitución.

9 Preparación de las mediciones

9.1 Abrir la gestión de datos de los pacientes

Puede ingresar los datos de los pacientes por medio de la gestión de datos de los pacientes y utilizarlos desde allí.
Después de encenderlo el ordenador carga en primer lugar el sistema operativo.

➔ En caso necesario haga clic sobre el icono del Keratograph 5M . Se mostrara la interfaz de usuario de la gestión de datos de los pacientes.

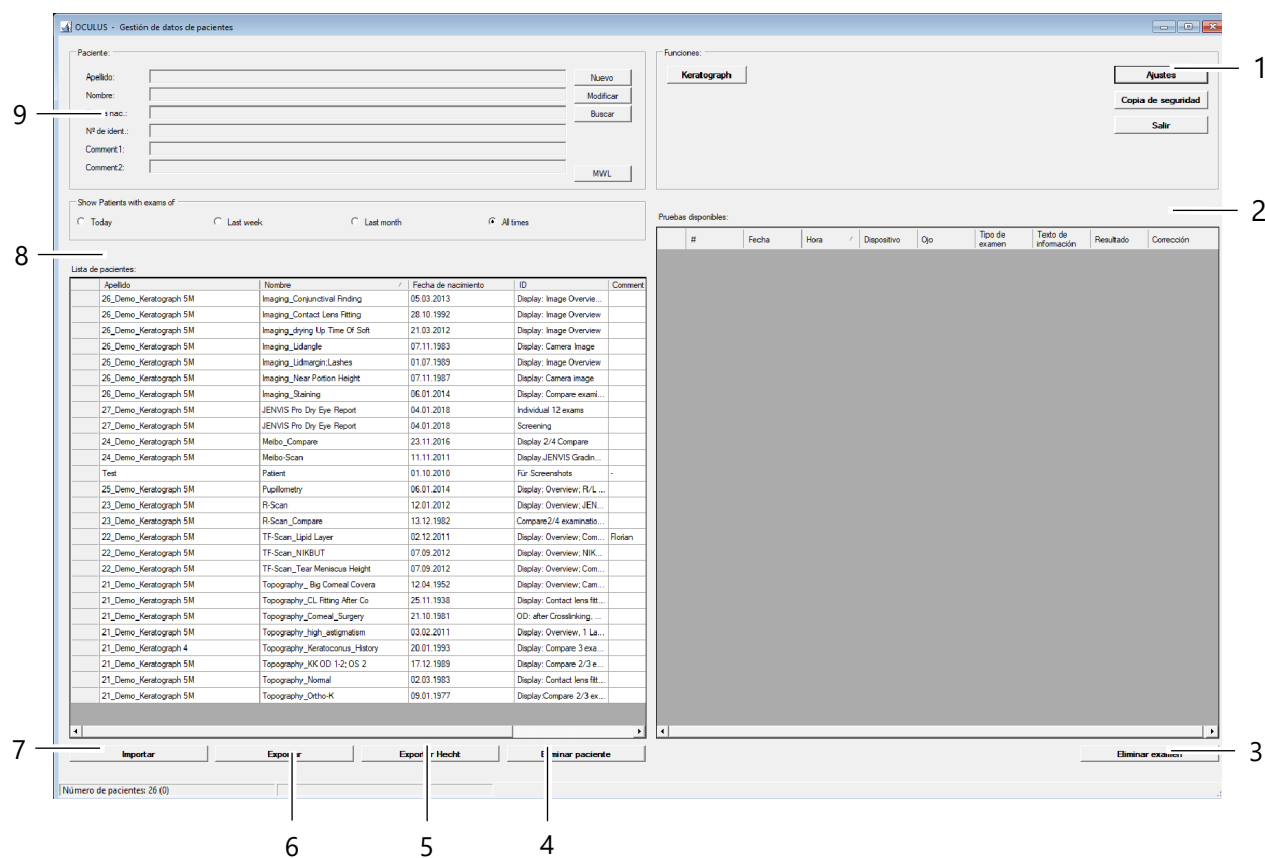


Fig. 9-1: Interfaz de usuario de la gestión de datos de los pacientes

- | | | | |
|---|----------------------------------|---|-------------------------------|
| 1 | Línea de controles «Funciones» | 6 | Botón [Export.] |
| 2 | Lista de exámenes | 7 | Botón [Import.] |
| 3 | Botón [Eliminar exam.] | 8 | Lista de pacientes |
| 4 | Botón [Eliminar pac.] | 9 | Línea de controles «Paciente» |
| 5 | Botón [Export. Hecht] (opcional) | | |



Para acceder posteriormente al programa del Keratograph 5M, primero debe registrar un nuevo paciente o seleccionar uno existente de la lista de exámenes. Vea más detalles acerca de la gestión de datos de los pacientes en el [Apdo. 20, página 76](#).

9.2 Registro de un nuevo paciente

- ➔ Pulse el botón [Nuevo] para incluir un nuevo paciente en la gestión de datos de los pacientes.
- ➔ Ingrese los Apellidos, el Nombre y la Fecha de nacimiento en la ventana de datos del paciente.



Fig. 9-2: Registro de un nuevo paciente

- Opcionalmente puede también indicar un número de ID para el paciente.
- ➔ Aplique los datos ingresados con el botón [Guardar]. El nuevo paciente creado aparece mostrado en la lista de pacientes y queda automáticamente seleccionado.

9.3 Selección de un paciente ya registrado

En la lista de datos de los pacientes del lado izquierdo de la pantalla aparecen relacionados por orden alfabético todos los pacientes hasta ahora examinados:

Lista de pacientes:			
Apellido	Nombre	Fecha de nacimiento	ID
26_Demo_Keratograph 5M	Imaging_Conjunctival Finding	05.03.2013	Display: Image Overvie...
26_Demo_Keratograph 5M	Imaging_Contact Lens Fitting	28.10.1992	Display: Image Overview
26_Demo_Keratograph 5M	Imaging_drying Up Time Of Soft	21.03.2012	Display: Image Overview
26_Demo_Keratograph 5M	Imaging_Lidangle	07.11.1983	Display: Camera Image
26_Demo_Keratograph 5M	Imaging_Lidmargin:Lashes	01.07.1989	Display: Image Overview
26_Demo_Keratograph 5M	Imaging_Near Portion Height	07.11.1987	Display: Camera image
26_Demo_Keratograph 5M	Imaging_Staining	06.01.2014	Display: Compare exami...
27_Demo_Keratograph 5M	JENVIS Pro Dry Eye Report	04.01.2018	Individual 12 exams
27 Demo Keratograph 5M	JENVIS Pro Dry Eye Report	04.01.2018	Screening

Fig. 9-3: Lista de pacientes

- ➔ Para localizar rápidamente un paciente dentro de la lista pulse el botón [Buscar].
- ➔ Teclee el nombre del paciente o la inicial de su primer apellido en el campo «Apellidos». Alternativamente puede buscar el paciente por su número de ID, su nombre o su fecha de nacimiento, siempre que se hayan introducido estos datos al registrar el paciente.
- ➔ Haga clic sobre una entrada de la lista de hallazgos para transferir el nombre del paciente a la ventana de pacientes. Al mismo tiempo aparecen listados en la ventana de exámenes del paciente (abajo a la derecha) los exámenes ya guardados anteriormente.

9.4 Búsqueda avanzada de pacientes: Casilla de verificación [Avanzada]

➔ Marque la casilla de verificación [Avanzada].

Aparecen mostrados unos parámetros de búsqueda adicionales, que se refieren p. ej. a exámenes precedentes. Proceda como con el ingreso de un nombre de paciente.

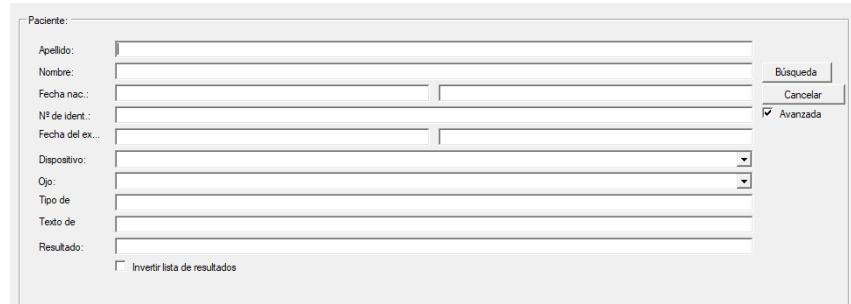


Fig. 9-4: Búsqueda avanzada

9.5 Utilización de la función de e-mail de Hecht

Si tiene activada la función de e-mail de Hecht bajo los ajustes de la gestión de datos de los pacientes podrá utilizarla mediante el botón [Hecht], vea también el [Manual de usuario](#).

- ➔ Seleccione un paciente o un examen en la gestión de datos de los pacientes.
- ➔ Pulse el botón [Export. Hecht].
- ➔ Opcionalmente puede ingresar un mensaje personalizado en el campo de texto.
- ➔ Confirme el envío del mensaje con el botón [Aceptar].
- Después de seleccionar (una vez) su proveedor Hecht y de haberse decidido a favor de una forma de asesoramiento, los datos son enviados junto con el mensaje personalizado al «MailCenter Hecht».

10 Trabajo básico con el queratógrafo



Las instrucciones de uso se centran en el concepto de manejo del Keratograph 5M y describen

- la secuencia de mediciones y
- la carga de los exámenes existentes

Para información más detallada sobre la evaluación de las mediciones consulte el Manual de usuario.

10.1 Inicio del software del Keratograph 5M

Para iniciar el software Keratograph 5M dispone de las siguientes opciones:

- ➔ Seleccione un paciente en la gestión de datos de pacientes y haga doble clic en un examen de la lista de los exámenes ya existentes.
 - o
- ➔ Seleccione un paciente en la gestión de datos de pacientes y haga clic en el botón [Queratógrafo].
 - o
- ➔ Haga doble clic en el nombre del paciente deseado.

10.2 Realización de una medición de referenciación



Antes de efectuar la primera medición deberá realizar una medición de referenciación.

- ➔ Vaya a la opción de menú [Ajustes].
- ➔ Haga clic sobre [Medición referencia].
En el [Apdo. 21.5, página 85](#) se explica cómo se realiza una medición de referenciación.

10.3 Cargar un examen existente

- ➔ Seleccione la opción de menú [Examen] y pulse [Cargar]. Se abre la pantalla «Explorador de pruebas».

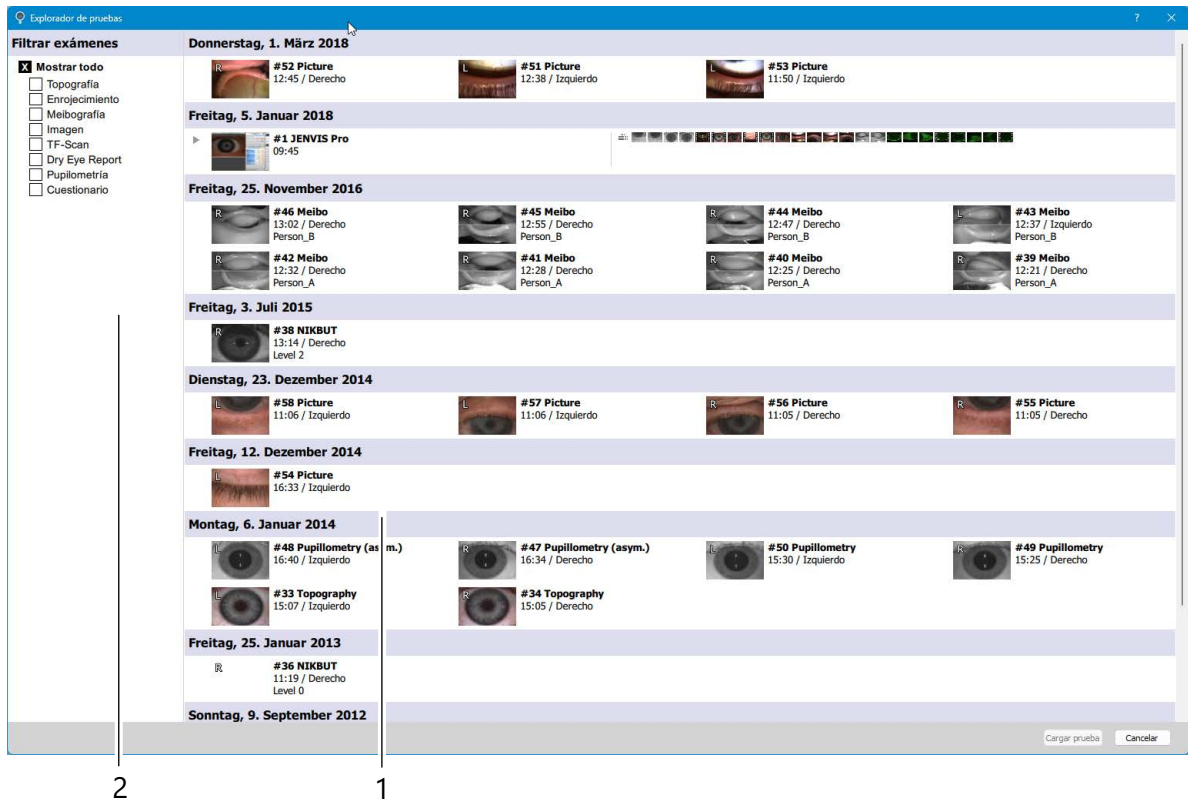


Fig. 10-1: Seleccione un examen y ábralo.

- 1 Filtro de examen
- 2 Previsualización de los exámenes

- ➔ Si es necesario, active un filtro de examen, p. ej. „Topografía». Habrá entonces sólo se muestran los exámenes de topografía en la vista previa.
- ➔ Haga clic sobre un examen para marcarlo.
- ➔ Confirme con [Cargar prueba] o haciendo un doble clic. Se abre en el programa del Keratograph 5M el examen deseado.



En algunas mediciones, p. ej. del ángulo del párpado, si ha pulsado el botón [Capturar Imagen] se le redirige directamente a la pantalla de evaluación.

10.4 Impresión de la pantalla

- ➔ Vaya a la opción de menú [Imprimir]. Se abre el menú de impresión.
- ➔ Seleccionar la impresora que desea e introduzca los ajustes.
- ➔ Haga clic sobre el botón [Imprimir]. Se imprimirá la pantalla actual.

10.5 Preparación del examen



Precaución

Mediciones erróneas debido a un manejo incorrecto

Antes de la primera utilización:

- Asegúrese de que nuestro Servicio Técnico o un profesional autorizado por OCULUS hayan completado la instalación y conexión del área de exploración del Keratograph 5M.
- Haga que OCULUS o un distribuidor autorizado le adiestre en el manejo del Keratograph 5M.



Recomendación para principiantes: Practique primero unas cuantas veces la operativa completa de la medición con ayuda de la esfera de referencia incluida (*Apdo. 21.5, página 85*).

- Compruebe que no hay ninguna luz que perturbe la visión sobre el Keratograph 5M.
Si fuera necesario, oscurezca la sala.
- Compruebe que
 - hay colocado papel nuevo en la mentonera o alternativamente se ha limpiado y desinfectado la misma,
 - el apoyo para la frente se ha limpiado y desinfectado, véase también *Apdo. 21, página 81*
- Indique al paciente que apoye la barbilla en la mentonera.
- No toque al mismo tiempo el aparato y al paciente.
- Ajuste la altura de la mesa de modo que el paciente pueda apoyar cómodamente la cabeza en el soporte para barbilla y frente.
- Gradúe la altura de la mentonera de modo que los ojos del paciente queden aproximadamente a la altura del anillo negro del conjunto mentonera-apoyo para la cabeza.



Fig. 10-2: Posicionamiento del paciente

- | | | | |
|---|--|---|------------------------------|
| 1 | Conjunto mentonera-apoyo para la cabeza con marcas | 2 | Joystick con mando giratorio |
| | | 3 | Base regulable |

- ➔ Ejemplo del ajuste preliminar para el ojo derecho: desplace para ello la base regulable. La marca que hay en la parte trasera de la base regulable debe coincidir con el círculo R.

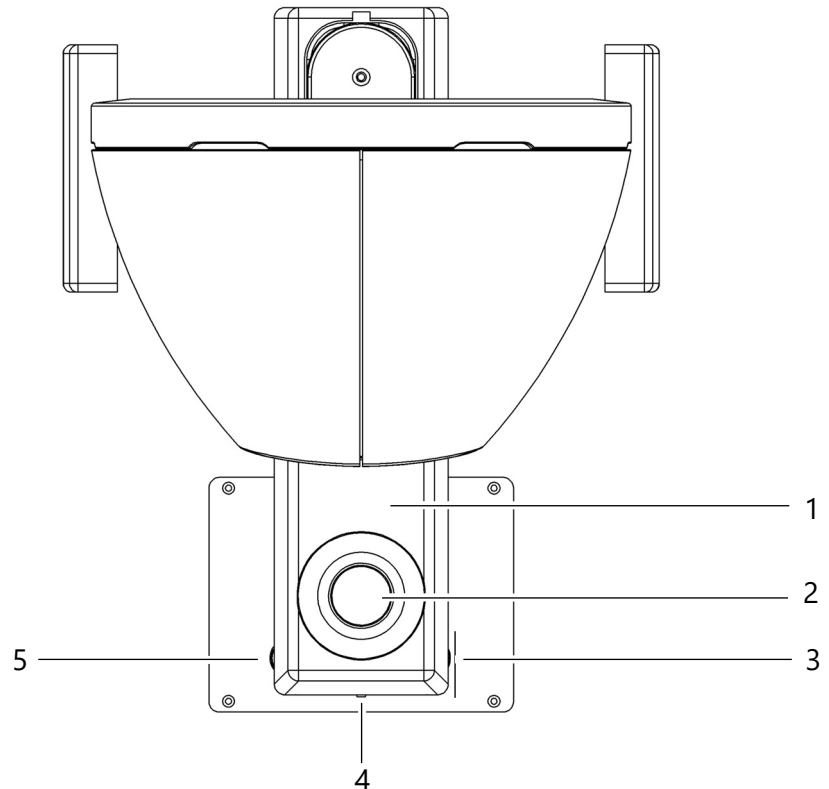


Fig. 10-3: Preajuste

- | | |
|-------------------------------------|-----------------------------------|
| 1 Base regulable | 4 Marca de la base regulable |
| 2 Joystick | 5 Marca circular derecha (oculta) |
| 3 Marca circular izquierda (oculta) | |

- ➔ Si fuera necesario, corrija la posición de la base regulable.
- ➔ Indique al paciente que fije la luz roja en el centro del sistema de anillos durante todo el transcurso de la medición.

10.6 Pantalla de inicio

Al comienzo de un examen aparece siempre la siguiente pantalla:

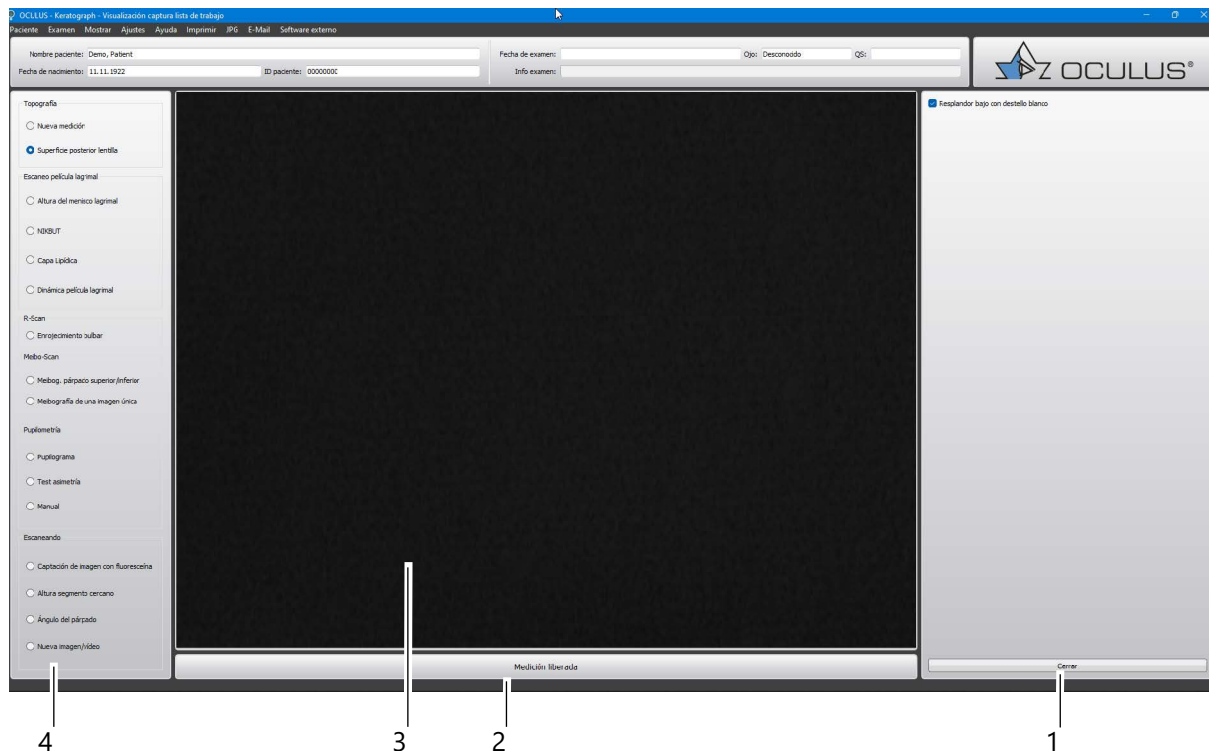


Fig. 10-4: Pantalla de inicio

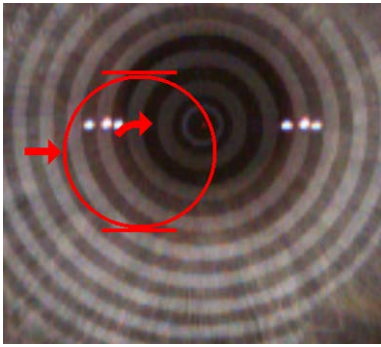
- | | |
|---------------------------|--|
| 1 Botón [Cerrar] | 3 Imagen actual de la cámara con la cruz filar |
| 2 Botón [Medida liberada] | 4 Barra de exámenes |

En la barra de exámenes se enumeran los exámenes que pueden llevarse a cabo con el queratógrafo. Los exámenes no habilitados aparecen difuminados.

10.7 Alineación de la cámara con el joystick

Las funciones de medición «Topografía» y «NIK BUT» se activan automáticamente. Para ello la cámara debe estar perfectamente alineada.

- ➔ Posicione el cabezal de medición delante del ojo de tal modo que las marcas del queratómetro sean reproducidas con nitidez (ver la figura).
- ➔ Proceda a alinear la cámara con precisión. Para ello mueva o gire el joystick en las direcciones indicadas:



Ejemplo:

- ➔ Mueva el joystick hacia la derecha.
- ➔ Girar el joystick hacia la izquierda.

Flecha	Movimiento de la cámara	Movimiento del joystick
➔	derecha	Presionar el joystick hacia la derecha
➜	izquierda	Presionar el joystick hacia la izquierda
⬆	adelante	Presionar el joystick hacia el paciente
⬇	atrás	Tirar del joystick alejándolo del paciente
↷	arriba	Girar el joystick hacia la derecha.
↶	abajo	Girar el joystick hacia la izquierda.



Cuando el posicionamiento es suficientemente preciso aparece mostrada una cruz enmarcada por cuatro barras en el centro del anillo. El Keratograph 5M activa automáticamente la medición.



Con algunas mediciones se muestran los cuadros de controles «Iluminación», «Selector de aumento» y «Cámara». En estos cuadros de controles puede ajustar la cámara y la iluminación y guardar los ajustes en forma de programa.

Proceda de la forma descrita en el [Apdo. 17.5, página 59](#)

10.8 Medición manual

En algunos casos particulares, p. ej. con córneas acusadamente irregulares, no es posible una medición automática.

- Presione la barra espaciador para deshabilitar la medición automática activada.
- Active la medición manualmente pulsando la tecla Enter.
- o
- Presione primero la barra espaciadora y, a continuación, el pedal interruptor.

La medición se activará manualmente.

En determinadas circunstancias las mediciones activadas manualmente pueden no resultar reproducibles.

10.9 Capturas con el pedal interruptor

Con las funciones de medición en las que se captura una única imagen o se graba un vídeo para documentar el diagnóstico (p. ej. altura del menisco lagrimal, R-Scan, Meibo-Scan, etc.) se puede utilizar el pedal interruptor para facilitar el manejo.

- Capturar imagen: Presione brevemente el pedal interruptor.
 - Rec video: Presione el pedal interruptor y manténgalo pisado mientras dure el vídeo.
- Para finalizar la grabación del vídeo suelte el pedal interruptor.

10.10 Finalizar el examen

- Pida al paciente que retire su cabeza de la mentonera y del apoyo para la cabeza.
- En la barra de menú, seleccione «Paciente» y haga clic sobre [Nuevo paciente/Fin].
- Dado el caso prepare la exploración de un nuevo paciente (Véase «10.5 Preparación del examen» en la página 32).

11 Realización de un examen «Topografía»

- ➔ Abra el software del Keratograph 5M (Véase «10.1 Inicio del software del Keratograph 5M» en la página 30).
- ➔ En el menú [Examen], seleccione la opción [Nuevo]. Se abrirá la pantalla siguiente:

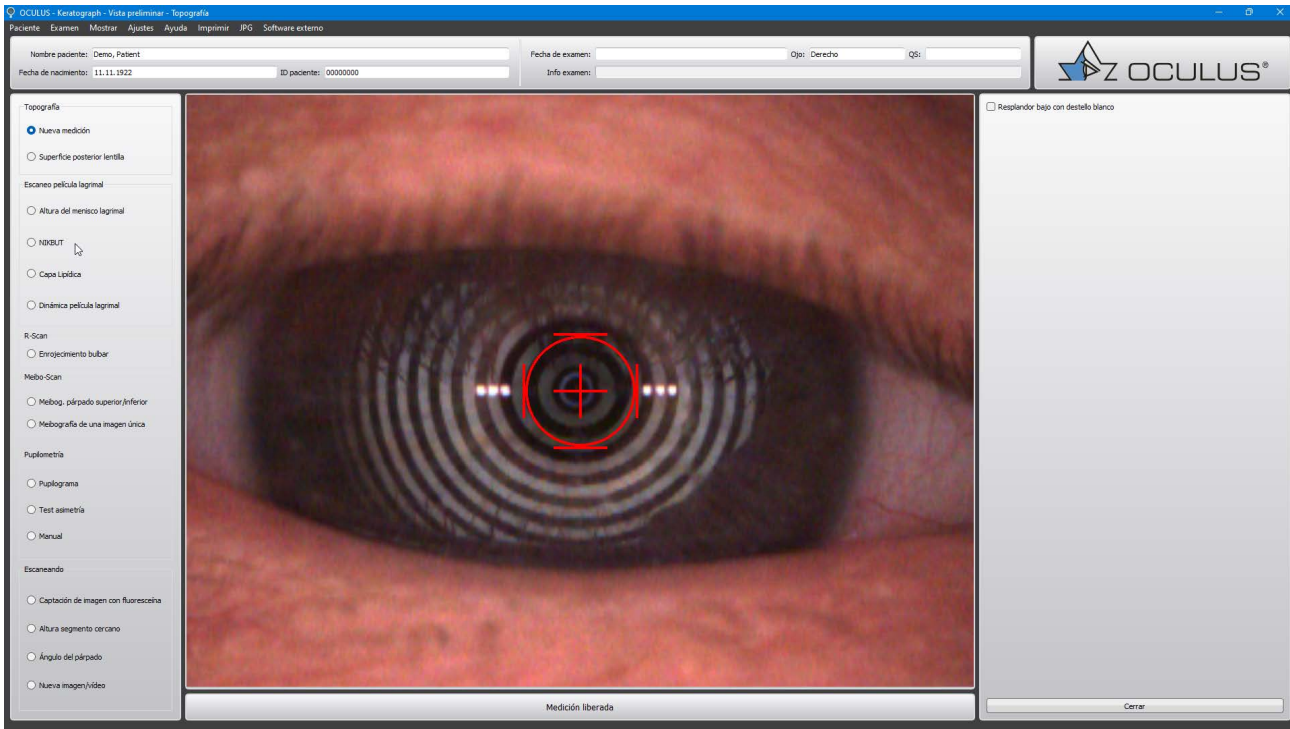


Fig. 11-1: Examen Topografía

- ➔ Coloque al paciente en posición y pídale que mire a la luz roja situada en el centro del aparato con los ojos bien abiertos.
- ➔ En el caso de sujetos particularmente sensibles a la luz, desactive el caso el botón [deslumbramiento bajo con destello blanco] (Véase «11.1 Pacientes sensibles a la luz: Deslumbramiento bajo con destello blanco» en la página 38).
- ➔ Active el botón de opción [Nueva Medida].
- ➔ Alinee la cámara con la ayuda del joystick (Véase «10.7 Alineación de la cámara con el joystick» en la página 34).

En cuanto los retículos están alineados con precisión, el queratógrafo dispara automáticamente la medición. Se abre la pantalla «Vista general».



Si la medición no se dispara automáticamente, lo que puede ocurrir si la córnea presenta irregularidades graves (como por ej. en caso de un queratocono grave),

- puede disparar la medición manualmente (Véase «10.8 Medición manual» en la página 36).

o

- En una ventana emergente se le solicitará que marque manualmente el centro de los anillos de plácido (Véase «11.2 Marcar manualmente el centro de los anillos de plácido» en la página 38)
- En determinadas circunstancias las mediciones activadas manualmente pueden no resultar reproducibles.

11.1 Pacientes sensibles a la luz: Deslumbramiento bajo con destello blanco

En el caso de sujetos particularmente sensibles a la luz, puede ser necesario atenuar la intensidad luminosa del queratógrafo.

- ➔ Activar la función «Deslumbramiento bajo con destello blanco».

La operación de alineación de los ojos del paciente con el Keratograph se realiza bajo luz infrarroja. Solo la operación de captura en sí se realiza con luz blanca. Esto permite al sujeto abrir más su ojo, lo que produce una ampliación del área medida.

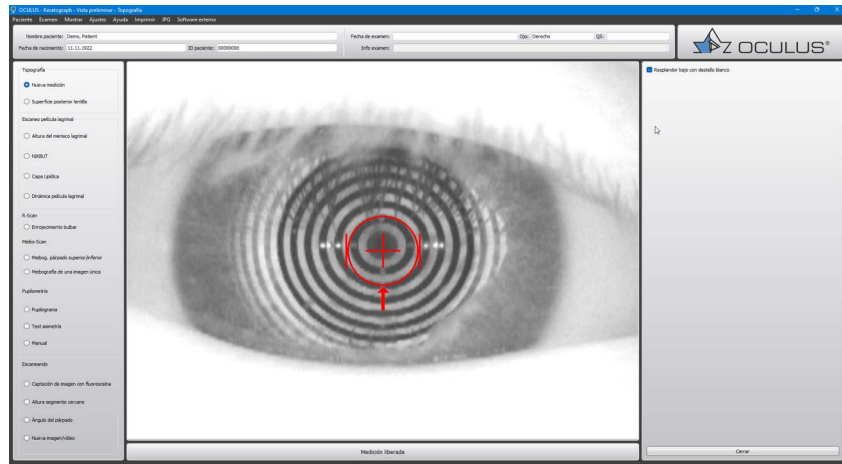


Fig. 11-2: Examen topográfico con destello blanco

11.2 Marcar manualmente el centro de los anillos de plácido

Cuando las irregularidades de la córnea son acusadas puede ocurrir que las marcas queratométricas no estén en el mismo plano que el centro de los anillos de Plácido. Entonces no se podrá realizar una evaluación automática de los datos topográficos. En este caso se le solicita que marque los anillos de Plácido manualmente («Medición manual» en la página 36).

- Haga clic con el botón izquierdo del ratón en el centro de los anillos reflejados sobre la córnea.
Se produce el cálculo de la topografía de la córnea.

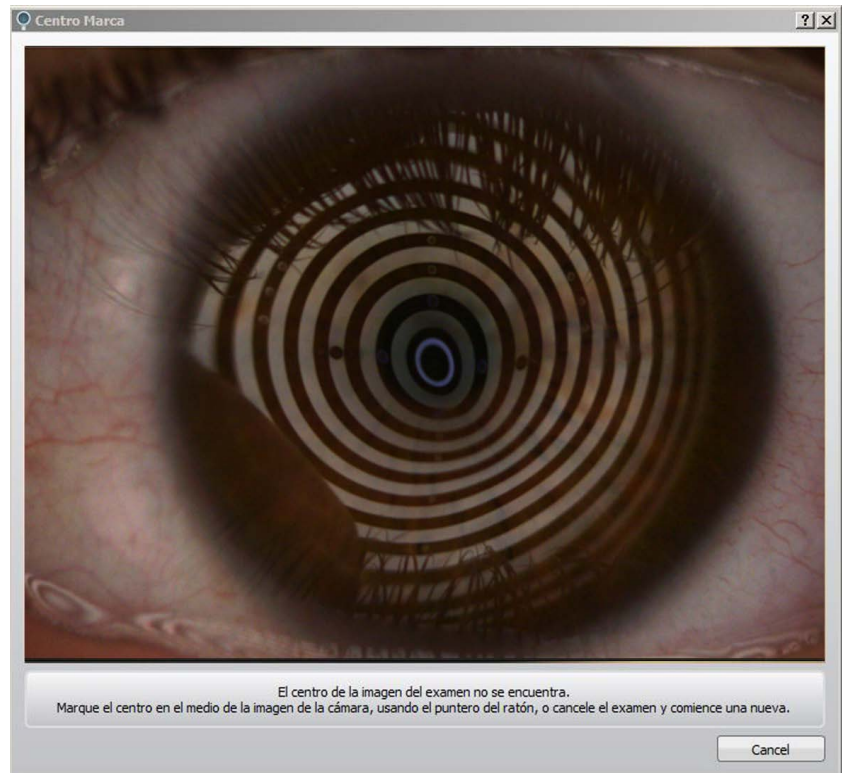


Fig. 11-3: Ventana emergente: Marcar manualmente el centro de los anillos de plácido

12 Medición de la superficie posterior de la lente de contacto

La medición de la cara posterior de una lente de contacto se realiza de forma similar a la de las córneas.

Después de fijar la lente de contacto en su soporte se puede encajar el soporte en el clip de fijación (ver abajo).

12.1 Piezas para la medición de la superficie posterior de la lente de contacto

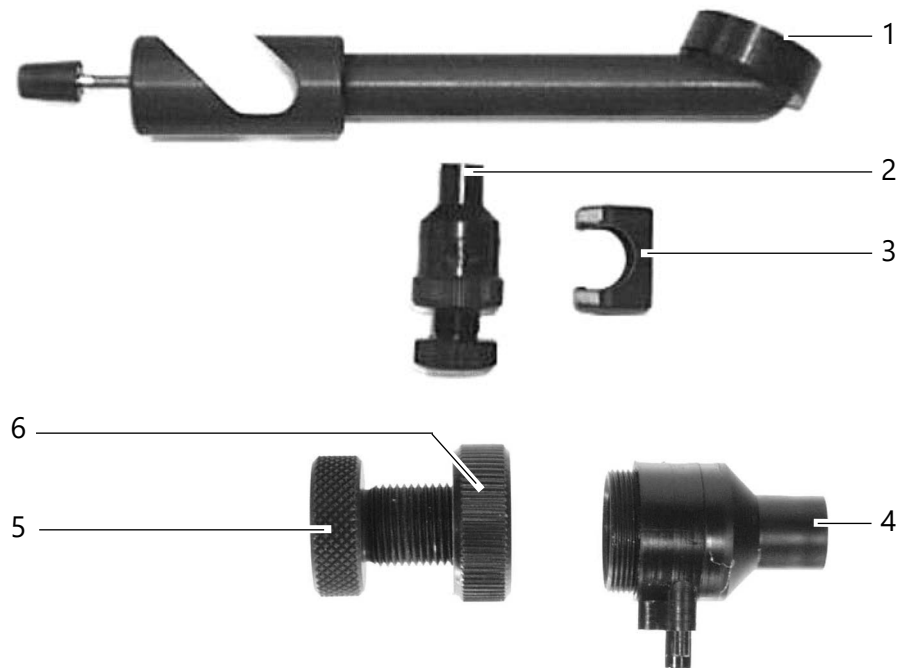


Fig. 12-1: Imagen de las piezas de montaje para la medición de la cara posterior de la lente de contacto

- | | |
|--|--|
| 1 Soporte de la esfera de referencia | 5 Imagen ampliada del soporte de la lente de contacto (tuerca) |
| 2 Soporte de la lente de contacto | 6 Imagen ampliada del soporte de la lente de contacto (tornillo de ajuste) |
| 3 Clip de fijación | |
| 4 Imagen ampliada del soporte de la lente de contacto (parte superior) | |

12.2 Rellene el soporte de la lente de contacto con agua

- ➔ Desenrosque la tuerca para abrir el soporte de la lente de contacto.
- ➔ Rellene el soporte de la lente de contacto con agua y ciérrelo de nuevo con la tuerca. Asegúrese de que penetra la menor cantidad posible de aire.
- ➔ Sostenga el soporte de la lente de contacto con el tornillo de ajuste señalando hacia abajo.
- ➔ Siga enroscando el tornillo de ajuste en el soporte de la lente de contacto hasta que la parte superior de éste quede completamente cubierta de agua.
- ➔ A continuación desenrosque de nuevo el tornillo de ajuste hasta que la superficie del agua forme un menisco ligeramente cóncavo.

12.3 Medición en seco de la cara posterior de la lente de contacto

- ➔ Limpie y seque la lente de contacto a medir con un paño seco
- ➔ Procure que no queden humedad, restos de polvo ni huellas de dedos sobre la cara interior cóncava.

12.4 Fijación de la lente de contacto

- ➔ Coja la lente de contacto entre los dedos pulgar e índice y deposítela con cuidado sobre la superficie del agua en el soporte de la lente de contacto.
- ➔ Desenrosque el tornillo de ajuste del soporte de la lente de contacto hasta que la lente de contacto quede firmemente asentada en el soporte.
Al hacerlo no se deben formar burbujas de aire y no debe llegar agua a la cara posterior a medir.

12.5 Fijación del soporte de la lente de contacto montado

- ➔ Enrosque el soporte de la esfera de referencia en la mentonera
- ➔ Inserte el soporte de la lente de contacto en el clip de fijación.
- ➔ Alinee el brazo de fijación de forma que los ejes ópticos de la lente de contacto y del Keratograph coincidan aproximadamente.

12.6 Soporte de la lente de contacto completamente montado

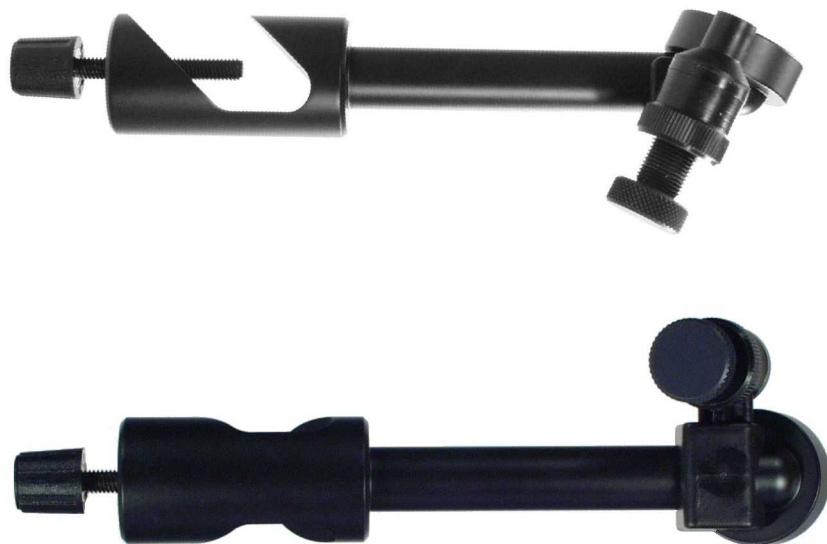
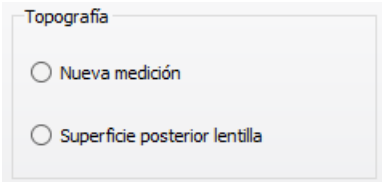


Fig. 12-2: Soporte de la lente de contacto montado

12.7 Medir la superficie posterior de la lente de contacto

- ➔ Abra el software del Keratograph 5M (Véase «10.1 Inicio del software del Keratograph 5M» en la página 30).
- ➔ En el menú [Examen], seleccione la opción [Nuevo].

- Marque el botón de opción [Superficie posterior lentilla]. Ahora la medición se realiza de forma análoga a una medición topográfica (*Apdo. 11, página 37*).



Topografía

Nueva medición

Superficie posterior lentilla

13 Realización de un examen «TF-Scan»

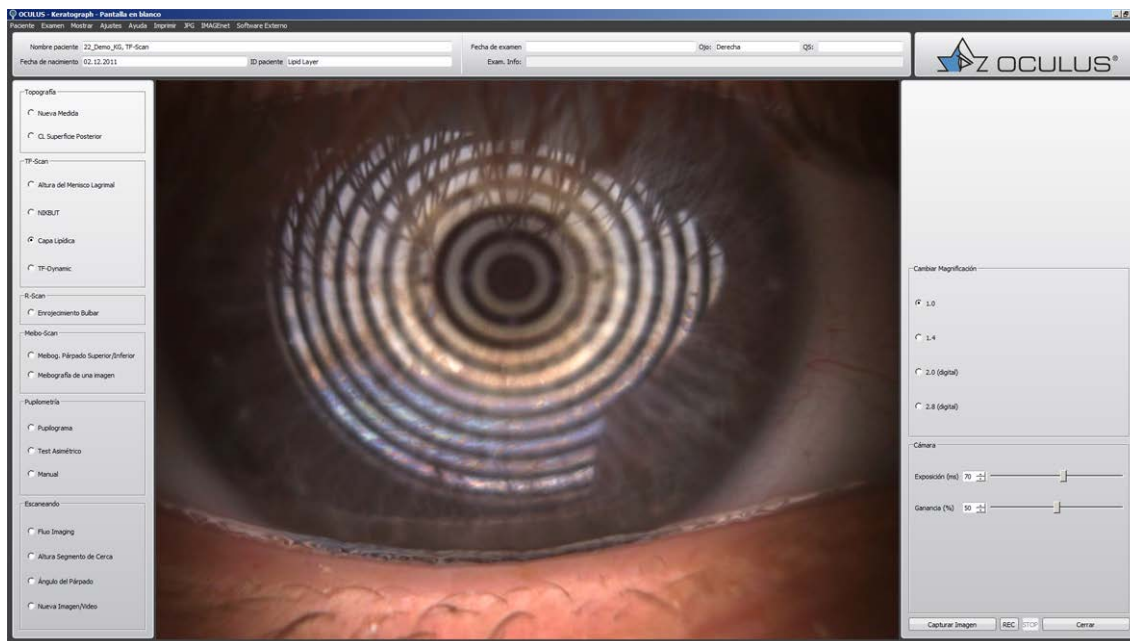
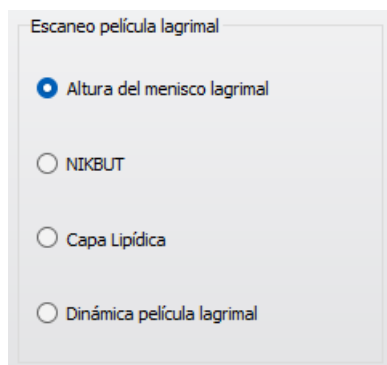


Fig. 13-1: Exámenes TF-Scan, ejemplo de la capa lipídica



El Escaneo película lagrimal ofrece las siguientes posibilidades, para examinar la película lagrimal:

- Capa lipídica, [Apdo. 13, página 43](#)
- Dinámica de película lagrimal, [Apdo. 13.2, página 45](#)
- altura del menisco lagrimal, [Apdo. 13.3, página 46](#)
- NIK BUT, [Apdo. 13.4, página 47](#)

Vea indicaciones acerca del selector de aumento en el [Apdo. 17.5, página 59](#).

13.1 Examen de la capa lipídica

Los colores interferenciales de la capa lipídica y su estructura se vuelven visibles, lo cual permite registrarlos.

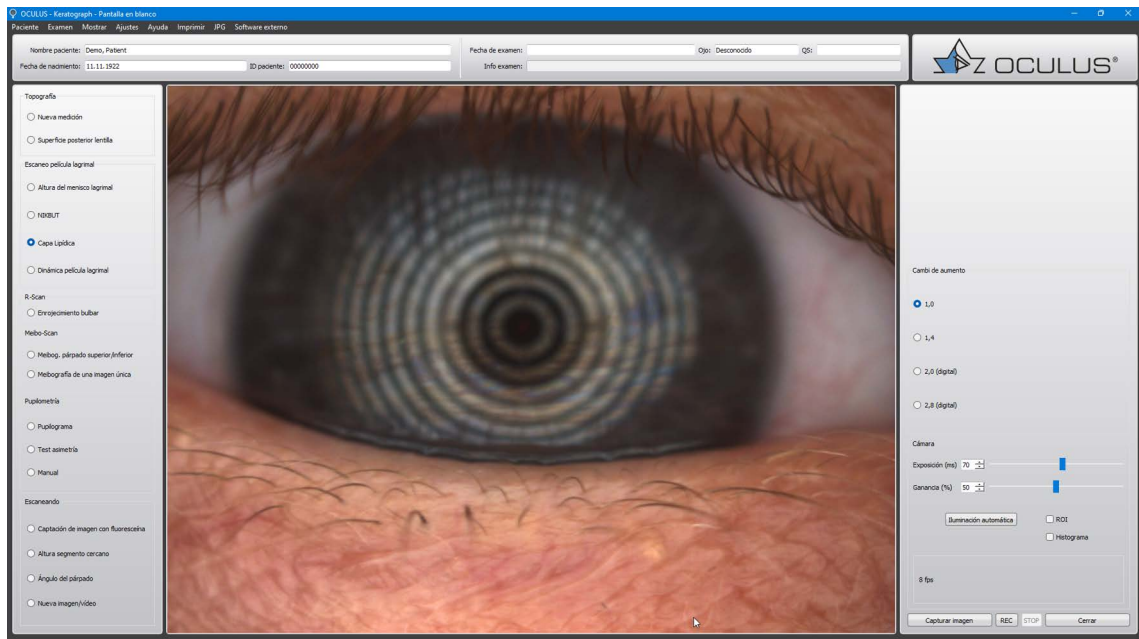


Fig. 13-2: Medición de la capa lipídica

- ➔ Active el botón de opción [Capa lipídica].
- ➔ Mueva el Keratograph 5M en pequeños incrementos en dirección hacia el ojo del paciente. Enfoque en primer lugar los anillos de Plá-cido.
- ➔ Retroceda algo la cámara y enfoque la capa lipídica para realizar la captura de la imagen.
- ➔ Pulse el botón [Capturar Imagen] para obtener una instantánea de la capa lipídica o pulse el botón [Rec] para grabar un vídeo. Detenga el vídeo con el botón [Stop].
Alternativamente puede utilizar también el pedal interruptor para realizar las capturas (*Apdo. 10.10, página 36*).

Recomendación: realizar un vídeo es la mejor manera de documentar óptimamente la capa lipídica.

- ➔ Para posibilitar una evaluación óptima de la distribución del lípido en la superficie de la película lagrimal, grabe hasta que el paciente haya parpadeado dos o tres veces.

Vea indicaciones acerca del selector de aumento en el *Apdo. 17.5, página 59*.

13.2 Examen de la dinámica de la película lagrimal

La grabación de vídeo (de hasta 32 fotogramas por segundo) le permite observar la distribución de las partículas en la película lagrimal. A partir del comportamiento de flujo se puede inferir la viscosidad.

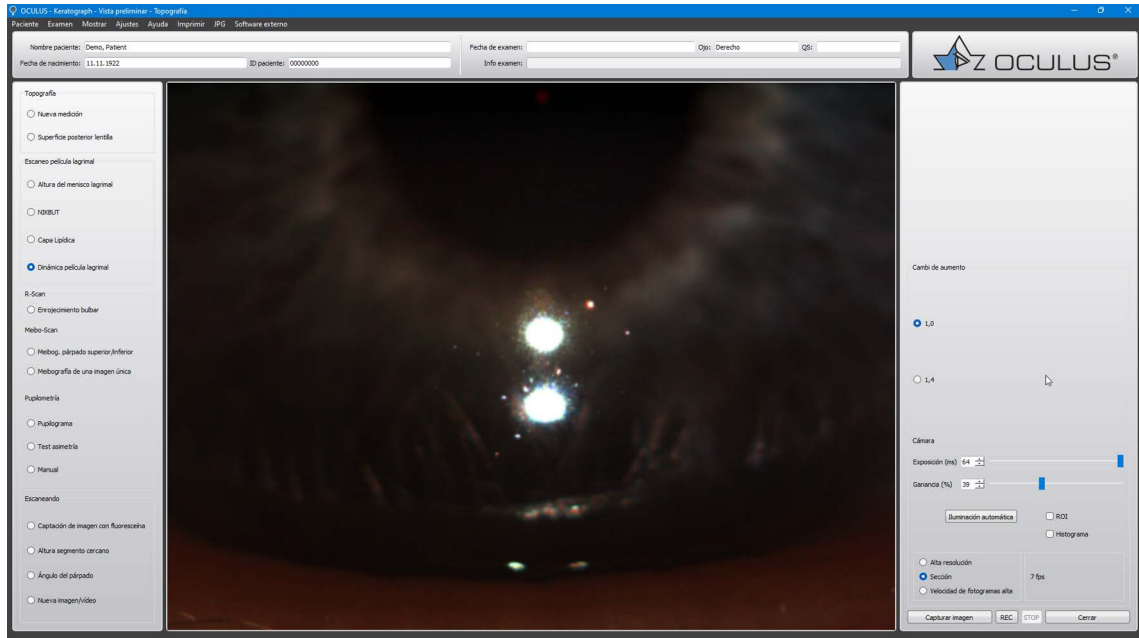


Fig. 13-3: Medición de la dinámica de la película lagrimal

- ➔ Marque el botón de opción [TF-Dynamic].
- ➔ En caso necesario ajuste la cámara, [Apdo. 17.5, página 59](#).
- ➔ Enfoque los puntos de luz brillantes. La película lagrimal debe quedar nítidamente enfocada.
- ➔ Pulse el botón [Capturar Imagen] para obtener una instantánea de las partículas en la película lagrimal o pulse el botón [Rec] para grabar un vídeo. Detenga el vídeo con el botón [Stop]. Alternativamente puede utilizar también el pedal interruptor para realizar las capturas ([Apdo. 10.10, página 36](#)).

Recomendación: realizar un vídeo es la mejor manera de documentar la dinámica de la película lagrimal.

- ➔ Para poder evaluar la velocidad y el comportamiento de fluencia de la película lagrimal, así como el número de partículas, grabe hasta que el paciente haya parpadeado dos o tres veces.

Vea indicaciones acerca del selector de aumento en el [Apdo. 17.5, página 59](#).

13.3 Medición de la altura del menisco lagrimal

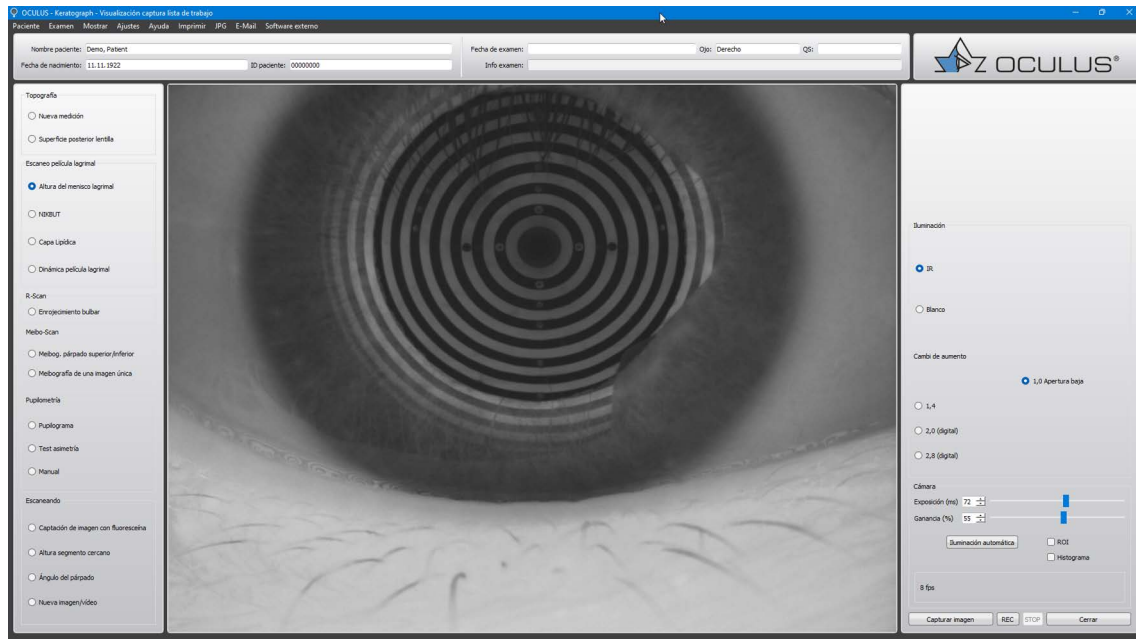


Fig. 13-4: Medición del menisco lagrimal

Para determinar la cantidad de película lagrimal es necesario realizar una medición de la altura del menisco lagrimal.

- ➔ Marque el botón de opción [Altura del Menisco Lagrimal].
- ➔ En el cuadro de controles de la derecha seleccione el tipo de iluminación, [IR] o [Blanco].



La luz infrarroja (IR) no es visible para el ojo humano. Al medir con esta iluminación se descarta un deslumbramiento del paciente. Esto previene un falseamiento de los resultados de medición por una secreción refleja en el caso de pacientes sensibles a la luz.

- ➔ En caso necesario ajuste la cámara, [Apdo. 17.5, página 59](#).
- ➔ Ajuste la imagen de la cámara para que el menisco lagrimal aparezca centrado en la pantalla.
- ➔ Enfoque los anillos reflejados del menisco lagrimal.
- ➔ Pulse el botón [Capturar Imagen].
Alternativamente puede utilizar también el pedal interruptor para realizar las capturas ([Apdo. 10.10, página 36](#)).

Vea indicaciones acerca del selector de aumento en el [Apdo. 17.5, página 59](#).

13.4 Medición NIKBUT

Con la medición NIKBUT (Non Invasive Keratograph Break-Up Time) se calcula el tiempo de ruptura de la película lagrimal. Aquí se utiliza como iluminación luz infrarroja o blanca.

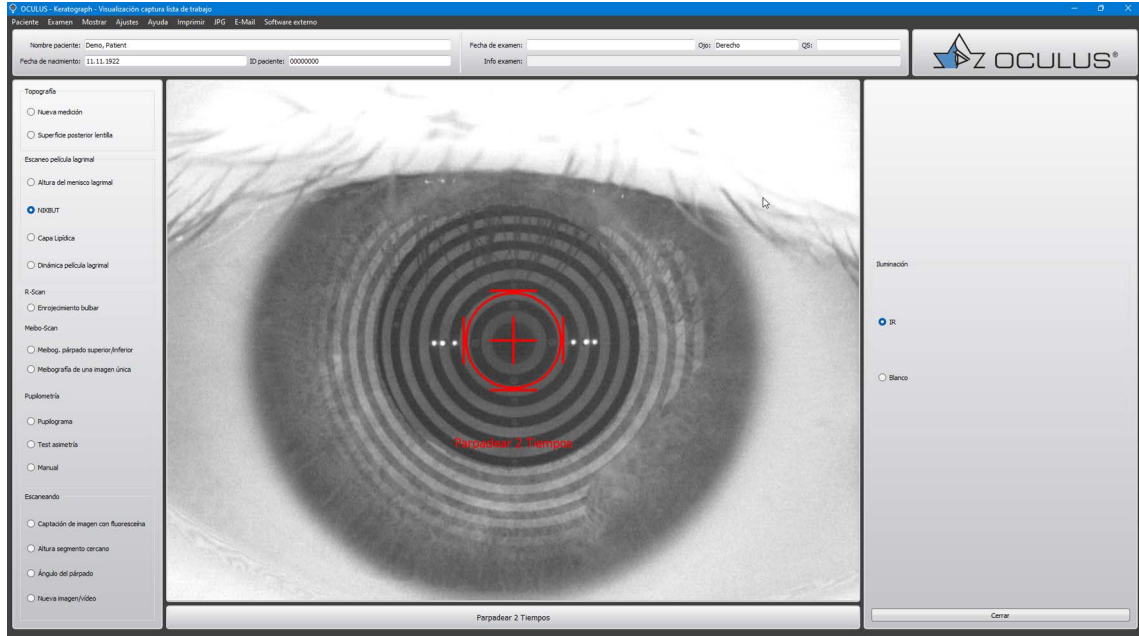


Fig. 13-5: Examen NIKBUT

- ➔ Marque el botón de opción [NIK BUT] a la izquierda en la barra de examen.
- ➔ Seleccione el tipo de luz [IR] o [Blanco] en el cuadro de controles de la derecha.



La luz infrarroja (IR) no es visible para el ojo humano. Al medir con esta iluminación se descarta un deslumbramiento del paciente. Esto previene un falseamiento de los resultados de medición por una secreción refleja en el caso de pacientes sensibles a la luz.

- ➔ En caso necesario ajuste la cámara, [Apdo. 17.5, página 59](#). Después de realizar el posicionamiento y el ajuste aparece mostrada la solicitud: «Parpadee 2 veces».
- ➔ Pida al paciente que parpadee dos veces. La medición se ejecuta automáticamente.
- ➔ Indique al paciente que mantenga abierto el ojo todo el tiempo posible, hasta que le resulte incómodo hacerlo.



Nota

La medición se interrumpe automáticamente si el paciente parpadea, se mueve mucho o la película lagrimal está muy rota.

14 Realización del examen «R-Scan»

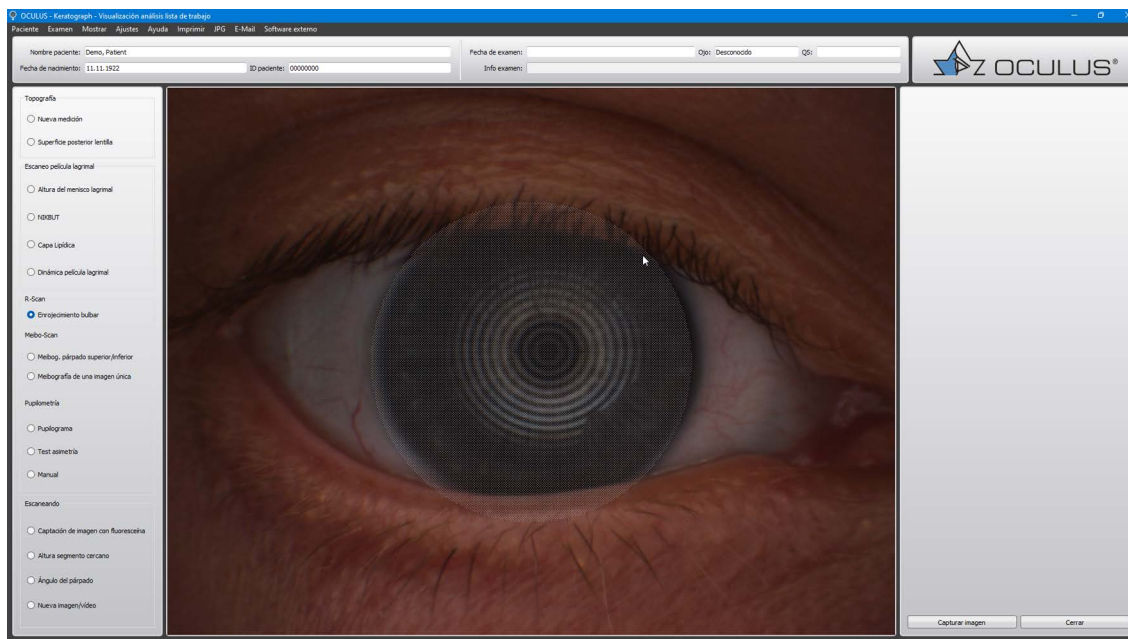
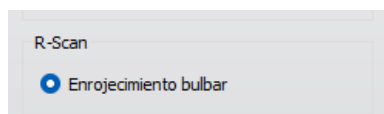


Fig. 14-1: Examen R-Scan



Con este examen podrá clasificar los grados de hiperemia.

- ➔ Seleccione la opción [Enrojecimiento bulbar].
- ➔ Alinee la cámara de forma que el «disco» gris quede situado sobre el iris y los vasos visibles de la conjuntiva se muestren nítidamente.
- ➔ Pulse el botón [Imagen].
Alternativamente puede utilizar también el pedal interruptor para realizar las capturas ([Apdo. 10.10, página 36](#)).

15 Realización de un «Meibo-Scan»

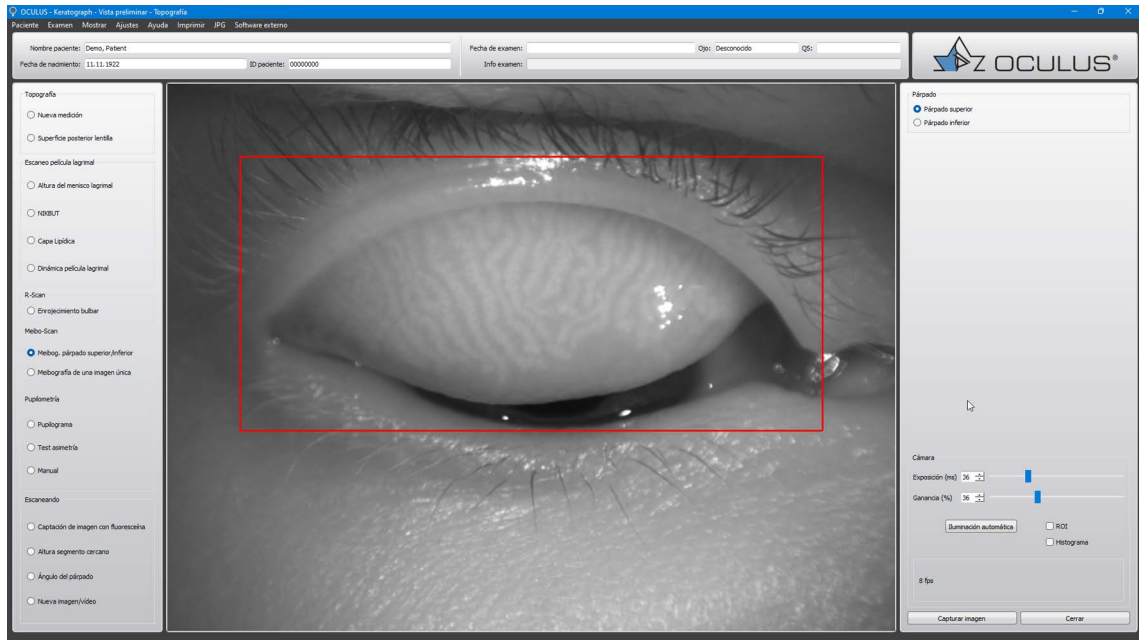
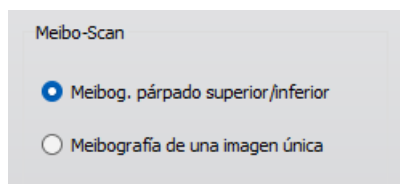


Fig. 15-1: Examen Meibo-Scan

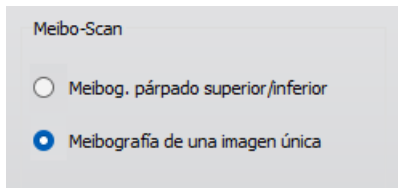
Con este examen se visualizan y representan tridimensionalmente las glándulas de Meibomio. Puede capturar imágenes de los párpados superior e inferior, así como, imágenes individuales. Los cambios se pueden revisar y clasificar.

15.1 Captura de imágenes de los párpados superior e inferior



- ➔ Seleccione la opción [Meibog. Párpado Superior/Inferior] en el cuadro de controles [Meibo-Scan].
- ➔ Ectropionice primero el párpado superior.
- ➔ En caso necesario ajuste la cámara, [Apdo. 17.5, página 59](#).
- ➔ Posicione la cámara de forma que el párpado superior quede situado dentro del campo de captura enmarcado con una línea roja.
- ➔ Enfóque las glándulas de Meibomio.
- ➔ Active la captura de la imagen del párpado superior. Presione para ello el botón [Imagen].
Alternativamente puede utilizar también el pedal interruptor para realizar las capturas ([Apdo. 10.10, página 36](#)).
- ➔ Repita estos pasos para el párpado inferior.

15.2 Captura de una única imagen



- ➔ Seleccione la opción [Meibografía de una imagen].
 - ➔ Ectropionice el párpado superior o el inferior.
 - ➔ Posicione la cámara de manera que el párpado superior o inferior quede situado dentro del campo de captura enmarcado con una línea roja.
 - ➔ Enfoque las glándulas de Meibomio.
 - ➔ Active la captura de la imagen. Presione para ello el botón [Imagen].
- Alternativamente puede utilizar también el pedal interruptor para realizar las capturas (*Apdo. 10.10, página 36*).

16 Realización de un examen «Pupilometría»

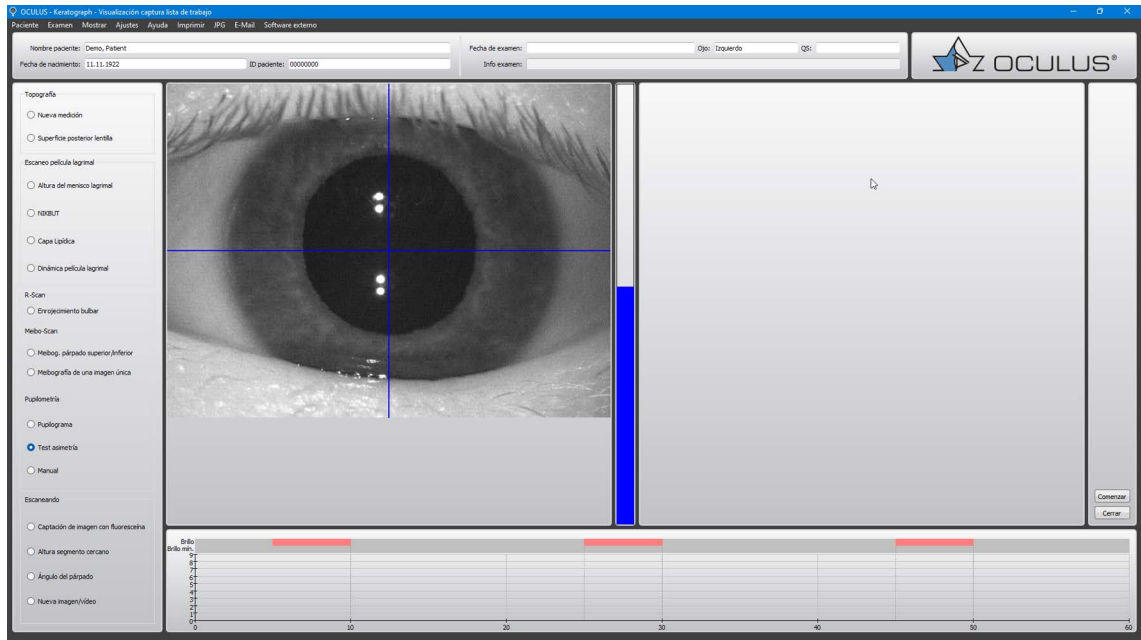
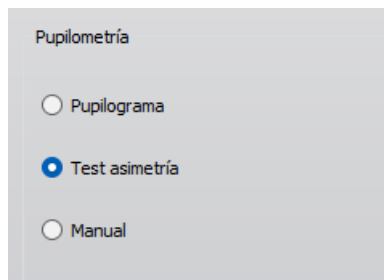


Fig. 16-1: Examen Pupilometría



Con esta función se examina de forma continuada el tamaño de la pupila en función de diversas situaciones de deslumbramiento.

- ➔ Seleccione el programa de medición deseado activando el botón de selección correspondiente:
 - Pupilograma ([Página 53](#))
 - Test asimetría ([Página 54](#))
 - Manual ([Página 54](#))

16.1 Ajuste

Para usar la función Pupilometría debe enfocar primero la imagen.

- ➔ Con ayuda de la base regulable y el joystick apunte sobre el centro de la pupila (Véase «10.7 Alineación de la cámara con el joystick» en la página 34).
- ➔ Ajuste la distancia a partir de la nitidez de la imagen. Con este fin enfoque la imagen de la pupila moviendo el carro de movimiento en cruz o el joystick en dirección hacia el Keratograph o alejándolo del mismo.

La barra azul es un indicador de la nitidez de la imagen de la cámara. Cuanta más alta es la barra, mayor es la nitidez de la imagen de la cámara.

16.2 Visualización de los valores medidos

Los valores de medición se visualizan en forma de diagrama:

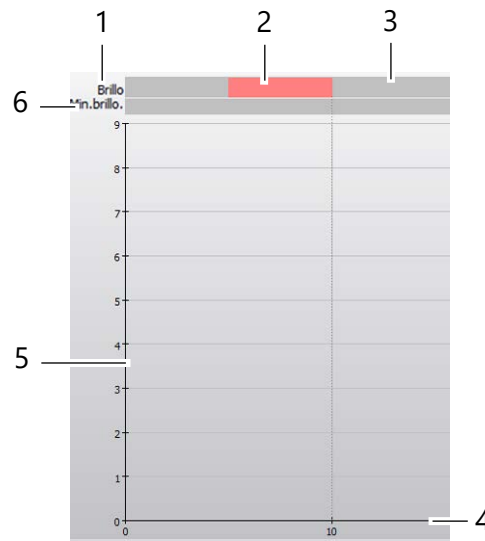


Fig. 16-2: Diagrama

- | | |
|------------------------------|----------------------|
| 1 Barra de «Deslumbramiento» | 4 Eje x |
| 2 Marca roja | 5 Eje y |
| 3 Marca gris | 6 Línea «Mín. Desl.» |

Deslumbramiento	Indica el estado de la iluminación anular (sistema de Plácido) en función del tiempo de medición.
Marcas rojas	«Deslumbramiento activado»
Marcas grises	«Deslumbramiento desactivado»
Eje x	Tiempo de medición en s
Eje y	Tamaño de la pupila en mm
Mín. Desl.	Indica el estado del anillo interior en función del tiempo de medición. La intensidad del deslumbramiento es notablemente menor.

16.3 Pupilograma

Programa automático de pupilometría estándar.
0,2s de deslumbramiento seguidos de 9,8s de pausa (5 veces).

- ➔ Seleccione la opción [Pupilograma].
- ➔ Enfoque la imagen.

- Pulse el botón [Inicio] para comenzar la medición.
La medición finaliza automáticamente al cabo de 60 segundos.
Puede concluir manualmente la medición pulsando el botón [Stop]. La medición es grabada y usted entra automáticamente en la pantalla siguiente, ver el [Manual de usuario](#).

16.4 Test de asimetría

Programa de pupilometría automático para la detección de la diferencia pupilar.

5s de deslumbramiento seguidos de 15s de pausa (3 veces)

- Active el botón de opción [Test Asimétrico].
- Enfoque la imagen.
- Pulse el botón [Inicio] para comenzar la medición.
La medición finaliza automáticamente al cabo de 60 segundos.
Puede concluir manualmente la medición pulsando el botón [Stop].
La medición correspondiente es grabada y usted entra automáticamente en la pantalla siguiente, ver el [Manual de usuario](#).

16.5 Manual

Los estados de deslumbramiento se ajustan manualmente.

- Regule la intensidad de deslumbramiento con los botones [Deslumbramiento] y [Deslumbramiento mín.].
Ajuste en este programa el deslumbramiento manualmente (en el transcurso de la operación de medición, a diferencia de los programas automáticos).

Botón [Deslumbramiento]: encendido resp. apagado del sistema de anillos completo

Botón [Deslumbramiento mín.]: Cambia el anillo interior del sistema de anillos en encendido o apagado.

La intensidad del estímulo de [Deslumbramiento mín.] es notablemente inferior a la de [Deslumbramiento].

La medición finaliza automáticamente a los 60 segundos, cuando alcanza el lado derecho del diagrama.

Alternativamente puede detener manualmente la medición con el botón [Stop].

Una vez ha finalizado la medición se abre automáticamente una vista general ([Fig. 10-4, página 34](#)).

17 Escaneando (Diagnóstico por imágenes)

Con el software de diagnóstico por imágenes y la cámara en color de alta resolución usted captura archivos de vídeo y de imagen para documentar los exámenes del ojo o realiza mediciones especiales para la adaptación de lentes de contacto, así como para controlar la adaptación de lentes de contacto con o sin fluoresceína.

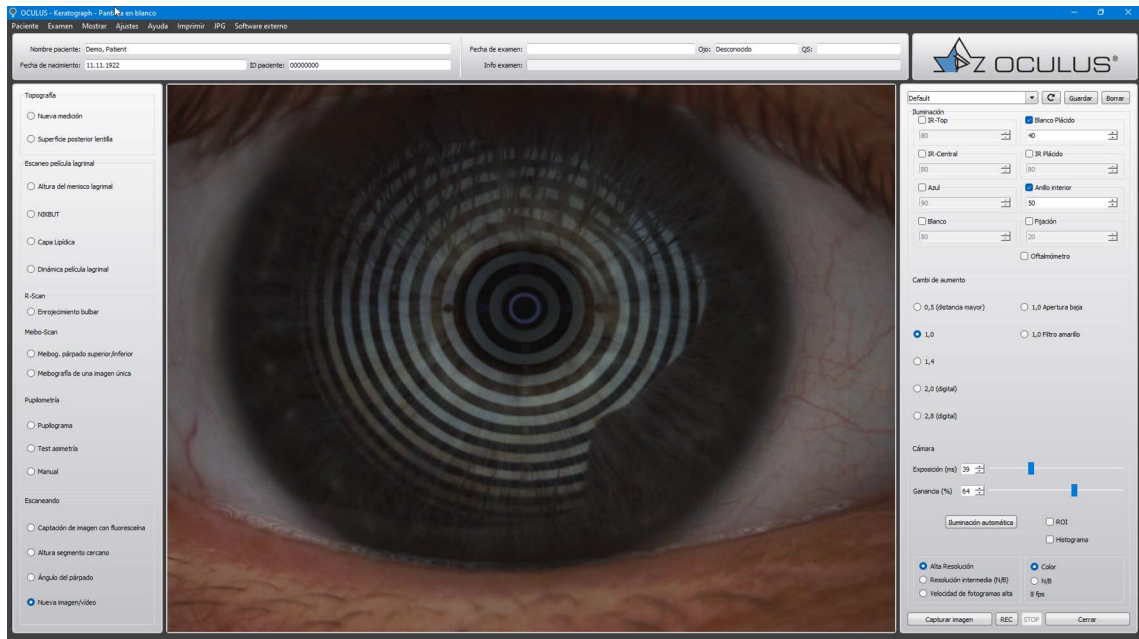
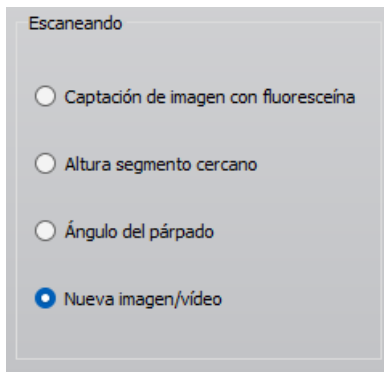


Fig. 17-1: Exámenes con «Escaneando»



- ➔ Seleccione el tipo de captura que desea realizar. Pulse para ello el botón de opción correspondiente:
 - Captura de fluoroscopia, [Apdo. 17.1, página 56](#)
 - Medir altura de lente para visión de cerca, [Apdo. 17.2, página 57](#)
 - Medir ángulo del párpado, [Apdo. 17.3, página 58](#)
 - Nueva captura, [Apdo. 17.4, página 59](#)

17.1 Captación de imagen con de fluoresceina

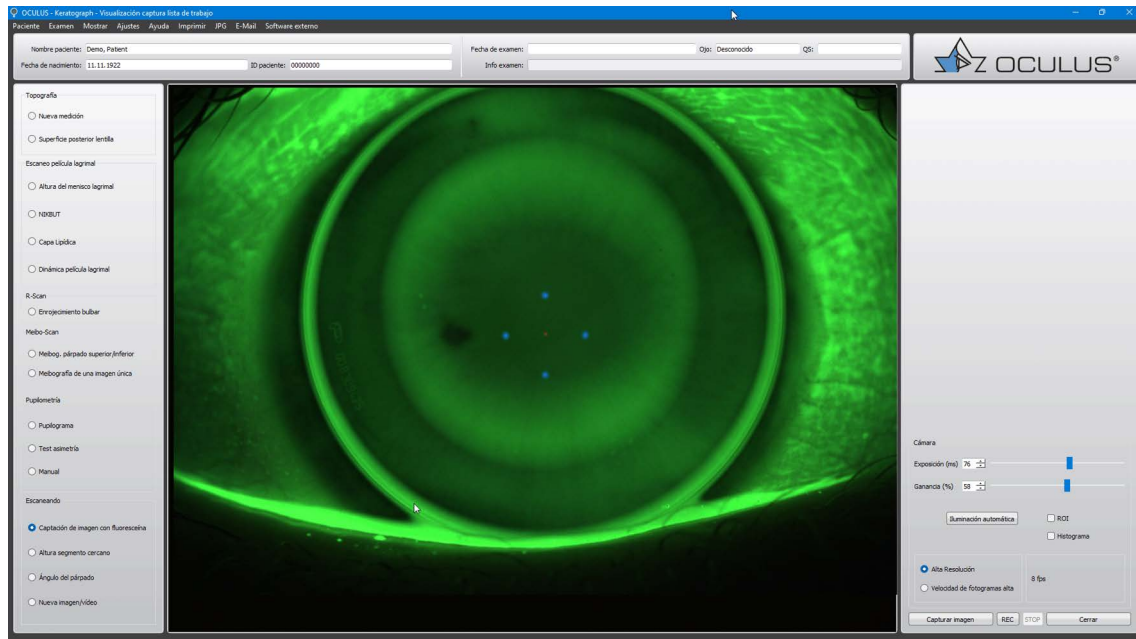


Fig. 17-2: Función de imaging «Captación de imagen con de fluoresceina»

- ➔ Marque el botón de opción [Captación de imagen con de fluoresceina].
- ➔ En caso necesario ajuste la cámara, [Apdo. 17.5, página 59](#).
- ➔ Oriente la cámara sobre el centro de la lente de contacto.
- ➔ Pulse el botón [Capturar Imagen] para tomar una imagen estática. Ahora puede utilizar la fluoroscopia para la adaptación de unas lentes de contacto, ver [Manual de usuario](#).
- ➔ Pulse el botón [Rec] para capturar un vídeo, p. ej. con el fin de valorar dinámicamente la adaptación de la lente de contacto. Con el botón [Stop] puede detener la captura. Alternativamente puede utilizar también el pedal interruptor para realizar las capturas ([Apdo. 10.10, página 36](#)).



Los videos e imágenes individuales que capture se guardaran automáticamente.

- ➔ Pulse el botón [Cerrar] y pasará directamente a la vista general de las capturas.

Vea informaciones sobre el tema en el [Manual de usuario](#).

17.2 Medición de la altura de la lente para visión de cerca

La medición de la altura de la lente para visión de cerca se utiliza para determinar la posición de la línea de separación en lentes de contacto rígidas bifocales.

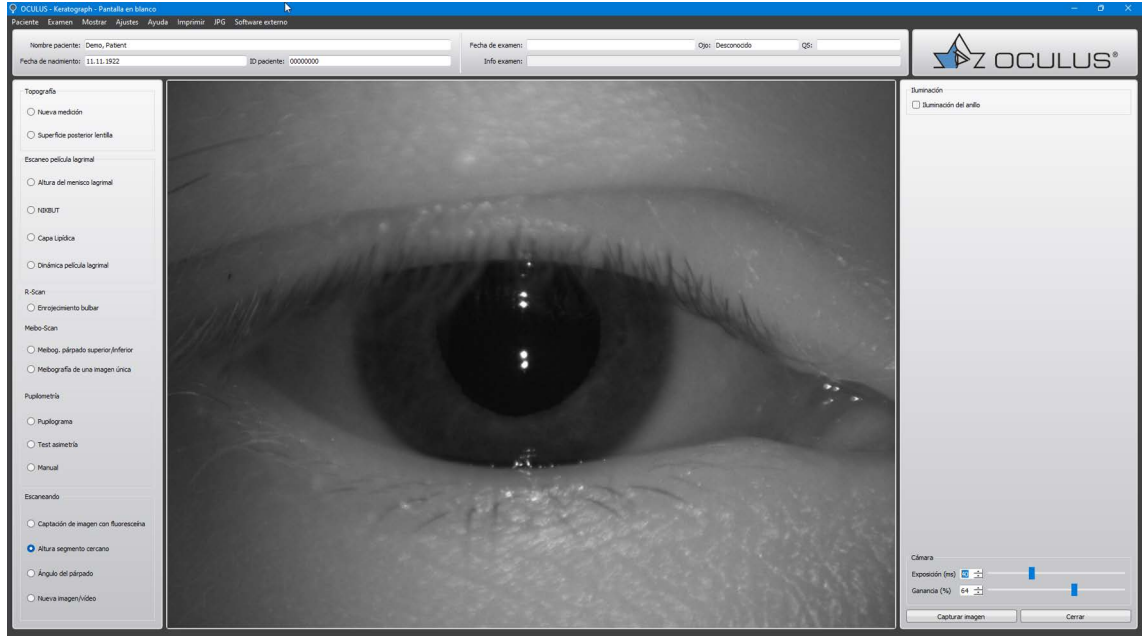


Fig. 17-3: Función de Imaging «Medición de la altura de la lente para visión de cerca»

- ➔ Active el botón de opción [Altura segmento de Cerca].
- ➔ En caso necesario ajuste la cámara, [Apdo. 17.5, página 59](#).
- ➔ Centre y enfoque el ojo en la imagen de la cámara.
- ➔ Para aumentar la intensidad de la iluminación active el botón de opción [Iluminación de anillos]. Esto provoca el deslumbramiento del ojo y que el diámetro pupilar se vuelva lo más pequeño posible.
- ➔ Pulse el botón [Capturar Imagen] para activar la captura. Alternativamente puede utilizar también el pedal interruptor para realizar las capturas ([Apdo. 10.10, página 36](#)).



La captura correspondiente es grabada y se pasa automáticamente a la pantalla siguiente. Pulse [Cerrar] y accederá a la pantalla siguiente. Realice la medición y la evaluación de la altura del lente para visión de cerca, ver el [Manual de usuario](#).

17.3 Medición del ángulo del párpado

La medida del ángulo nasal del párpado inferior es necesaria para el ajuste y cálculo preciso de las lentes blandas tóricas.

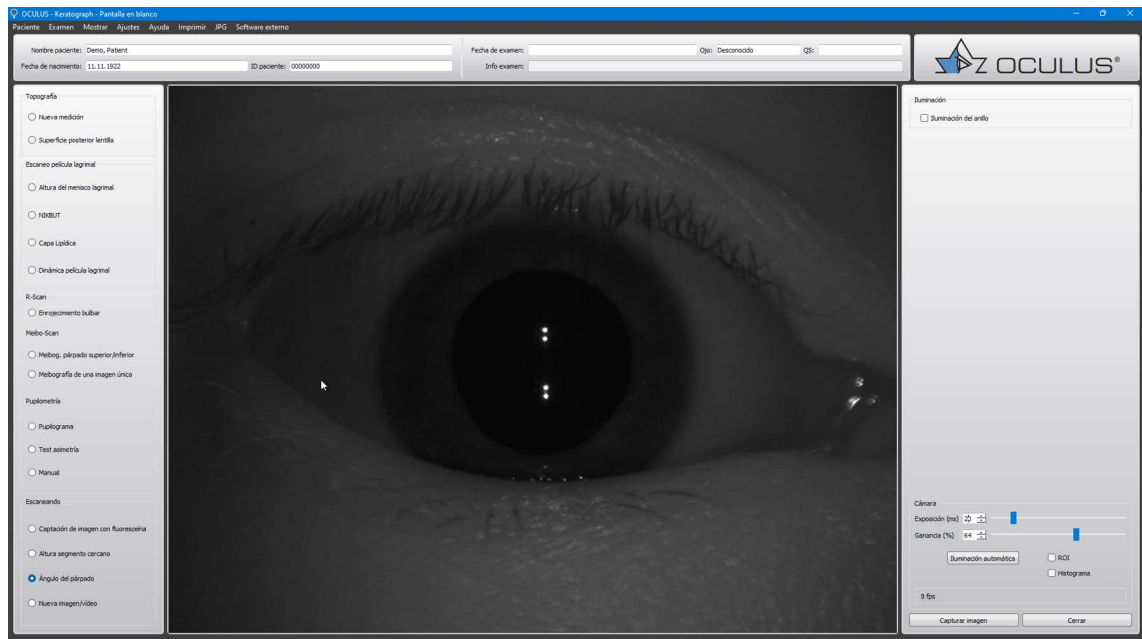


Fig. 17-4: Función de Imaging «Medición del ángulo del párpado»

- ➔ Active el botón de opción [Ángulo del párpado].
 - ➔ En caso necesario ajuste la cámara, [Apdo. 17.5, página 59](#).
 - ➔ Centre el ojo dentro de la imagen de la cámara.
 - ➔ Pulse el botón [Capturar Imagen] para activar la captura.
Alternativamente puede utilizar también el pedal interruptor para realizar las capturas ([Apdo. 10.10, página 36](#)).
- La captura correspondiente es grabada y se pasa automáticamente a la pantalla siguiente.
Ahora puede realizar la medición del ángulo del párpado, ver el [Manual de usuario](#).

17.4 Nueva captura

Con este botón podrá capturar más fotos y vídeos para la documentación gráfica y efectuar para ello los ajustes correspondientes.

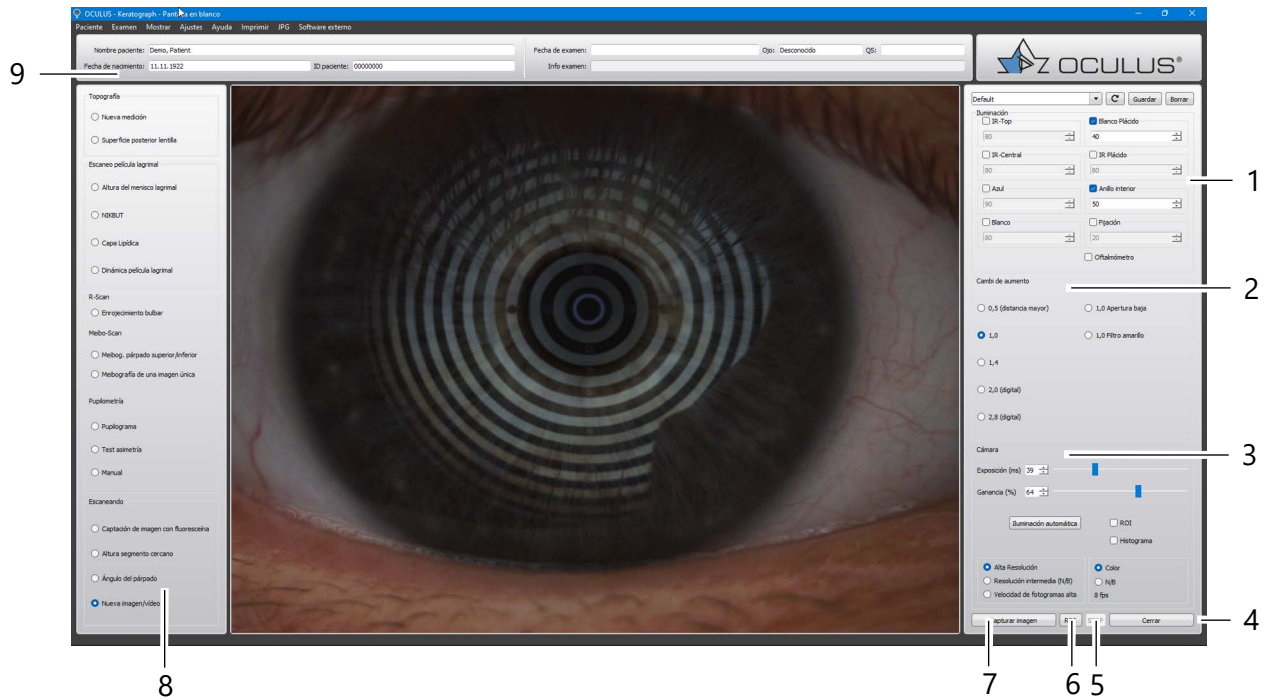


Fig. 17-5: Vista general «Nueva captura»

- | | |
|--------------------------|-----------------------------------|
| 1 Ajustes de iluminación | 6 Botón [Rec] |
| 2 Selector de aumento | 7 Botón [Capturar Imagem] |
| 3 Ajustes de la cámara | 8 Lista de exámenes |
| 4 Botón [Cerrar] | 9 Datos del examen y del paciente |
| 5 Botón [Stop] | |

En el [Apdo. 17.5, página 59](#) puede leer cómo se ajusta la cámara.

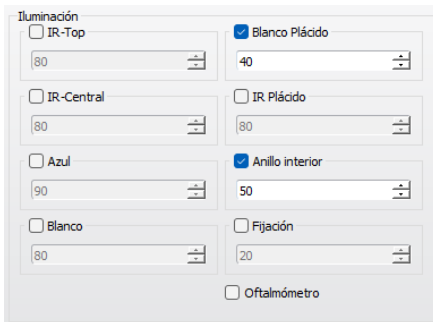
17.5 Iluminación, Selector de aumento y Ajuste de la cámara

Con algunas mediciones se muestran los cuadros de controles [Iluminación], [Selector de aumento] y [Cámara]. En estos cuadros de grupo puede ajustar los valores correspondientes y guardar estos ajustes en forma de programa.



Los ajustes de cámara óptimos ya están preajustados para las funciones de medición seleccionables.

17.5.1 Modificación de los valores iluminación: Marco de controles [Iluminación]



➔ Para ajustar el valor que desee marque el botón de opción correspondiente

IR-Top/IR-Central: Si sólo están marcadas las casillas de verificación «IR-Top» e «IR-Central» (con la sala oscurecida).

La adaptación de las lentes de contacto se puede evaluar con la pupila dilatada (ej. para la adaptación de lentes multifocales).

Azul: La luz azul se utiliza para provocar la fluorescencia de la fluoresceína.

Blanco: Dinámica de la película lagrimal: Se ajustan dos puntos del segmento inferior de la calota para que sean blancos.

Blanco Plácido: Examen Topográfico y NIKBUT: Se ajusta la iluminación de la calota para que sea blanca.

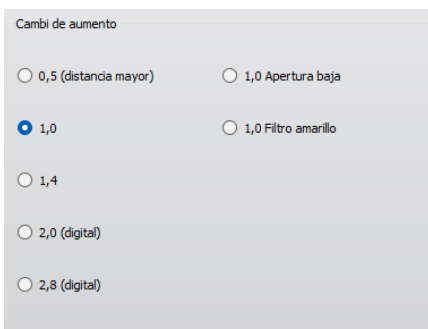
IR Plácido: Se ajusta la iluminación de la calota para que sea infrarroja.

Anillo interior: Se somete el ojo del paciente a un deslumbramiento mínimo.

Fijación (sirve para favorecer la fijación del paciente. Sirve para favorecer la fijación del paciente.

Casilla de verificación: [Oftalmómetro]: Marcas oftalmométricas para el centraje durante la topografía.

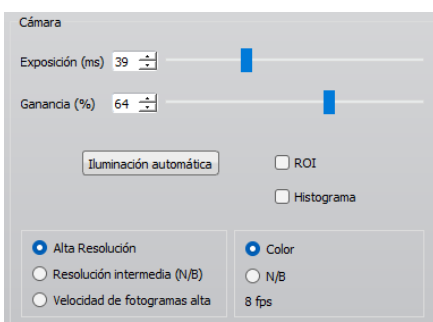
17.5.2 Selector de aumento



En este cuadro de controles puede ajustar el aumento. Puede elegir entre tres aumentos ópticos y dos digitales.

- **0,5 hasta 1,4**
- **2,0 (digital)**
- **2,8 (digital)**
- **1,0 Apertura baja**, para una mayor profundidad de campo
- **1,0 Filtro amarillo**, para las imágenes que se capturan con fluoresceína

17.5.3 Modificación de valores de la cámara: Cuadro de grupo [Cámara]



Exposición: Cuanto más largo es el tiempo de exposición más clara será la imagen. Sin embargo, la imagen puede perder nitidez a consecuencia de ello.

➔ Cambie el tiempo de exposición con el deslizador.

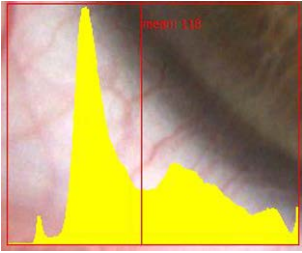
Ganancia: Si aumenta el valor de ganancia, la imagen se vuelve más clara. Sin embargo, como consecuencia de ello, la calidad de imagen queda afectada; una ganancia excesiva produce imágenes granuladas.

➔ Puede cambiar la ganancia con el deslizador.

Iluminación automática: Con esta función puede ajustar la iluminación, p. ej. para no sobreexponer una imagen.

➔ Pulse el botón [Iluminación automática].

Ahora puede regular la iluminación para la captura de imagen completa.



ROI: (Region of Interest); se regula la iluminación para un encuadre de imagen definido

- ➔ Marque la casilla de verificación [ROI].
- ➔ Mueva el cursor hasta la posición que desee y haga clic con la tecla izquierda del ratón.

Ahora puede regular la iluminación de la región escogida.

Histogram (Histograma): En función del preajuste se muestra un histograma ya sea de la captura completa o del encuadre de imagen ROI. La lámpara está correctamente reglada cuando el pico del gráfico queda situada sobre la línea central roja.

Alta resolución, Media Resol. (B/W) o Alta Frecuencia: Cuando la resolución es más alta los detalles se aprecian mejor; una frecuencia elevada proporciona vídeos «sin tirones».

Color o B/N: Puede elegir entre una representación en color o una en blanco y negro.

17.5.4 Botones



REC/STOP: Con estos botones podrá iniciar resp. detener la grabación de un vídeo.

Limite la duración de las capturas a máx. 1 minuto. En caso contrario el volumen de datos en su ordenador será excesivo.

Capturar Imagen: Haga clic sobre [PREV] para retroceder al paso de trabajo anterior. Puede capturar p. ej. fluoroscopias estáticas.



Nota

Los videos e imágenes individuales que capture se guardaran automáticamente.

17.5.5 Selección y grabación de los ajustes



Puede utilizar valores de captura preajustados o también guardar sus propios ajustes como programa de captura.

Utilización de los ajustes predeterminados

- ➔ Seleccione en la lista desplegable el programa "Default": valores preajustados
- ➔ "XXX»: valores propios guardados

17.5.6 Utilización de los ajustes propios para un programa de captura:

- ➔ Seleccione los ajustes.
- ➔ Ingrese el nombre del programa.
- ➔ Pulse el botón [Guardar].

Si pulsa el botón, el programa de captura utilizará los ajustes grabados. Si pulsa el botón [Borrar], el programa de captura es borrado. Los ajustes de fábrica «Default» no se pueden borrar.

18 Realización de exámenes de ojo seco: JENVIS Dry Eye Report

Bajo JENVIS Dry Eye Report puede realizar exámenes de ojo seco. Los resultados se agrupan de forma claramente organizada. Aparte de esto puede imprimir para el paciente un informe que contiene los resultados y unas explicaciones adecuadas al nivel de conocimientos del paciente.

➔ Seleccione en la barra de menú «Examen» la opción [Nuevo JENVIS Dry Eye Report].

Se abre la pantalla siguiente:

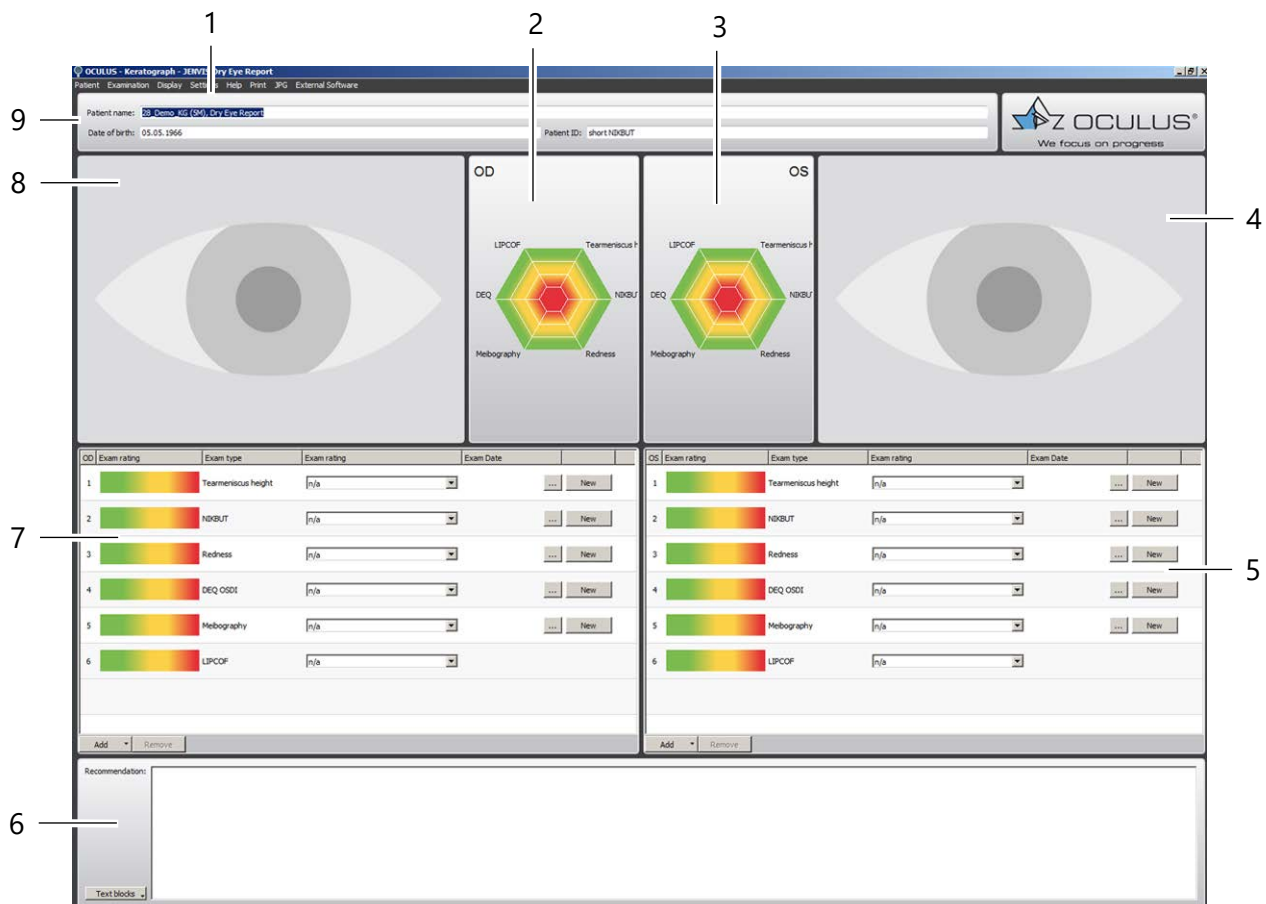
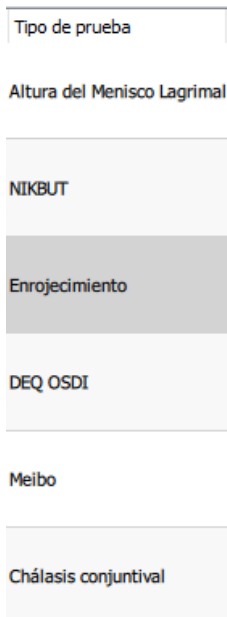


Fig. 18-1: Informe personalizado de sesión de captura JENVIS Pro

- | | |
|--|--|
| 1 Barra de menú JENVIS Dry Eye Report | 6 Campo «Recomendación» |
| 2 Diagrama de resultado para el ojo derecho | 7 Tipos de examen para el ojo derecho |
| 3 Diagrama de resultado para el ojo izquierdo | 8 Imagen de cámara del ojo derecho (si existe) |
| 4 Imagen de cámara del ojo izquierdo (si existe) | 9 Datos del paciente y del examen |
| 5 Tipos de examen para el ojo izquierdo | |

18.1 Elección del tipo de examen



Se ofrecen seis tipos de examen estándar, respectivamente para los ojos derecho e izquierdo. Abra el examen que desee o introduzca un valor.

➔ Elija el tipo de examen que desee. Pulse para ello el botón correspondiente [Nuevo] o introduzca un valor por medio del menú desplegable.

Puede elegir otros tipos de examen. Puede encontrar más información en la *Manual de usuario*.

18.2 Realización del examen elegido

➔ Realice el examen elegido. Cada uno de los exámenes discurre de forma análoga a los exámenes ya descritos.

- Altura del Menisco Lagrimal, *Apdo. 13.3, página 46*
- NIK BUT, *Apdo. 13.4, página 47*
- Enrojecimiento, *Apdo. 14, página 49*
- DEQ OSDI,, *Apdo. 18.5, página 65*
- Meibo, *Apdo. 15, página 50*
- Chálasis conjuntiva, *Apdo. 18.6, página 66*

El resultado de medición actual aparece representado como punto azul en la barra de menú.

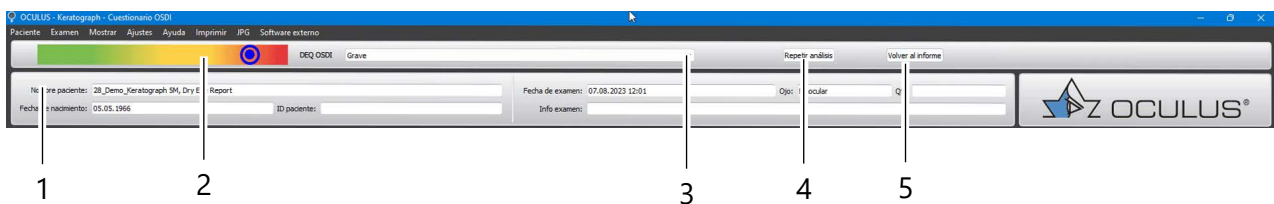


Fig. 18-2: Barra de menú JENVIS Dry Eye Report

- | | |
|---|-----------------------------|
| 1 Información sobre el paciente/examen | 4 Botón [Repetir análisis] |
| 2 Barra de color del resultado de la medición | 5 Botón [Volver al informe] |
| 3 Lista desplegable Resultado de medición | |

➔ Cuando la medición ha sido correcta. Pulse el botón [Volver al informe], para retornar a la vista general de los exámenes. Después de realizar un examen del grado de enrojecimiento se muestra en el display general la imagen capturada del ojo.

➔ En caso de tener que repetir la medición: Pulse el botón [Repetir examen].

**Recomendaciones:**

- Realice siempre todos los exámenes especificados; sólo así obtendrá un hexágono de resultados completo.
- Cumplimente el campo «Recomendación», para que el paciente reciba también la información correspondiente, *Fig. 18.3, página 64*.

Vea más detalles acerca del JENVIS Dry Eye Report y los diferentes exámenes en el *Manual de usuario*.

18.3 Cumplimentar el campo «Recomendación»

En este campo puede ingresar informaciones que posteriormente serán incluidas en el informe impreso. Para ello puede utilizar bloques de texto.

Puede encontrar más información en la *Manual de usuario*.

18.3.1 Utilización de bloques de texto

- ➔ Haga clic sobre el botón [Bloques de texto].
- ➔ Elija el bloque de texto que desee. Será incluido en el campo «Recomendaciones».
- ➔ En caso necesario elija otro bloque de texto más.

18.3.2 Ingreso de un texto propio

- ➔ Sitúe el cursor en el campo «Recomendación» y teclee su texto.

18.3.3 Borrado de texto

- ➔ Marque con el cursor el texto que desea borrar.
- ➔ Pulse la tecla «Supr» del teclado.
El texto quedará así borrado de forma irrecuperable.

18.4 Impresión del JENVIS Dry Eye Report

- ➔ Elija la opción de menú [Imprimir].
Se abre el cuadro de diálogo para la impresión.
Elija la impresora que desee.
- ➔ Haga clic sobre el botón [Imprimir].
Los resultados del examen para el diagnóstico del ojo seco son impresos en el JENVIS Dry Eye Report.
Después de la impresión, el JENVIS Dry Eye Report queda protegido contra escritura.

Encontrará las explicaciones sobre la impresión en el *Manual de usuario*.

18.5 DEQ OSDI

El DEQ OSDI (Dry Eye Questionnaire Ocular Surface Disease Index) es un formulario de anamnesis estandarizado. Se le hacen preguntas al paciente acerca de síntomas subjetivos. A partir de estas 12 preguntas se obtiene como resultado un valor OSDI.

Vea más detalles en el [Manual de usuario](#).

➔ Haga clic sobre el botón [Nuevo]. Se muestra el DEQ OSDI.

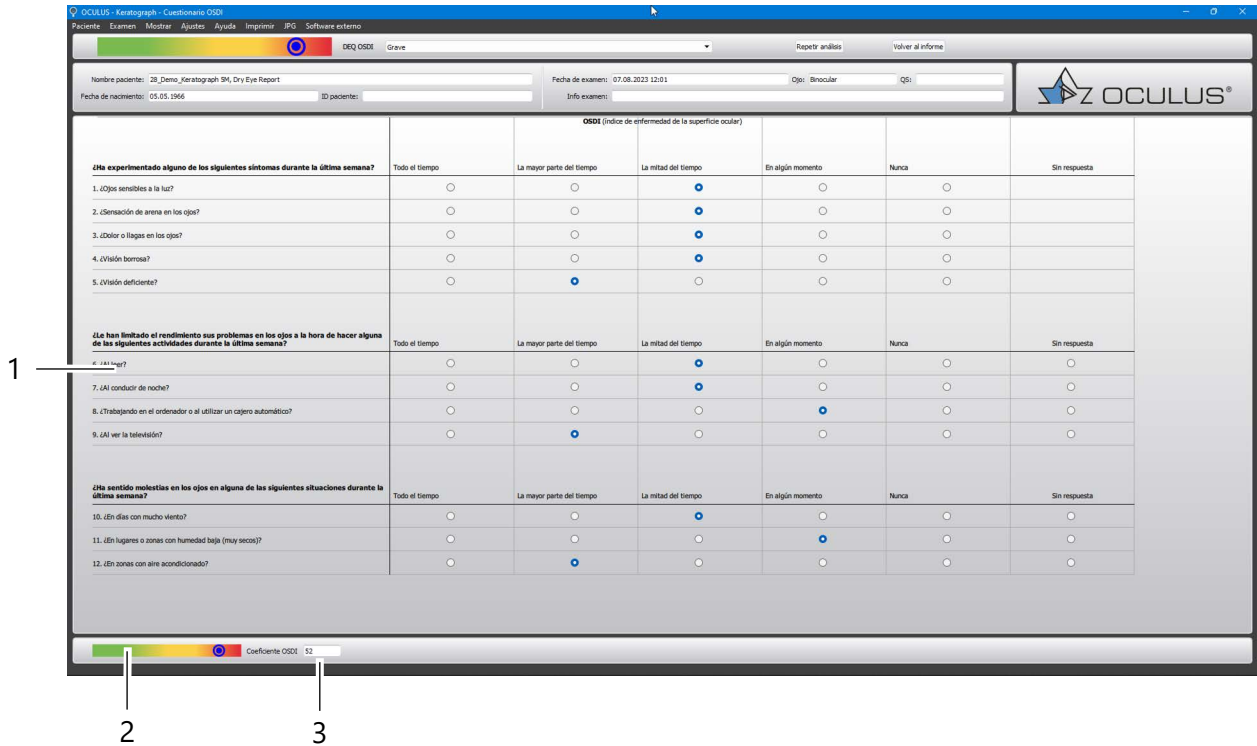


Fig. 18-3: Pantalla del DEQ OSDI

- 1 Preguntas
- 2 Gráfica del resultado de la medición

- 3 Coeficiente OSDI

- ➔ Recorra las preguntas con el paciente y seleccione las preguntas correspondientes. Los resultados son válidos para ambos ojos.
- ➔ Vuelva a la vista general. Pulse para ello el botón [Volver a informe]. El valor OSDI aparece anotado en el campo de valoración y en el diagrama.






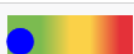


En lugar del DEQ OSDI puede utilizar también el cuestionario McMonnies. Para ello deberá modificar los ajustes, vea el [Manual de usuario](#).

18.6 LIPCOF

Si hay presencia de pliegues conjuntivales paralelos al párpado (LIPCOF), podrá apreciarlos mediante un examen con lámpara de hendidura, en la hendidura óptica vertical, dentro de la zona del párpado inferior temporal. Puede anotar su diagnóstico aquí. Estos resultados constituyen un parámetro más para la evaluación del ojo seco.

→ Abra la lista desplegable en la columna Valoración.

OD	Clasificación de la prueba	Tipo de prueba	Clasificación de la prueba	Fecha de la prueba
1		Altura del Menisco Lagrimal	Normal (0,2 a <0,35 ...)	
2		NIKBUT	Muy corto (<7 segund...)	
3		Enrojecimiento	Enrojecimiento suave	
4		DEQ OSDI	n/a	
5		Meibo	Grado 0: Sin desapar...	
6		Chálasis conjuntival	Grado 0: Sin pliegues n/a Grado 0: Sin pliegues Grado 1: Un pliegue permanente Grado 2: Varios pliegues permanentes <0,2 mm Grado 3: Varios pliegues permanentes ≥0,2 mm	

Añadir Borrar

Fig. 18-4: Ingreso del resultado del examen

- Elija el grado o el texto en correspondencia con el resultado del examen.
- Vuelva a la vista general. Pulse para ello el botón [Volver al informe].

Encontrará información ampliada sobre los LIPCOF en el [Manual de usuario](#).

19 Realizar exámenes avanzados: JENVIS Pro Dry Eye Report (opcional)

Gracias al informe JENVIS Pro Dry Eye usted puede realizar un examen completo del ojo seco. Se puede escoger entre varios programas de trabajo, tales como:

- Screening
- Personalizado
- Seguimiento
- por DEWS

Cada programa de trabajo contiene un flujo de trabajo estructurado, que ahorra tiempo y le permite a usted trabajar más eficientemente. Sin embargo, tiene usted la libertad de saltarse cualquier posición dentro del programa de trabajo.

Para cada examen deberá utilizar el software que le ha sido suministrado, para obtener información de soporte adicional con relación al proceso de captura (sobre qué zona enfocar, el ajuste de la iluminación, los ajustes de la cámara, etc.).

Después de realizar un examen de ojo seco con un programa de trabajo de captura, por ejemplo, un informe de ojo seco de tipo Individualized (Personalizado), podrá evaluar los resultados en el programa de trabajo de evaluación. En el informe por pantalla de la evaluación, las causas del ojo seco aparecen clasificadas por subcategorías. Puede evaluar cada imagen/examen por separado, o puede hacer clic sobre un subtítulo, por ejemplo, «Párpado/Margen», y todos los exámenes correspondientes emergerán en pantalla.

Sobre la base de las evaluaciones realizadas se puede diseñar un plan de tratamiento, con diferentes opciones para corregir las causas de la patología de ojo seco.

Por último puede generar un impreso detallado (Informe JENVIS Pro Dry Eye), que incluye todos los resultados de los tests, las opciones de tratamiento y un amplio glosario, en el que se explican todos los exámenes.

- ➔ En la barra de menús «Examen», seleccione la entrada [Nuevo Dry Eye Report] > Individual.

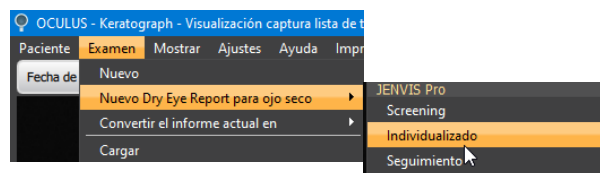


Fig. 19-1: Selección del informe de ojo seco

Se abre la pantalla siguiente:

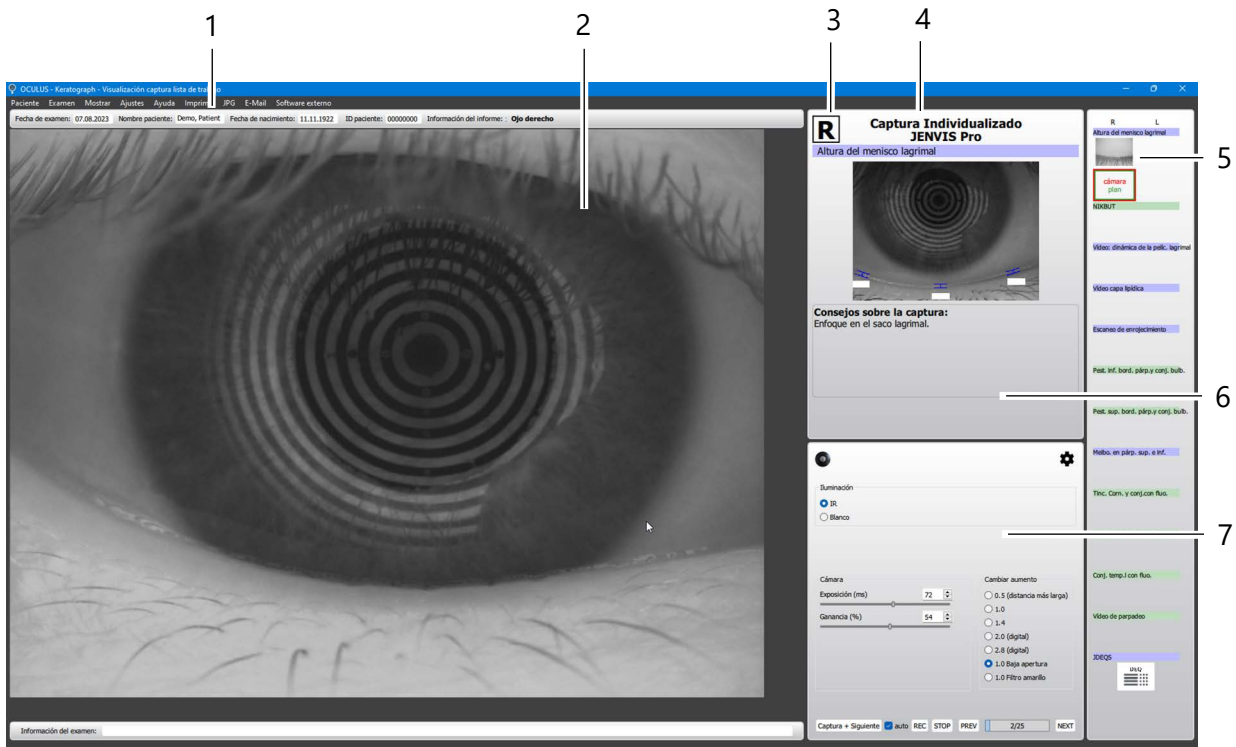


Fig. 19-2: Informe personalizado de sesión de captura JENVIS Pro

- | | | | |
|---|--------------------------------------|---|---|
| 1 | Información sobre el paciente/examen | 4 | Información de soporte adicional para la operación de |
| 2 | Imagen en vivo de la cámara | 5 | Exámenes predefinido |
| 3 | Ojo examinado actualmente | 6 | Información sobre la medición |
| 7 | Ajustes de la cámara/iluminación | | |

19.1 Ejecute el plan de captura basado en el programa de trabajo

El programa de trabajo le indica el primer paso del plan de captura con ayuda de unos cuadros verdes y rojos.

El cuadro rojo señala la posición actual de la cámara y le solicita que capture una imagen o un vídeo.

➔ Haga clic sobre el botón [Capturar] para realizar el examen solicitado.

Si está habilitado el botón [auto], el botón [Capturar] se convierte en el botón [Capturar + Siguiente]. Esto significa que, después de la captura, el software avanza automáticamente hasta el paso siguiente dentro del programa de trabajo.

Si no desea capturar la imagen, haga clic sobre [Siguiente]. El cuadro verde indica qué tipo de examen se realizará y cuál de los dos ojos se explorará.

Para trabajar de la forma más eficiente posible, el software recomienda la secuencia de captura/examen de los ojos derecho e izquierdo.

Se sugiere comenzar por la altura del menisco lagrimal del ojo derecho y, a continuación, cambiar al ojo izquierdo. Para el examen NIKBUT el software recomienda empezar por el ojo izquierdo y continuar con el ojo derecho.

Para los tres exámenes siguientes se le recomienda realizar todas las capturas del ojo derecho y, a continuación, cambiar al ojo izquierdo. En caso de tener que instilar colorantes vitales como la fluoresceína, realizar las capturas primero en un ojo y después en el otro.

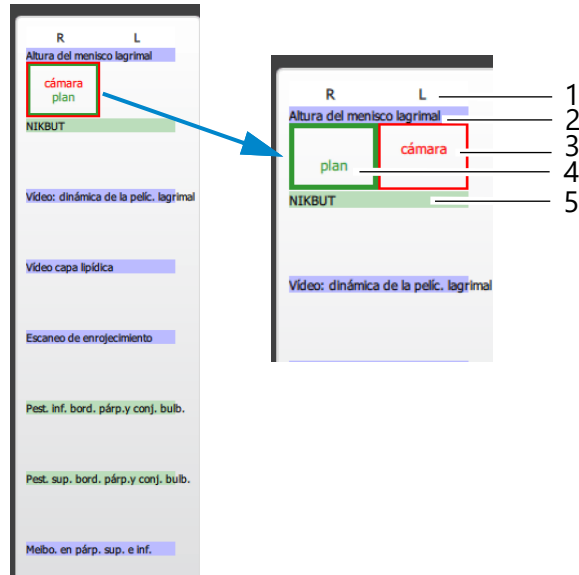


Fig. 19-3: Recomendaciones a nivel de software

- 1 Ojo derecho/ojo izquierdo
- 2 Examen
- 3 Posición actual de la cámara
- 4 Posición siguiente de la cámara
- 5 Examen siguiente

19.2 Información de soporte adicional

Esta parte de la pantalla le ayuda a obtener las mejores imágenes posibles para su evaluación. La imagen de previsualización muestra el área de interés para el examen respectivo. En el campo de abajo se ofrecen algunos consejos para la captura, por ejemplo, dónde enfocar la cámara, si utiliza colorantes vitales o no, como posicionar el párpado, etc..

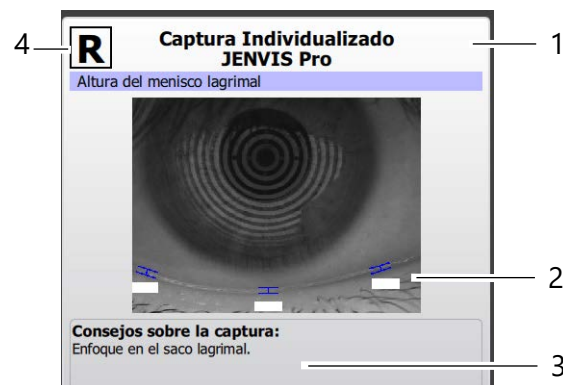


Fig. 19-4: Información de soporte adicional

- | | |
|---|-----------------------------------|
| 1 Elemento capturado para el examen (área de interés) | 3 Recomendaciones para la captura |
| 2 Previsualización | 4 Ojo derecho/ojo izquierdo |

19.3 Iluminación, Selector de aumento y Ajuste de la cámara

Con algunas mediciones se muestran los cuadros de controles [Iluminación], [Selector de aumento] y [Cámara]. Puede ajustar valores de iluminación, aumento y cámara. Puede grabar los ajustes en forma de programa.



Para las funciones de captura seleccionables, los ajustes óptimos de la cámara ya están preestablecidos.

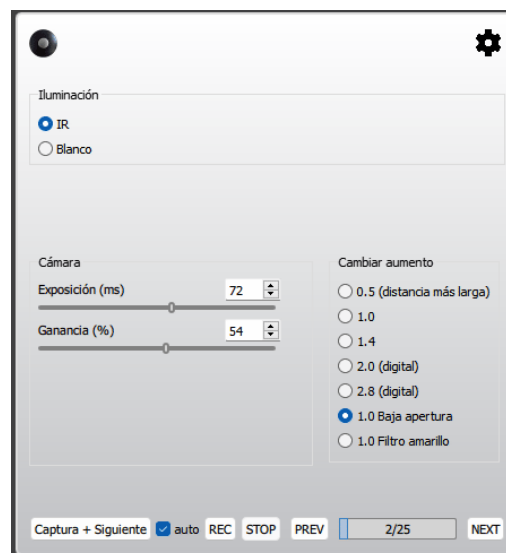
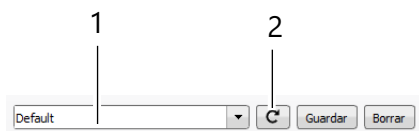


Fig. 19-5: Ajustes de la cámara

19.3.1 Selección y grabación de los ajustes



Puede utilizar valores de captura preajustados o también guardar sus propios ajustes como programa de captura.

Utilización de los ajustes predeterminados

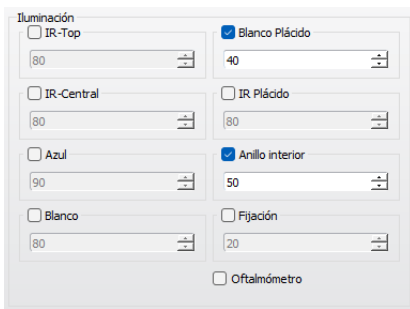
- ➔ Seleccione en la lista desplegable el programa «Default»: valores preajustados
- «XXX»: valores propios guardados

Utilización de los ajustes propios para un programa de captura:

- ➔ Seleccione los ajustes.
- ➔ Ingrese el nombre del programa.
- ➔ Pulse el botón [Guardar].

Si pulsa el botón, el programa de captura utilizará los ajustes grabados. Si pulsa el botón [Borrar], el programa de captura es borrado. Los ajustes predeterminados no se pueden borrar.

19.3.2 Ajuste de la iluminación: Marco de controles «Illumination» (Iluminación)



➔ Para ajustar el valor que desee marque el botón de opción correspondiente

IR-Top/IR-Central: Si sólo están marcadas las casillas de verificación «IR-Top» e «IR-Central» (con la sala oscurecida).

La adaptación de las lentes de contacto se puede evaluar con la pupila dilatada (ej. para la adaptación de lentes multifocales).

Azul: La luz azul se utiliza para provocar la fluorescencia de la fluoresceína.

Blanco: Dinámica de la película lagrimal: Se ajustan dos puntos del segmento inferior de la calota para que sean blancos.

Blanco Plácido: Examen Topográfico y NIKBUT: Se ajusta la iluminación de la calota para que sea blanca.

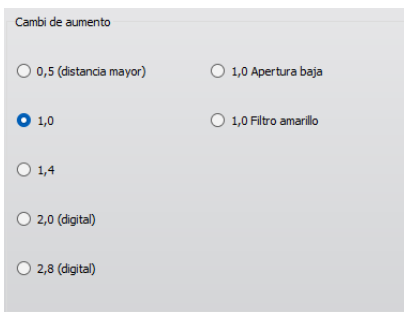
IR Plácido: Se ajusta la iluminación de la calota para que sea infrarroja.

Anillo interior: Se somete el ojo del paciente a un deslumbramiento mínimo.

Fijación (sirve para favorecer la fijación del paciente. Sirve para favorecer la fijación del paciente.

Oftalmómetro: Marcas queratométricas para el centraje durante la topografía.

19.3.3 Ajuste del aumento: Marco de controles del selector de aumento



En este marco de controles puede ajustar el aumento. Puede elegir entre tres zooms ópticos y dos zooms digitales.

- **0,5 hasta 1,4**

- **2,0 (digital)**

- **2,8 (digital)**

- **1,0 Apertura baja**, para una mayor profundidad de campo

- **1,0 Filtro amarillo**, para imágenes obtenidas con fluoresceína

Si su dispositivo está equipado con un Wireless Joystick, puede usarlo para lanzar diferentes imágenes.

19.3.4 Modificación de los ajustes de captura del Dry Eye Report: Cuadro de grupo Rueda dentada



Al pulsar este icono se abre la pantalla «Configuración de captura del Dry Eye Report».

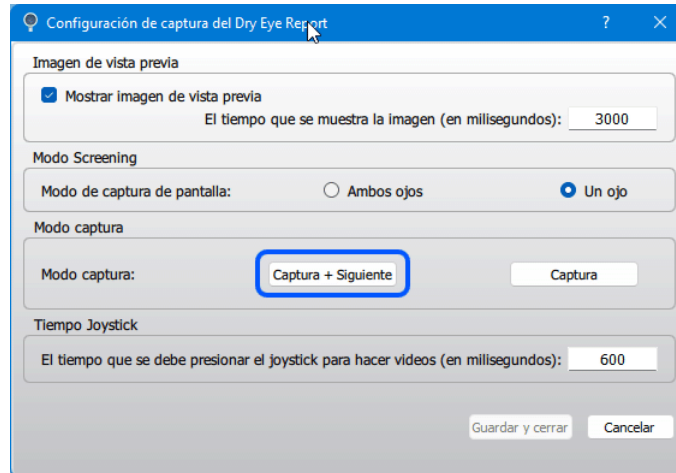


Fig. 19-6: Configuración de captura del Dry Eye Report

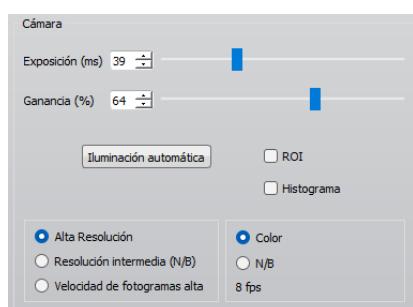
Imagen de vista previa: Establezca si se ha de mostrar la vista preliminar y durante cuánto tiempo.

Modo Screening: Establezca si desea examinar en modo de screening ambos ojos o solo uno. Cuando está seleccionado «un ojo» se realiza el screening con el ojo situado actualmente delante del Keratograph 5M.

Modo captura: Decida si el software ha de saltar o no automáticamente hasta el siguiente paso de examen (el otro ojo o el examen siguiente) después de completar una medición/captura.

Tiempo joystick: Defina el intervalo de tiempo durante el que se ha de mantener presionado el disparador del joystick para capturar un vídeo.

19.4 Ajuste de la cámara: Marco de controles de la cámara



Exposición: Cuanto más largo es el tiempo de exposición más clara será la imagen. Sin embargo, la imagen puede perder nitidez a consecuencia de ello.

→ Cambie el tiempo de exposición con el deslizador.

Ganancia: Si aumenta el valor de ganancia, la imagen se vuelve más clara. Sin embargo, como consecuencia de ello, la calidad de imagen queda afectada; una ganancia excesiva produce imágenes granuladas.

→ Puede cambiar la ganancia con el deslizador.

Iluminación automática: Con esta función puede ajustar la iluminación, p. ej. para no sobreexponer una imagen.

→ Pulse el botón [Iluminación automática].

Ahora puede ajustar la iluminación para la captura de una imagen completa.

[Alta Resolución, Resolución intermedia (N/B) o Velocidad de fotogramas alta]: Cuanto más alta es la resolución se muestran más detalles; las frecuencias altas se traducen en vídeos «fluidos».

Color o N/B: Escoja la visualización en color o en blanco y negro.

fps (frames per second): Imágenes por segundo

19.4.1 Botones y casillas de verificación

Comience, pare o guarde sus imágenes o salte al próximo paso de examen con los siguientes botones.

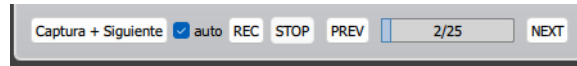


Fig. 19-7: Ejemplo: Botones mostrados en el transcurso de un examen

Casilla de verificación [auto]: Convierte el botón [Capturar] en el botón [Capturar + Siguiente]

Capturar + Siguiente: La casilla de verificación [auto] está marcada. Si hace clic sobre este botón se captura la imagen. El software salta entonces automáticamente al paso siguiente en el programa de trabajo.

Capturar: La casilla de verificación [auto] está desmarcada. Capture una imagen o un vídeo.

REC/STOP: Con estos botones podrá iniciar resp. detener la grabación de un vídeo.

Limite la duración de las capturas a máx. 1 minuto. En caso contrario el volumen de datos en su ordenador será excesivo.

PREV (ANTERIOR): Haga clic sobre [PREV] para retroceder al paso de trabajo anterior. Puede capturar p. ej. fluoroscopias estáticas.

0/50: Barra de progreso del programa de trabajo

NEXT (SIGUIENTE): Haga clic sobre [NEXT] para avanzar hasta el paso de trabajo siguiente. No captura ninguna imagen o vídeo.

19.4.2 Comprobar la calidad de las imágenes

Mostrar previsualización

Si la casilla de verificación está marcada, el usuario ve una pequeña previsualización de la imagen capturada. Puede decidir si desea conservar la imagen o borrarla.

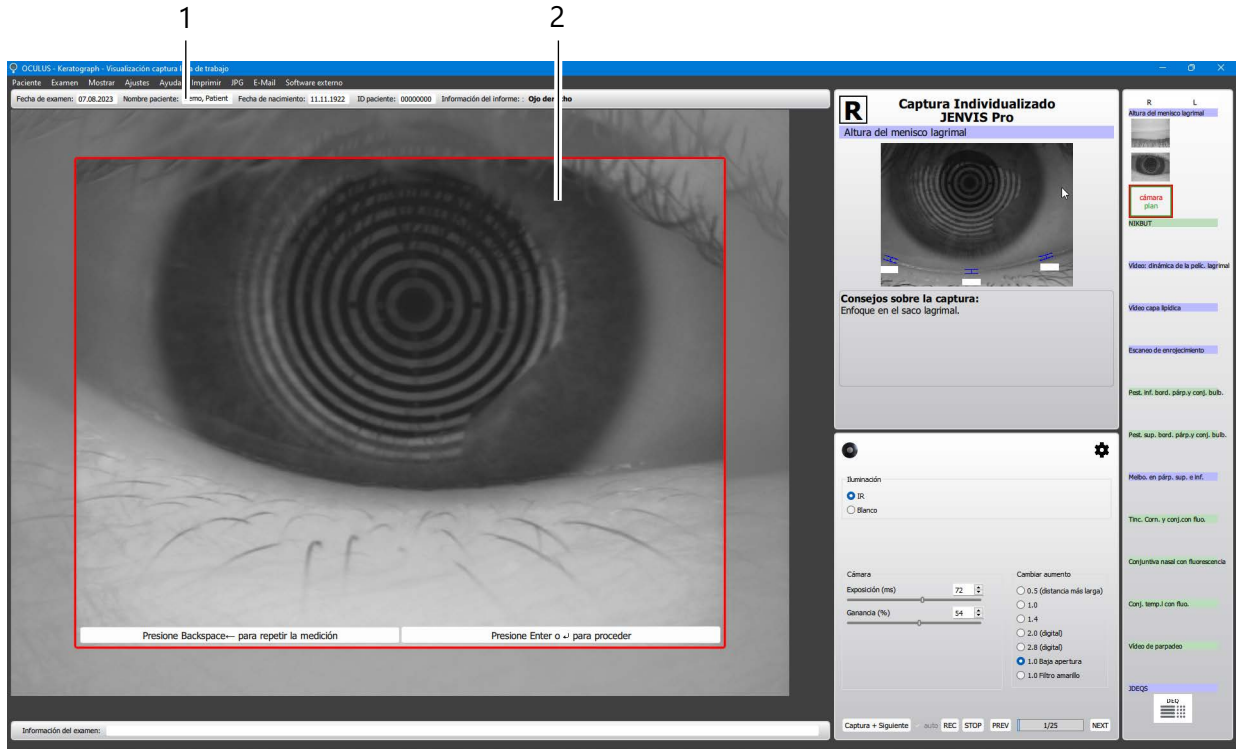


Fig. 19-8: Vista general con previsualización

1 Información sobre el paciente/examen

2 Previsualización

19.5 Impresión de un informe JENVIS Pro Dry Eye

Dependiendo del tipo de informe JENVIS Pro Dry Eye utilizado hay disponibles dos diseños. Puede imprimir

- **Screening JENVIS Pro Dry Eye**
El informe de screening impreso incluye los resultados y la descripción de los tres tests de screening.
- **Informe JENVIS Pro Dry Eye**
El informe impreso incluso todas las categorías evaluadas.

El tipo de informe se puede transmitir a una impresora o imprimir como archivo PDF utilizando el botón de impresión de la barra de menú.

→ Seleccione la opción de menú [Imprimir].

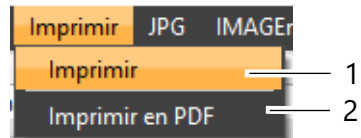


Fig. 19-9: Opción de menú [Imprimir]

1 Botón [Imprimir]

2 Botón [Imprimir en PDF]

Utilizando la primera opción puede imprimir físicamente el informe JENVIS Pro Dry Eye.

La segunda opción permite imprimir el informe como archivo PDF.

El informe JENVIS Pro Dry Eye presenta los resultados de los exámenes de ojo seco. El informe JENVIS Pro Dry Eye incluye un glosario de términos relevantes para el paciente.

20 Gestión de datos de los pacientes

Una vez haya completado el examen, puede hacer lo siguiente con los datos del paciente:

- renombrarlos, [Apdo. 20.1, página 76](#)
- exportarlos, [Apdo. 20.2, página 76](#)
- importarlos, [Apdo. 20.3, página 77](#)
- realizar una copia de seguridad, [Apdo. 20.4, página 79](#)



Vea más detalles acerca de la gestión de datos de los pacientes en el [Manual de usuario](#).

20.1 Renombrado de datos de los pacientes

Puede modificar los datos de un paciente después de haberlo definido.

- ➔ Pulse el botón [Modificar].
Los campos de entrada de los datos del paciente quedan ahora habilitados y el cursor se sitúa en el campo «Apellido».
- ➔ Edite las entradas de los diferentes campos.
- ➔ Pulse el botón [Guardar].

20.2 Exportación de los datos del paciente

Puede exportar los datos de un paciente o de un examen para facilitarlos a otra consulta.

- ➔ Marque el paciente y, dado el caso, también uno de los exámenes en la lista respectiva.
- ➔ Pulse el botón [Export.] que hay debajo de la lista de pacientes. Aparece mostrado el cuadro de diálogo siguiente:

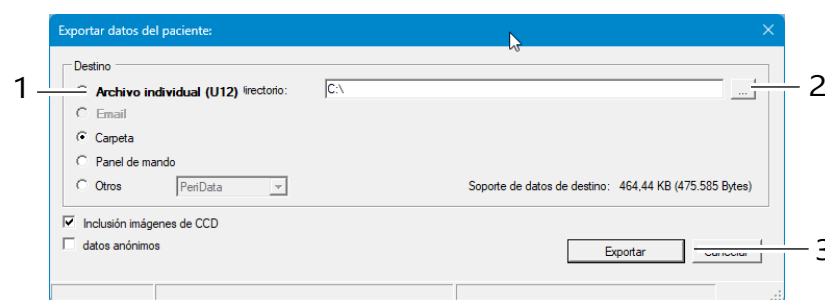


Fig. 20-1: Cuadro de diálogo «Exportar datos del paciente»

- | | |
|---|-----------------------------------|
| 1 Selección del destino de la grabación | 2 Botón [...] |
| | 3 Botones [Cancelar] y [Exportar] |



Las opciones para la importación y la exportación de datos están pre-determinadas en el área «Ajustes», ver también en el [Manual de usuario](#). Dependiendo de los ajustes no necesitará ejecutar todos los pasos de trabajo siguientes (p. ej. la selección del directorio).

→ Bajo «Destino» seleccione cómo desea exportar los datos.



Recomendación: Exporte los datos del paciente usando la opción «Archivo individual (U12)».

- Pulse el botón [...].
- Elija en el cuadro de diálogo el directorio o el archivo al que desea exportar los datos del paciente.
- Confirme su selección con [Aceptar] o con [Abrir].
- Pulse el botón [Exportar] para exportar los datos.

20.3 Importación de datos de pacientes

Si recibe los datos del paciente, por ejemplo, en una memoria USB, puede importar estos datos.



Nota

Pérdida de datos causada por virus informáticos

Los virus informáticos pueden provocar pérdidas de datos.

- Antes de la importación analice la memoria USB con un antivirus.
-

➔ Pulse el botón [Importar]. Aparece mostrado el cuadro de diálogo siguiente:

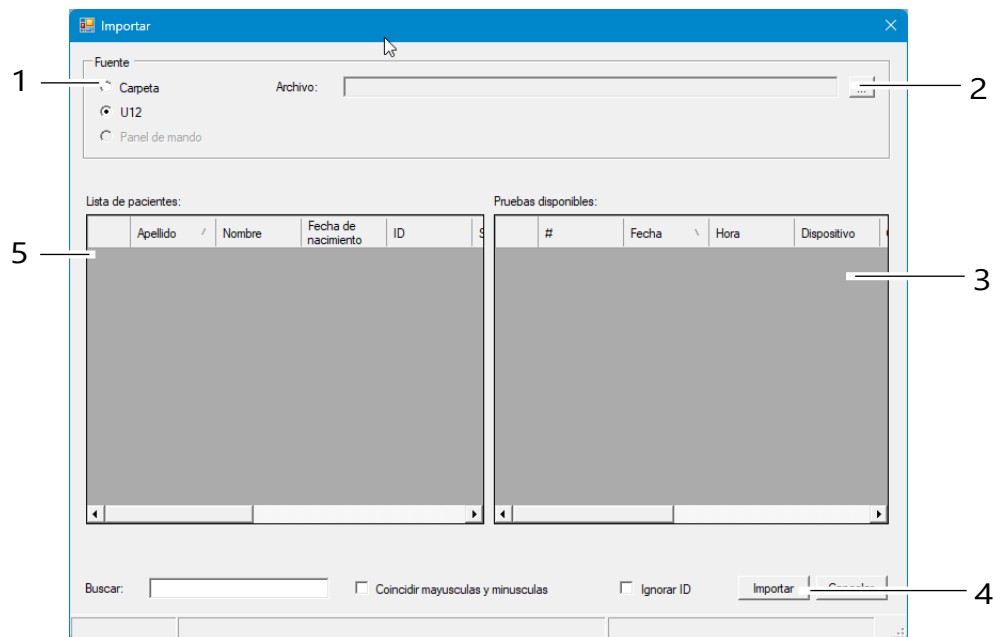


Fig. 20-2: Cuadro de diálogo «Importar»

- | | |
|-----------------------------------|----------------------|
| 1 Selección de la fuente de datos | 4 Botón [Importar] |
| 2 Botón [...] | 5 Lista de pacientes |
| 3 Lista de exámenes | |



Las opciones para la importación y la exportación de datos están pre-determinadas en el área «Ajustes», ver también en el [Manual de usuario](#).

➔ Dependiendo de los ajustes no necesitará ejecutar todos los pasos de trabajo siguientes (p. ej. la selección del directorio).

➔ Seleccione la opción en la que están contenidos los datos fuente («Carpeta» o «U12»).



Recomendación: Importe los datos del paciente mediante la opción «U12».

- ➔ Pulse el botón [...].
- ➔ Elija en el cuadro de diálogo el directorio o el archivo que contiene los datos del paciente.
- ➔ Confirme su selección con [Aceptar] o con [Abrir].
En la parte inferior del cuadro de diálogo aparecen mostrados los pacientes hallados, así como los exámenes respectivas.
- ➔ Pulse el botón [Importar], para importar los datos.
Los datos están disponibles a continuación en la gestión de datos de los pacientes.

20.4 Copia de seguridad (Backup)

Debería realizar periódicamente una copia de seguridad de todos los datos de pacientes y de exámenes. En caso de producirse una pérdida de datos, podrá reconstruirlos con ayuda de esta función a partir de una copia de seguridad previamente creada. Como, dependiendo del volumen de datos y del tipo de datos a respaldar, la copia de seguridad puede tomar algún tiempo, se confeccionará la copia de seguridad cuando no se vayan a necesitar durante algún tiempo el ordenador y el dispositivo.



Nota

Pérdida de datos causada por virus informáticos
Los virus informáticos pueden provocar pérdidas de datos.

➔ Antes de realizar la copia de seguridad analice el soporte de datos (disco duro externo, memoria USB, etc.) con un antivirus.



La realización de una copia de seguridad con ayuda de la gestión de datos de los pacientes está sujeta a las normas de aplicación general en la confección de copias de seguridad. Las copias de seguridad se deberán archivar siempre en un sistema separado (p. ej. una memoria USB con una capacidad suficiente).

20.4.1 Copia de seguridad de los datos

➔ Pulse en la parte superior derecha de la gestión de datos de los pacientes el botón [Backup]. Aparece mostrado el cuadro de diálogo siguiente:

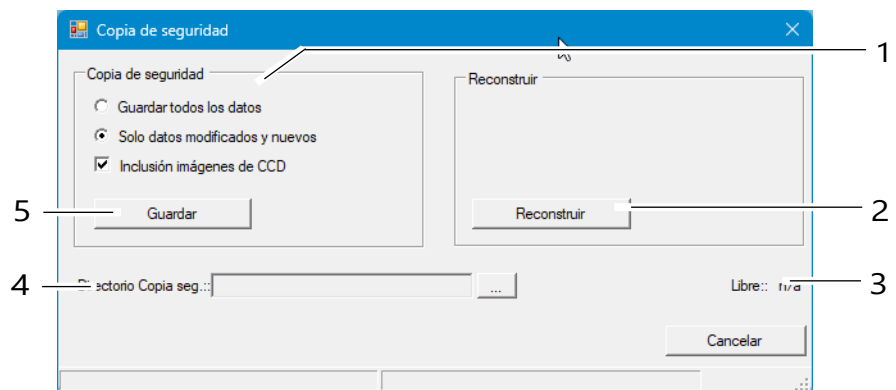


Fig. 20-3: Cuadro de diálogo «Backup»

- | | |
|---|--|
| 1 Selección de los datos a respaldar | 4 Directorio de respaldo y botón [...] |
| 2 Botón [Reconstruir] | 5 Botón [Guardar] |
| 3 Indicación del espacio de memoria libre | |

➔ Elija si quiere realizar una copia de seguridad de todos los datos o sólo de los datos modificados.



La gestión de datos de los pacientes marca internamente todos los registros de datos respaldados.

Si elige la opción «Sólo datos modificados y nuevos» únicamente se realizará una copia de seguridad de los datos no incluidos en una copia de seguridad anterior.

- Pulse el botón [...] a la derecha de la casilla «Directorio copia seg».
- Elija en el cuadro de diálogo el directorio en el que desea grabar la copia de seguridad.
- Confirme su selección con [Aceptar].
- Pulse el botón [Guardar] para realizar la copia de seguridad de los datos. La copia de seguridad de los datos previamente seleccionados será grabada entonces en el directorio elegido.

20.4.2 Reconstrucción de datos

Después de una pérdida de datos se pueden restaurar en la gestión de datos de los pacientes los datos de una copia de seguridad previamente realizada.

- Pulse el botón [...].
- Elija en el cuadro de diálogo el directorio que contiene la copia de seguridad.
- Confirme su selección con [Aceptar].
- Pulse el botón [Reconstruir] para restaurar los datos. Todos los datos contenidos en el directorio son restaurados en la gestión de datos de los pacientes.

20.4.3 Respaldo automático

Aparte de la copia de seguridad manual existe también la posibilidad de ejecutar automáticamente el respaldo al salir de la gestión de datos de los pacientes. Los ajustes necesarios para ello se realizan en la sección «Ajustes», ver el [Manual de usuario](#).

21 Limpieza, desinfección y mantenimiento

En este punto se explica cómo realizar la limpieza del Keratograph 5M. No es necesaria ninguna esterilización.

- ➔ Siga las descripciones de producto y las instrucciones de uso de los medios y utensilios empleados para el cuidado y la limpieza del dispositivo o de los accesorios.
- ➔ No limpie el Keratograph 5M con productos de limpieza agresivos, que contengan cloro, sean abrasivos o fuertes.



Nota

Daños en el dispositivo debido a la penetración de humedad

- ➔ Asegúrese de que durante la limpieza y desinfección no penetre humedad en el Keratograph 5M.



Fig. 21-1: Componentes para limpieza y desinfección

- | | |
|-----------|------------------------|
| 1 Calota | 3 Mentonera |
| 2 Carcasa | 4 Apoyo para la cabeza |

21.1 Intervalos de limpieza, desinfección y mantenimiento

Limpieza	
Actividad	Intervalo
Limpiar la carcasa, el soporte para la barbilla, el apoyo para la frente y la calota	1 vez por mes o según sea necesario

Desinfección	
Actividad	Intervalo
Desinfectar el apoyo para la frente	Después de cada examen
Desinfectar el soporte para la barbilla (al usarse sin papel)	Después de cada examen
Desinfectar la carcasa	En caso necesario

Mantenimiento preventivo	
Actividad	Intervalo
Medición de referencia	1 vez por mes
Control de los valores fotométricos y eléctricos por parte del Servicio OCULUS	cada 2 años (recomendado)

El Keratograph 5M se ha diseñado para que no requiera un mantenimiento periódico. Para asegurar un funcionamiento impecable del aparato, se recomienda realizar periódicamente las actividades mencionadas en el apartado de mantenimiento.

Si se produjera un error que no puede subsanar, marque el Keratograph 5M indicando que no funciona e informe de ello a nuestro servicio técnico, Datos de contacto véase [Apdo. 25, página 90](#).

21.2 Limpieza



Precaución

Si no se desconecta omnipolarmente el Keratograph 5M de la red eléctrica para realizar estos trabajos existe un peligro de descarga eléctrica.

- ➔ Apague el Keratograph 5M, [Apdo. 8.2, página 25](#).
- ➔ Antes de la limpieza desenchufe la clavija de red. Agarre con este fin la clavija de red, no tire del cable.

Materiales precisados:

- Limpiador para superficies sintéticas, con efecto antiestático

- Limpiador para superficies lacadas: mezcla a partes iguales de etanol y agua destilada, eventualmente con unas gotas de lavavajillas corriente
- Limpie con un trapo suave y limpio.

21.2.1 Limpieza de la carcasa

- ➔ Limpie las superficies exteriores preferiblemente con un paño suave y un producto de limpieza antiestático.
- ➔ Elimine los eventuales residuos de las superficies lacadas con un trapo embebido en una mezcla para este tipo de superficies.

21.2.2 Limpiar el soporte para la barbilla y el apoyo para la frente

- ➔ Asegúrese de que no entra ningún líquido en una de las aperturas del Keratograph 5M.
- ➔ Limpie la mentonera y el apoyo para la cabeza con una solución jabonosa (si la suciedad está más incrustada, con alcohol).
- ➔ Utilice un trapo que no deje pelusa humedecido.

21.2.3 Limpiar la calota

La calota es un componente de precisión y sensible a la presión. Su superficie es sensible a las rayaduras.

- ➔ Tenga un cuidado especial cuando limpie la superficie de la calota. Utilice un trapo que no deje pelusa y seco.
- ➔ Vigile que no entre polvo en los orificios pequeños.
- ➔ Si es necesario puede limpiar también la calota cuidadosamente con un paño muy poco humedecido.

21.3 Desinfección



Precaución

Si no se desconecta omnipolarmente el Keratograph 5M de la red eléctrica para realizar estos trabajos existe un peligro de descarga eléctrica.

- ➔ Apague el Keratograph 5M, *Apdo. 8.2, página 25*.
- ➔ Antes de la desinfección desenchufe la clavija de red. Agarre con este fin la clavija de red, no tire del cable.

- Mikrozid sensitive wipes premium
Fa. Schülke & Mayr
Softpack de 48 unid.
Cód. art. 165711
Schülke & Mayr GmbH
Teléfono: +4940521000
Fax: +494052100318
E-Mail@schuelke.com
www.schuelke.com



Nota

Daños en el dispositivo causados por la solución desinfectante

Si rocía la solución desinfectante directamente sobre la superficie del dispositivo, puede dañar ésta.

- ➔ Rocíe siempre la solución desinfectante sobre el trapo utilizado para la limpieza, no directamente sobre el dispositivo.
- ➔ Desinfecte el apoyo para la cabeza tras cada examen y la carcasa del dispositivo cuando resulte necesario.
- ➔ Si no utiliza papel para la mentonera: Desinfecte el mentonera tras cada examen.

21.4 Fijación del papel sobre la mentonera

Si quiere colocar un nuevo papel protector en la mentonera proceda del modo siguiente:

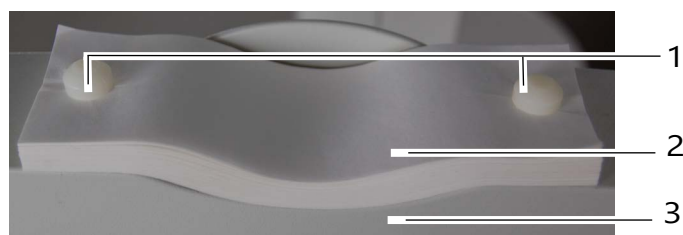


Fig. 21-2: Fijación del papel protector

- | | |
|------------------------|-------------|
| 1 Clavijas de fijación | 3 Mentonera |
| 2 Papel protector | |

- ➔ Extraiga las dos clavijas de fijación de la mentonera.
- ➔ Sitúe el papel protector de forma que los orificios del papel y de la mentonera queden superpuestos.
- ➔ Encaje las dos clavijas de fijación en la mentonera.

21.5 Medición de referencia

Para alcanzar una elevada precisión de medida hay que configurar el Keratograph antes de realizar el primer examen a un paciente. La primera medición de referenciación la realizan OCVLUS o un distribuidor autorizado durante la configuración. OCVLUS recomienda realizar una medición de referenciación una vez al mes. La medición de referenciación se realiza fácil y rápidamente con ayuda de la esfera de referencia ($r = 8,000 \text{ mm}$). Realice asimismo la medición de referenciación tras colocar el dispositivo en una nueva ubicación.

Materiales precisados

- Esfera de referencia ($r=8,000 \text{ mm}$), incluida
- Alcohol de limpieza

La medición con la esfera de referencia

Prerrequisito: el Keratograph 5M lleva encendido aprox. 15 minutos. Para la medición de referenciación proceda como sigue:

- ➔ Antes de grabar los valores de referencia limpie a fondo la esfera de referencia (p. ej. con alcohol de limpieza).



Fig. 21-3: Soporte de bola con bola de referencia

- ➔ Fije el soporte de bola al puntal vertical derecho del soporte para barbilla y frente.



Fig. 21-4: Alinear la bola de referencia en paralelo (vista desde arriba hacia el aparato)

Gire el soporte de bola, de modo que la bola de referencia quede alineada en paralelo con el aparato.

- Alinee en altura el soporte de bola de modo que la bola de referencia esté nivelada con la marca negra (anillo) en el puntal vertical izquierdo del soporte para barbilla y frente.



Fig. 21-5: Alinear en altura la bola de referencia

- 1 Marca para la alineación en altura

Al hacer esto, asegúrese de que la bola de referencia siga estando alineada de forma paralela al aparato.

- En el menú [Ajustes] seleccione la opción [Med. referenciación].
- Ejecute una medición con la esfera de referencia (*Apdo. 10.6, página 34*).
- Confirme la consulta «La calibración se ha realizado» pulsando [OK].



Nota

Si aparece un mensaje con el error «¡No se ha completado la medición de referenciación!», se deberá limpiar la esfera de nuevo escrupulosamente y realizarse una nueva medición.

El sistema está ahora nuevamente configurado. Los datos de referencia se han guardado directamente en el equipo, así que el cabezal de medida no depende de un ordenador de sobremesa o portátil en particular.

22 Resolución de incidencias



Precaución

Daños personales o en el dispositivo a causa de una reparación incorrecta

- Si se produce un fallo que Ud. no puede corregir con ayuda de las indicaciones que siguen, identifique el dispositivo como no operativo y avise a nuestro Servicio Técnico o al distribuidor autorizado.

Incidencia	Causa posible	Remedio
Después de abrir el programa del Keratograph 5M aparece mostrado el cuadro de diálogo siguiente: «¡No hay comunicación con el Keratograph 5M!».	No llega corriente a la fuente de alimentación	Comprobar que brilla el piloto de control de la fuente de alimentación. Si no fuera así, aplicar tensión a la fuente de alimentación.
	Cable de conexión (cable de aislamiento seguro méd.) Keratograph 5M/fuente de alimentación/ordenador/portátil no está insertado correctamente.	Compruebe que <ul style="list-style-type: none"> ■ el conector está correctamente enchufado en el Keratograph 5M ■ el conector USB está correctamente enchufado en el ordenador de sobremesa/portátil ■ está enchufado el conector en el lado de baja tensión de la fuente de alimentación
	Problemas con el software/hardware	Apague el Keratograph 5M y reinicie el ordenador. Tan pronto como se haya activado la Gestión de datos de los pacientes encienda el Keratograph 5M. Cuando arranque el programa del Keratograph 5M debe aparecer mostrado el mensaje «Load Bootloader».

23 Transporte y almacenaje

- Tenga en cuenta las condiciones de transporte y almacenamiento del capítulo «*Datos técnicos*» en la [página 92](#).

El Keratograph 5M, se ha de desmontar y empaquetar adecuadamente antes de transportarlo o almacenarlo.

Tras el almacenaje y/o transporte

- Después del transporte o el almacenamiento, deje reposar el Keratograph 5M en el sitio de instalación durante aprox. 3-4 horas para que el aparato pueda adaptarse a las condiciones ambientales. Los componentes ópticos podrían empañarse debido a los fuertes cambios de temperatura de frío a calor.

23.1 Desmontaje

- Finalice la sesión actual.
- Apague el aparato.
- Desconecte el cable del ordenador/portátil y de la fuente de alimentación.
- Afloje la conexión atornillada del cable de aislamiento seguro méd. y retírelo.
Al hacerlo agarre siempre por los conectores, no tire de los cables.



Fig. 23-1: Aflojar la conexión atornillada del cable de aislamiento seguro méd.

23.2 Transporte y almacenaje

- Tenga en cuenta las condiciones de transporte y almacenamiento del capítulo «*Datos técnicos*» en la [página 92](#).

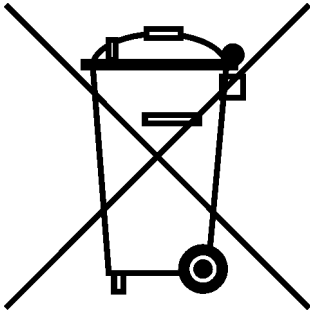


Precaución

Daños en el dispositivo causados por un transporte y almacenaje incorrectos

- Evite los golpes, las sacudidas y la suciedad.
 - Evite las temperaturas elevadas y la humedad.
-
- Transporte el Keratograph 5M cuidadosamente.
 - No sostenga el dispositivo por el joystick para llevarlo.
 - Evite la proximidad a radiadores y a la humedad.

24 Eliminación



Con arreglo a la Directiva 2012/19/CE del Parlamento Europeo y del Consejo así como de acuerdo con la legislación de la República Federal de Alemania relativa a la puesta en el mercado, retirada y eliminación respetuosa con el medio ambiente de dispositivos eléctricos y electrónicos, los dispositivos eléctricos y electrónicos usados se deben entregar para su valorización y no pueden ser eliminados junto con la basura doméstica.

→ Eliminar el Keratograph 5M conforme a la normativa.

25 Condiciones de garantía y servicio técnico

25.1 Condiciones de garantía

Siga por favor las disposiciones siguientes a efectos de la garantía:

- Lo importante es observar el manual de instrucciones y las indicaciones de seguridad antes de la utilización y durante la misma.
- El Keratograph 5M tiene una garantía con arreglo a la legislación aplicable.
- Si intervienen en el Keratograph 5M personas no autorizadas quedan sin efecto todos los derechos de garantía. De las modificaciones y reparaciones incorrectas pueden derivarse riesgos considerables para el usuario y el paciente.
- Los derechos de garantía quedarán asimismo sin efecto en caso de realizar personas no autorizadas intervenciones en el hardware y en el software informático suministrado.
- Inmediatamente tras la recepción reclame al transportista los daños eventualmente ocurridos durante el transporte y haga que le confirmen los daños en la carta de porte, para facilitar un procesamiento correcto de la reclamación por daños.
- Como norma general son aplicables nuestras Condiciones Comerciales y de Suministro, en su versión vigente en la fecha de compra.

25.2 Responsabilidad sobre el funcionamiento y por daños

OCULUS sólo se considerará responsable de la seguridad, fiabilidad y aptitud de uso del Keratograph 5M si usted observa las disposiciones siguientes:

- Utilice el dispositivo cumpliendo lo señalado en este manual de instrucciones.
- No hay ninguna pieza fuera o dentro del Keratograph 5M que requiera ningún tipo de mantenimiento o reparación a realizar por el usuario. OCULUS queda eximido de toda responsabilidad en caso de realizar personas no autorizadas trabajos de montaje, ampliaciones, reglajes, mantenimientos, modificaciones o reparaciones, o en caso de realizarse incorrectamente el mantenimiento o manejo del Keratograph 5M.
- Si los trabajos arriba señalados son llevados a cabo por personas autorizadas, se deberá solicitar a las mismas un certificado que especifique el tipo y el alcance de la reparación, dado el caso incluyendo las modificaciones de los valores nominales o del rango de trabajo. Dicho certificado deberá incluir la fecha y ejecución, así como el nombre de la empresa ejecutante y la firma del técnico.
- Con este fin OCULUS facilitará bajo demanda listas de repuestos y descripciones adicionales a las personas autorizadas.
- Procure utilizar en las reparaciones siempre piezas originales de OCULUS.

25.3 Dirección del fabricante y del Servicio Técnico

Para más detalles consulte a nuestro Servicio Técnico o a nuestros distribuidores autorizados. Dirección del fabricante y del Servicio Técnico:
Alemania:

OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Straße 29
35582 Wetzlar
GERMANY
Tel.: +49 641 2005-0
Fax: +49 641 2005-255
E-mail: sales@oculus.de
www.oculus.de



26 Datos técnicos

Cabezal de medición

Rango de medición	3 hasta 38 mm 9 hasta 99 dpt
Precisión	± 0,1 dpt
Reproducibilidad	± 0,1 dpt
Número de anillos	22
Distancia de trabajo	78 hasta 100 mm
Número de puntos de datos evaluados	22000
Cámara	Cámara en color digital CCD
Dimensiones alto x ancho x fondo	275 x 320 - 400 x 480 - 510 mm
Peso	3,2 kg (sólo sección de medida) 6,1 kg (con mesa X-Y)
Interfaz	USB
Alimentación eléctrica	24 V DC; 2,1 A
Tensión	90 — 264 V AC
máx. Potencia de consumo	18 W
Vida útil prevista	10 años

LED iluminación

Iluminación	Color	Longitud de onda
Fluo	Azul	465 nm
Iluminación del anillo	Infrarrojo	880 nm
Meibo	Infrarrojo	840 nm
Fijación	Rojo	660 nm
Anillo antideslumbrante	Blanco	-
Película lagrimal	Blanco	-
Iluminación del anillo	Blanco	-

Fuente de alimentación

Fuente de alimentación HMEG49-S240210-7 (05150150)	
Entrada de c.a.	90 – 264 V AC
Frecuencia	47 – 63 Hz
Salida de c.c.	24 V 2,1 A máx. 50,5 W
Potencia de consumo	131,1 VA
Fusibles	Protección contra sobrecargas integrada

Clasificación según IEC 60601 - 1

Tipo de protección contra descargas eléctricas	Clase de protección 2
Grado de protección contra descargas eléctricas	Tipo B
Grado de protección contra la penetración dañina de agua	IP20

Condiciones de funcionamiento

Temperatura	+10 — +35°C
Humedad ambiente	30 — 75%
Presión atmosférica	800 — 1060 hPa

Condiciones de almacenaje

Temperatura ambiente	-10 — +55°C
Humedad relativa, incluyendo condensación	10 — 95%
Presión atmosférica	700 — 1060 hPa

Condiciones de transporte

Temperatura ambiente	-40 — +70°C
Humedad relativa, incluyendo condensación	10% — 95%
Presión atmosférica	500 — 1060 hPa

Ordenador

El ordenador debe cumplir los requisitos de las normas DIN EN 62368-1 y DIN EN 60950.

Especificaciones recomendadas del ordenador	Intel® Core™ i5, 500 GB SSD, 8 GB RAM, Windows® 10, Intel® HD Graphics
El equipamiento informático (ordenador, monitor, etc.) debe cumplir los requisitos de las normas IEC 62368-1 o IEC 60950.	
Tamaño de pantalla recomendado	24"
Resolución de pantalla recomendada	1920 x 1080 Pixel (Full HD)

CE conforme al Reglamento (UE) 93/42 sobre dispositivos médicos



Este aparato es un producto de clase IIa. Procedimiento de evaluación de la conformidad según (UE) 93/42/CEE (MDD), Anexo II sin la sección 4.

27 Anexos

27.1 Compatibilidad electromagnética

Los dispositivos eléctricos para uso médico deben cumplir unas medidas de precaución especiales con respecto a la CEM y deben ser instalados y puestos en marcha con arreglo a las indicaciones sobre CEM contenidas en la documentación que acompaña al dispositivo.

Los aparatos y sistemas OCULUS son adecuados para entornos en centros de salud profesionales, por ej. consultas médicas o clínicas, excepto en las proximidades de equipos quirúrgicos de HF y fuera de la sala blindada de HF de un sistema ME para imágenes por resonancia magnética. Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles RF pueden interferir en los equipos médicos eléctricos.

Fabricado considerando los fenómenos de degradación admitidos durante el ensayo CEM o causados por el mismo, sin que se vea comprometida la seguridad básica.

- Se admite una breve interrupción de la comunicación USB en el transcurso del examen, porque no afecta al diagnóstico, al tratamiento y al seguimiento.
- Se admite una pequeña interferencia de la cámara analógica del aparato (ligero ruido de imagen en la pantalla) durante el examen, ya que no afectará al diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento.
- Se admite un breve parpadeo de la iluminación del aparato durante el examen, ya que no afectará al diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento.



Precaución

El empleo de accesorios, transformadores y cables no especificados por OCULUS puede comportar una mayor emisión o una inmunidad reducida del Keratograph 5M.

- ➔ Utilice exclusivamente los accesorios, transformadores y cables especificados por OCULUS.

El empleo de accesorios, transformadores y cables especificados por OCULUS en combinación con dispositivos distintos del Keratograph 5M puede comportar una mayor emisión o una inmunidad reducida de los demás dispositivos.

- ➔ No utilice los accesorios, transformadores y cables especificados por OCULUS junto con dispositivos distintos del Keratograph 5M.



Precaución

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles, y el aparato.

El Keratograph 5M está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las interferencias de RF radiadas no están controladas. El cliente o el usuario del aparato puede contribuir a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Keratograph 5M, de acuerdo con la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones, tal como se recomienda a continuación.

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluyendo los equipos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deberán estar a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del aparato Keratograph 5M. De otro modo puede verse afectado negativamente el rendimiento de este aparato.

Para conseguir el cumplimiento de los requisitos de la IEC 60601-1-2 6.1 y 6.2 hay que emplear los dispositivos, accesorios, transformadores y cables siguientes:

Código de pedido	Descripción	
77000	Keratograph 5M	
05200320	Cable con clavija, norma UE	2,5m
05200210 (110 V)	Cable con clavija, norma US	2,5m
05150150	Fuente de alimentación HEMG 49	24 V, 2,1 A
70002	Aislamiento seguro méd. + Acc. de conexión USB	2 m

27.2 Directrices y declaración del fabricante: Emisiones y inmunidades electromagnéticas del Keratograph 5M

Directrices y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas del Keratograph 5M, IEC 60601-1-2: 2015, de acuerdo con la Tabla 1

El Keratograph 5M de OCULUS está previsto para operar en el entorno electromagnético especificado abajo. El usuario del Keratograph 5M debería asegurarse de que se está utilizando el aparato en dicho entorno.

Ensayo de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guías
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interno. En consecuencia, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencia alguna en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de HF según CISPR 11	Clase B	
Emisiones de armónicos según IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión / flicker según IEC 61000-3-3	cumple	

Inmunidad electromagnética, IEC 60601-1-2: 2015, de acuerdo con la Tabla 4


Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guías
Descarga electrostática (ESD) según IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15kVaire	± 8 kV ± 15kV	Los suelos deberán ser de madera u hormigón o estar revestidos con baldosas cerámicas. Si el suelo está revestido con un material sintético, la humedad relativa deberá ser de, mínimo, el 30%.
Frecuencia de red (50/60Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	A la frecuencia de red los campos magnéticos deberán corresponder a los valores típicos que pueden encontrarse en un entorno comercial u hospitalario.

Inmunidad electromagnética, IEC 60601-1-2: 8, de acuerdo con la Tabla 5

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guías
Transitorios eléctricos rápidos/ ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de red 100 Hz frecuencia de repetición ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV ----- ± 1 kV	La calidad de la tensión de alimentación deberá corresponderse con la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Ondas de choque según IEC 6100-4-5	± 1 kV voltaje de contrafase ± 2 kV voltaje de modo común	± 1 kV ± 2 kV	La calidad de la tensión de alimentación deberá corresponderse con la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Huecos de tensión, cortes de breve duración y fluctuaciones de la tensión en las líneas de entrada de red IEC 61000-4-11	0% U_{τ} ; 1/2 periodo en 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grado 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} ; 1/2 periodo en 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grado 0% U_{τ} ; 1 periodo y 70% U_{τ} ; 25/30 periodos Monofásico: a 0 grados 0% U_{τ} ; 250/300 periodos	La calidad de la tensión de alimentación deberá corresponderse con la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del Keratograph 5M requiere un funcionamiento continuado a pesar de producirse interrupciones en el suministro eléctrico, se recomienda alimentar el con un sistema de alimentación ininterrumpida o con una batería.
Nota: U_{τ} es la tensión alterna de red antes de la aplicación del nivel de ensayo.			

Inmunidad electromagnética, IEC 60601-1-2, de acuerdo con la Tabla 4, 5

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guías
Perturbaciones de RF conducidas IEC 61000-4-6 Perturbaciones de RF radiadas IEC 61000-4-3	3 V _{rms} 150 KHz hasta 80 Mhz 6 V en bandas de ISM y frecuencia de radio amateur entre 150 kHz y 80 Mhz 80% AM a 1 kHz 3 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	V _{eff} = 3 V	No utilizar los equipos de telecomunicación de RF, ya sean portátiles o móviles, a una distancia menor de la distancia de separación recomendada, que se calcula con la ecuación correspondiente a la frecuencia de transmisión, del Keratograph 5M, incluyendo sus cables. Distancia de seguridad recomendada: $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \text{ para } 80 \text{ hasta } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \text{ para } 800 \text{ MHz hasta } 2,5 \text{ GHz}$ siendo P la potencia nominal, en vatios (W), del transmisor según los datos del fabricante del mismo y d la distancia de separación recomendada, en metros (m). Se deberá determinar mediante una medición in situ (a) que la intensidad de campo de los transmisores de RF estacionarios es menor que el nivel de conformidad (b) a todas las frecuencias. Pueden producirse interferencias en el entorno de aparatos que llevan el símbolo siguiente: 
Nota 1: Nota 2:	Con 80 Hz y 800 MHz se toma el intervalo de frecuencias más elevadas. Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética está influida por las absorciones y reflexiones de los edificios, los objetos y las personas.		
a. En teoría no se puede predecir con precisión la intensidad de campo de los transmisores estacionarios, como p. ej. las estaciones base de teléfonos móviles e inalámbricos, la radio móvil terrestre, las emisoras de radioaficionado, las emisoras de radio en AM y FM y las emisoras de TV. Para determinar el entorno electromagnético de las emisoras de RF estacionarias debería considerarse la realización de una medición de campo. Cuando la intensidad de campo medida en el emplazamiento en el que se utiliza el Keratograph 5M rebasa los niveles de conformidad de arriba, se deberá hacer un seguimiento del Keratograph 5M para verificar su funcionamiento conforme con la finalidad de uso. Si se observan características de prestación inusuales, será necesario adoptar medidas adicionales, tales como p. ej. cambiar la orientación o elegir otro emplazamiento para el Keratograph 5M. b. Dentro del rango de frecuencias desde 150 kHz hasta 80 MHz la intensidad de campo debería ser inferior a 3 V/m.			

Distancias de separación recomendadas entre equipos de telecomunicaciones por RF portátiles y móviles y el Keratograph 5M

El Keratograph 5M está destinado a la utilización en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF están controladas. El usuario del Keratograph 5M puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas respetando una distancia mínima entre los equipos de telecomunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y el – distancia que dependerá de la potencia de salida del aparato de telecomunicaciones, tal como se indica abajo.

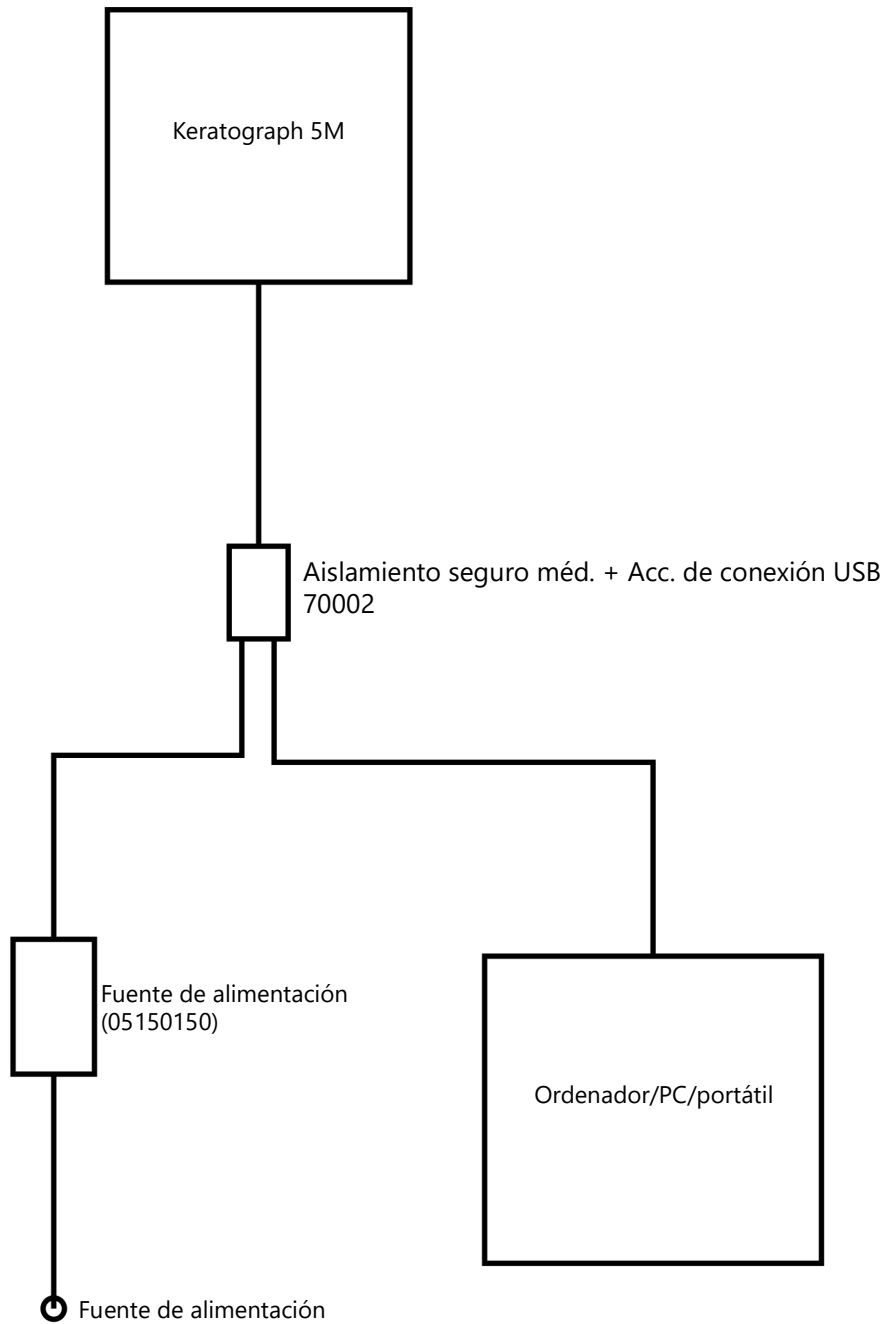
Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación dependiente de la frecuencia de transmisión, en m		
	150 KHz hasta 80 Mhz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 hasta 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz hasta 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Para aquellos transmisores cuya potencia de salida nominal máxima no aparezca incluida en la tabla de arriba se puede calcular la distancia de separación recomendada d , en metros (m), utilizando la ecuación correspondiente a la columna respectiva, siendo P la potencia nominal máxima del transmisor, en vatios (W), indicada por el fabricante del mismo.

NOTA 1: Para 80 MHz y 800 MHz se toma la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética está influida por las absorciones y reflexiones de los edificios, los objetos y las personas.

27.3 Croquis de conexionado



27.4 Hoja de datos HEMG 49-S240210-7 [05150150]

HiTRON

**UNIVERSAL INPUT AC-DC MEDICAL & ITE APPLICATION
EXTERNAL DESKTOP SWITCHING ADAPTER 48-50 WATTS
GREEN POWER SINGLE OUTPUT HEMG49 SERIES**



FEATURES:

- ACCOMMODATE UNIVERSAL AC INPUT
- MEET MEDICAL STANDARDS IEC60601-1 & ITE STANDARDS IEC60950-1
- EMI MEET EN 55011 & EN55022 / FCC CLASS B
- MEET ENERGY STAR LEVEL V & CEC LEVEL IV
- CE MARKING COMPLIANCE

SPECIFICATION

<p>INPUT SPECIFICATION Input Voltage: Typical 90-264Vac. Input Connector: 3 pole AC inlet IEC320-C14(DT7) / 2 pole AC inlet IEC320-C8(DT8). Input Frequency: 47-63Hz. Inrush Current: 12Arms (52Apk) at 230Vac. Input Current: Typical 0.91A at 115Vac/ 0.57A at 230Vac. Dielectric Withstand: Meet IEC60601-1 & IEC60950-1. EMI: Meet EN55011 & EN55022 / FCC Class B. Hold-up Time: Typical 12mS at 115Vac. Typical 70mS at 230Vac. Over Temp. Protection: Optional (NTC circuit). Earth Leakage Current (Class I) : Less than 0.3 mA. Touch Leakage Current (Class I & II) :Less than 0.1mA. No Load Power: Less than 0.3W at 230Vac</p>	<p>OUTPUT SPECIFICATION Output Voltage: See Ratings Chart. Output Current: See Ratings Chart. Output Wattage: Typical 48-50Watts. Output Connector & Cord: Optional. Line Regulation: Typical 0.1%. Load Regulation: Typical ±1.5-3.0%. Noise & Ripple: 1.0% peak to peak. OVP: Built-in by latch circuit. Adjustability: Factory set. Over Current Protection (OCP): Fully protected against output overload and short circuit. The PSU will shut down after OCP is activated. Consult the factory for OCP setting.</p>
--	--

<p>GENERAL SPECIFICATION Efficiency: Typical 87%-88% (various with the output voltage) Switching Frequency: Typical 65KHz. Circuit Topology: Fixed Frequency Flyback circuit. Transient Response: Output voltage returns in less than 5.5mS following a 50% load change. Safety Standard: Meet Medical IEC60601-1 & ITE IEC60950-1, Class I for DT7(C14) or Class II for DT8(C8)</p>	<p>Operating Temperature: 0°C to +40°C. Storage Temperature: -20 to +85°C. Cooling: Free air convection. Construction: Impact resistant thermo-plastic enclosure case. Power Density: 3.14-3.27Watts. / Cubic inch. Desktop Format.</p>
---	--

NOTE: (1) All measurements are at nominal input, full load, and +25°C unless otherwise specified.
 (2) Load regulation is measured at 115Vac or 230Vac in percentage to indicate the change in output voltage as the load varied from half load to full load (±%).
 (3) The exact obtainable load regulation depends upon the output cord selected and load current.
 (4) Due to requests in market and advances in technology, specifications subject to change without notice.



For the details of safety approval, please consult the factory.

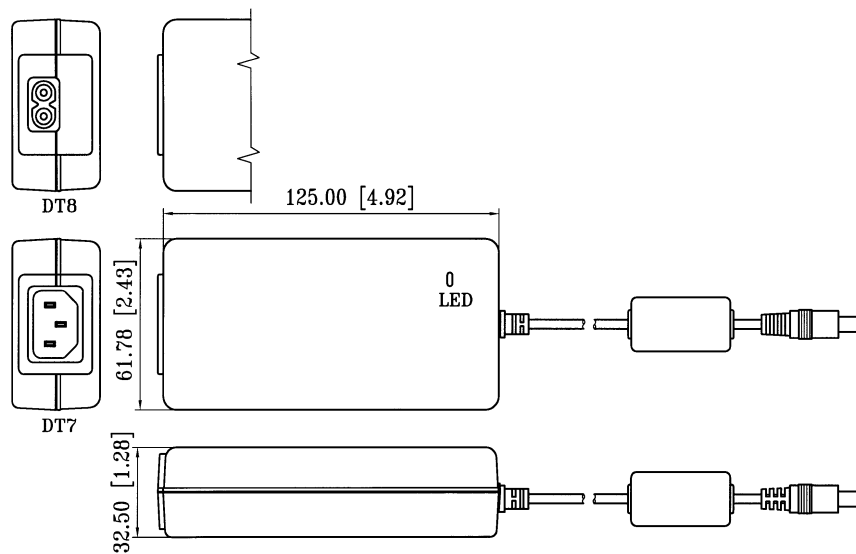
OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

SINGLE OUTPUT

MODEL NO.	AC INLET	O/P VOLTAGE	O/P CURRENT
HEMG49-S120400-7	IEC320-C14(DT7)	12.0Vdc	4.0A
HEMG49-S120400-8	IEC320-C8(DT8)	12.0Vdc	4.0A
HEMG49-S150330-7	IEC320-C14(DT7)	15.0Vdc	3.3A
HEMG49-S150330-8	IEC320-C8(DT8)	15.0Vdc	3.3A
HEMG49-S240210-7	IEC320-C14(DT7)	24.0Vdc	2.1A
HEMG49-S240210-8	IEC320-C8(DT8)	24.0Vdc	2.1A

MECHANICAL DIMENSIONS: MM [INCHES]

WEIGHT: 373.0g (13.2 Oz.)



27.5 Instrucciones para la integración en una red informática

Junto con el ordenador conectado y el software de equipo que se ejecuta en él, el equipo constituye un sistema electromédico programable (PEMS) conforme a IEC 60601-1.

Tenga en cuenta sin falta la sección «*Ciberseguridad*» en la [página 17](#) en la sección «Indicaciones de seguridad» ([Página 12](#)) en las instrucciones de uso del aparato.

Tenga en cuenta las siguientes indicaciones para la implementación de una integración del PEMS en una red informática:

El propósito de la integración del PEMS en una red informática puede ser:

- Licenciamiento a través de un servidor de licencias local
- Almacenamiento y recuperación de los datos de exámenes en una unidad de red local
- Impresión
- Exportación de datos
- DICOM-Workflow

Propiedades requeridas de la red informática en la que se va a integrar el PEMS:

- Se prefiere una conexión LAN cableada
- Red IPv4
- Fast Ethernet (por lo menos 100 Mbit/s)

Configuración requerida de la red informática en la que se va a integrar el PEMS:

- Licenciamiento: Puertos abiertos requeridos: 3968 TCP; 51371 - 51372 UDP
- Almacenamiento, Impresión, Exportación de datos: Uso compartido de archivos e impresoras para redes Microsoft (SMB 3.0 o superior - puerto abierto requerido: 445]
- Clase de servicio de almacenamiento DICOM = PACS
- Clase de Worklist Management Service DICOM (Modality Worklist Server)

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

- Lea la sección sobre ciberseguridad ([Página 17](#)) en «Indicaciones de seguridad» ([Página 12](#)) en las instrucciones de uso del aparato.
- Véanse las instrucciones de uso «Floating License Key – Gestión de licencias para opciones de software»
- Véase la descripción de la interfaz DICOM específica del aparato

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

- Manejo de licencias desde el servidor de licencias local al PEMS y viceversa
- Almacenamiento y exportación de datos al almacenamiento de la red local y carga desde el almacenamiento de la red local
- Impresión en la impresora local

Lista de situaciones de peligro derivadas de la incapacidad de la red informática para proporcionar las funciones necesarias, a fin de cumplir con el propósito de integrar el PEMS en la red informática:

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



La conexión del PEMS a una red informática con otros equipos puede generar riesgos no identificados previamente para pacientes, operadores o terceros.

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

Las modificaciones posteriores en la red informática pueden introducir nuevos riesgos y requerir análisis adicionales.

Las modificaciones en la red informática incluyen:

- Modificaciones en la configuración de la red informática
 - Conexión de artículos adicionales a la red informática
 - Desconectar elementos de la red informática
 - Actualización de los equipos conectados a la red informática
-

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH
Postfach • 35549 Wetzlar • GERMANY
Tel. +49 641 2005-0 • Fax +49 641 2005-255
E-mail: sales@oculus.de • www.oculus.de

G/77000/ES
Lot:

