

OCULUS Myopia Master®



Instrucciones de uso

Prólogo

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

El uso correcto del aparato es esencial para un funcionamiento seguro. Por este motivo, antes de utilizar el aparato, es imprescindible familiarizarse con el contenido de estas instrucciones de uso. Tenga especialmente en cuenta las indicaciones de seguridad.

El aparato incluye la siguiente información en formato impreso para el usuario:

- **Instrucciones de uso:** Describen la estructura del aparato, contienen todas las instrucciones de seguridad relevantes para el manejo del aparato y guían al usuario a través de un procedimiento de medición. Contienen información básica sobre la gestión de los datos de los pacientes.

Encontrará más información para el usuario en la página web de OCULUS o mediante el código QR adjunto:

- **Manual de usuario:** Contiene información que va más allá del concepto operativo y describe todas las posibilidades del software de exploración y evaluación. Contiene indicaciones adicionales sobre la gestión de datos de pacientes.
- **Guía de interpretación:** Proporciona ayuda a la hora de interpretar los resultados de las mediciones y las representaciones gráficas creadas con el aparato.
- **Instrucciones de instalación del software:** Describe la instalación del software y los controladores correspondientes.
- **Instrucciones de la clave de licencia flotante:** Le informa sobre cómo puede utilizar el aparato dentro de una red.

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

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

OCULUS Optikgeräte GmbH

Número de artículo: G/68100/ES

Revisión: Rev12

Habilitación: 04/05/2026

Índice

1	Volumen de suministro	9
2	Seguridad.....	10
2.1	Símbolos	10
2.1.1	En el aparato y la placa de características	10
2.1.2	En la fuente de alimentación	11
2.1.3	En el embalaje	12
2.1.4	En este manual	12
2.2	Indicaciones de seguridad para el uso.....	13
2.2.1	Indicaciones sobre el uso de un sistema ME.....	13
2.2.2	Indicaciones sobre el uso del láser.....	13
2.2.3	Indicaciones sobre seguridad eléctrica.....	14
2.3	Indicaciones sobre ciberseguridad	15
2.3.1	Medidas de precaución contra el acceso no autorizado	15
2.3.2	Precauciones al conectarse a una red local o a Internet.....	16
2.3.3	Seguridad del aparato.....	16
2.3.4	Responsabilidad sobre los datos	17
2.3.5	Notificación y gestión de incidentes de seguridad.....	17
3	Descripción del aparato	18
3.1	Resumen de los componentes del aparato.....	18
3.2	Funcionamiento del aparato	20
3.2.1	Autorrefractómetro	20
3.2.2	Queratómetro	20
3.2.3	Paquímetro (opcional).....	20
3.2.4	Longitud del eje	20
3.2.5	Piezas de aplicación	21
3.3	Uso previsto.....	21
3.3.1	Indicación médica prevista	21
3.3.2	Contraindicaciones	21
3.3.3	Posibles efectos secundarios	21
3.3.4	Usuarios previstos	22
3.3.5	Grupo de pacientes	22
4	Instalación y conexión.....	23
4.1	Indicaciones para la instalación y conexión	23
4.2	Indicaciones sobre el entorno del paciente	24
4.3	Transporte al lugar de instalación.....	25
4.4	Puesta en servicio inicial	25
4.5	Trabajos de configuración durante la puesta en servicio inicial	26
4.6	Trabajos de preparación tras el transporte interno	26
4.6.1	Instalación del aparato.....	26
4.6.2	Desbloqueo del dispositivo de seguridad para el transporte	27
4.7	Conexión eléctrica	28
5	Puesta en servicio	30
5.1	Indicaciones sobre el funcionamiento	30
5.2	Conexión	30
5.3	Desconexión	30
5.4	Puesta en servicio diaria	31
6	Funciones de la unidad de control.....	32
6.1	Pantalla táctil	33
6.1.1	Teclas de función en la pantalla táctil	33

7 Preparar los datos del paciente.....	34
7.1 Introducir nuevos pacientes (pantalla táctil).....	34
7.2 Introducir nuevos pacientes (pantalla táctil desactivada).....	35
7.2.1 Seleccionar un paciente guardado.....	36
7.2.2 Cambiar el nombre de un paciente	37
7.2.3 Eliminar un paciente o una exploración.....	37
7.2.4 Cargar una exploración.....	38
8 Procedimiento de medición.....	39
8.1 Seleccionar el modo de medición.....	39
8.2 Preparar la medición.....	41
8.2.1 Ajuste aproximado.....	41
8.2.2 Ajuste de precisión	43
8.3 Medición y resultados.....	45
8.3.1 Vista general del Myopia.....	46
8.3.2 Resultados del Myopia.....	47
8.3.3 Resultados de la refracción	50
8.3.4 Resultados de longitud de los ejes	51
8.3.5 Resultados de la paquimetría (opcional)	52
8.3.6 Finalizar las mediciones	52
8.4 Imprimir y guardar las exploraciones	53
8.4.1 Imprimir.....	53
8.4.2 Guardar una exploración.....	54
8.5 Finalizar la medición.....	54
9 Cronología de varios procesos de medición	55
9.1 Introducir nuevo paciente y medición	55
9.2 Almacenamiento posterior de una exploración.....	56
9.3 Medición sin guardar los datos del paciente	57
10 Medición de referencia.....	58
10.1 Ajustes 1.....	59
10.2 Ajustes 2.....	61
10.3 Ajustes 3.....	63
10.4 Ajustes 4.....	63
10.5 Ajustes 5.....	65
11 Limpieza, desinfección y mantenimiento	66
11.1 Intervalos de limpieza, desinfección y mantenimiento.....	66
11.2 Limpieza	66
11.2.1 Limpieza del soporte de la barbilla y la frente.....	68
11.2.2 Limpieza del cristal del protector óptico	68
11.2.3 Limpieza de la carcasa.....	68
11.2.4 Limpieza de la pantalla	68
11.3 Desinfección	69
11.4 Conservación.....	69
11.5 Fijación del papel para el soporte de la barbilla	70
11.6 Colocación de un nuevo rollo de papel de impresión.....	70
12 Resolución de fallos.....	72
12.1 Medidas básicas para la resolución de fallos	72
12.2 Medidas específicas del aparato para la resolución de fallos.....	73
13 Datos técnicos	74
14 Desmontaje, transporte y eliminación	77
14.1 Condiciones de almacenamiento.....	77
14.2 Condiciones de transporte.....	77
14.3 Posición de estacionamiento	77

14.4	Colocación del dispositivo de seguridad para el transporte.....	78
14.5	Bloqueo de la palanca de mando.....	80
14.6	Transporte y almacenamiento.....	80
14.7	Eliminación.....	81
15	Condiciones de garantía y servicio técnico.....	82
15.1	Términos de la garantía.....	82
15.2	Responsabilidad por funcionamiento o daños.....	82
16	Anexos.....	83
16.1	Compatibilidad electromagnética (CEM).....	83
16.2	Directrices y declaración del fabricante sobre emisión de interferencias electromagnéticas.....	84
16.3	Directrices y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética.....	85
16.4	Distancias de seguridad recomendadas.....	87
16.5	Esquema de conexión.....	88
16.6	Hoja de datos GSM60B15-P1J (05150725).....	89
16.7	Indicaciones sobre la integración en una red informática.....	92

1 Volumen de suministro

Producto y accesorios

Versión:

- Myopia Master® Advanced con soporte para barbilla y frente (no disponible) incl. autorrefractómetro, queratómetro, longitud axial y paquimetría
- Myopia Master® Advanced sin soporte para barbilla y frente (no disponible) incl. autorrefractómetro, queratómetro, longitud axial y paquimetría
- Myopia Master® Basic con soporte para barbilla y frente incl. autorrefractómetro, queratómetro y longitud axial
- Myopia Master® Basic sin soporte para barbilla y frente incl. autorrefractómetro, queratómetro y longitud axial
- Myopia Master® Optiswiss con soporte para barbilla y frente (solo disponible en Optiswiss AG) incl. autorrefractómetro, queratómetro y longitud axial
- Parche ocular negro
- Cubierta antipolvo
- Papel para el soporte de la barbilla
- Papel de impresora (3 rollos)
- Cable USB mini
- Aislador USB FS MED
- Fuente de alimentación
- Cable, UE
- Cable, GB (opcional)
- Cable, EE. UU. (opcional)
- Cable, AU (opcional)
- Cable, Argentina (opcional)
- Ojo de prueba
- Instalación del software
- Instrucciones de uso

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



Nota

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

2 Seguridad

- ➔ Léelas Instrucciones de uso atentamente.
- ➔ Conserve cuidadosamente las Instrucciones de uso y cerca del aparato.
- ➔ Respete las normativas legales de prevención contra accidentes.
- ➔ En caso de mencionarse normas sin fecha de publicación, se aplica la versión vigente.

2.1 Símbolos

2.1.1 En el aparato y la placa de características

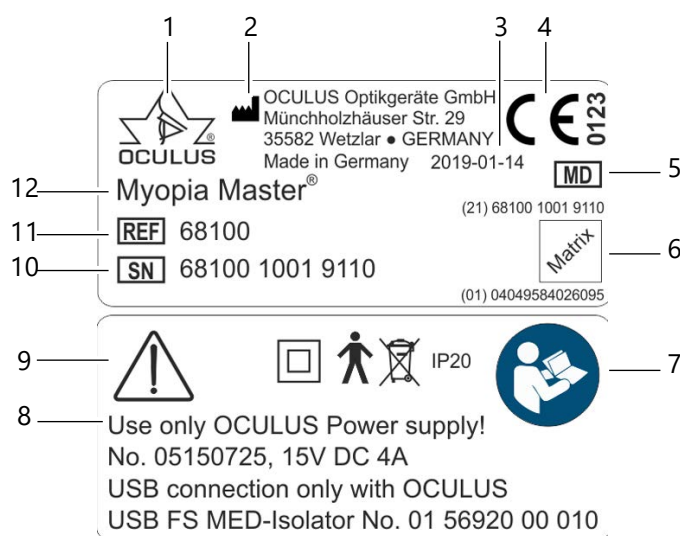













Fig. 2-1: Placa de características (ejemplo)

N.º	Descripción	N.º	Descripción
1	Logotipo del fabricante	7	Tenga en cuenta las Instrucciones de uso
2	Nombre y dirección del fabricante	8	Datos de la fuente de alimentación
3	Fecha de fabricación	9	Atención
4	Marca CE y n.º del organismo notificado	10	Número de serie
5	Aparato médico (Medical Device)	11	Número de referencia
6	Número UDI: arriba: UDI-PI (identificador de producto) Centro: código matriz legible por máquina abajo: UDI-DI (identificador de aparatos)	12	Designación del aparato




Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Clase de protección		Prohibido desechar el producto en la basura doméstica
	Pieza de aplicación B	IP 20	Grado de protección

No hay etiquetas temporales adheridas al aparato.

2.1.2 En la fuente de alimentación

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Utilizar solo en espacios interiores		Símbolo de Nemkos
	Cumple las normativas estadounidenses y canadienses		Carácter estándar chino
	Cumple los requisitos de calidad alemanes		Código de reciclaje
	Organismo notificado		Polaridad de la conexión CC

2.1.3 En el embalaje

Símbolo	Descripción
	Proteger de la humedad
	Transporte vertical
	Frágil
	Rango de temperatura admisible para el transporte
	Rango de temperatura admisible para el almacenamiento
	Rango de humedad del aire admisible
	Rango de presión de aire admisible

2.1.4 En este manual

**Precaución**

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

**Nota**

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

**Información**

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

- > Las rutas del menú están marcadas mediante >. Ejemplo de acceso a una nueva exploración: Myopia Master® > Exploración > Nueva
Es decir:
 - ➔ Seleccione el menú [Exploración] (Examination) de la barra de menú.
 - ➔ Seleccione la opción de menú [Escanear] (Scan).

- [...] Las opciones del menú y los botones están en corchetes

2.2 Indicaciones de seguridad para el uso



Precaución

Daños personales o materiales debidos a un manejo incorrecto

- ➔ Tenga en cuenta las siguientes indicaciones de seguridad.



Precaución

Daños personales o materiales debidos a la modificación de un aparato, que ponen en peligro la seguridad

- ➔ Este aparato no debe modificarse sin la autorización del fabricante. Cualquier cambio o modificación solo podrá ser llevado a cabo por el servicio técnico de OCULUS.

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

2.2.1 Indicaciones sobre el uso de un sistema ME

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

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

2.2.2 Indicaciones sobre el uso del láser



Precaución

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

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

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

2.2.3 Indicaciones sobre seguridad eléctrica



Precaución

Daños personales o materiales debidos a un nivel de seguridad incorrecto

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

- Asegúrese de que los aparatos no médicos se acoplen correctamente.
- Utilice únicamente la fuente de alimentación especificada en el volumen de suministro.
- Utilice únicamente un ordenador que cumpla las especificaciones indicadas en estas Instrucciones de uso → Cap. «Ordenador» (página 75).



Precaución

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

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

- Utilice la toma de corriente múltiple de acuerdo con los requisitos de la norma IEC 60601-1, sección 16.
- No coloque la toma de corriente múltiple en el suelo.
- Utilice, como máximo, una toma múltiple.
- Conecte únicamente el aparato y cualquier ordenador asociado a esta toma múltiple.

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

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



Precaución

Daños personales o materiales debidos a interferencias electromagnéticas

Los dispositivos portátiles y móviles de comunicación por HF (alta frecuencia) pueden afectar a los aparatos eléctricos médicos → Cap. (página 87).

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

2.3 Indicaciones sobre ciberseguridad



Nota

Deben observarse las normativas, directrices y recomendaciones de la autoridad competente responsable de la seguridad de la información y la protección de infraestructuras críticas en el país correspondiente.



El aparato está diseñado para que no sea necesaria una conexión a la red ni a Internet. El aparato funciona exclusivamente a través de un ordenador conectado. Los usuarios que conecten el ordenador emparejado con el aparato a Internet o a otra red para otros fines son responsables de garantizar que se haga de forma segura y controlada.

2.3.1 Medidas de precaución contra el acceso no autorizado

Para aumentar la ciberseguridad del aparato:

➔ Asegure el aparato contra el acceso no autorizado de personas no autorizadas.

Tenga en cuenta las siguientes medidas de precaución:

- Asegure el ordenador con una contraseña segura (por ejemplo, al iniciar Windows).
- Elija una contraseña compleja con al menos doce caracteres que contengan letras, números y caracteres especiales. Evite palabras del diccionario.
- No seleccione ningún nombre ni el nombre del aparato como contraseña (por ejemplo, «Pentacam»).
- Cambie la contraseña predeterminada después de iniciar sesión por primera vez.
- Cambie la contraseña regularmente.
- No escriba la contraseña en un lugar accesible.
- Utilice contraseñas únicas para las distintas cuentas de usuario.
- No comparta los nombres de usuario ni las contraseñas con sus colegas u otras personas aunque dichas personas estén autorizadas por ley o por la política de la empresa a ver el mismo tipo de información (por ejemplo, dos usuarios que revisen la misma muestra de pacientes).
- Utilice un salvapantallas que vuelva a pedir la contraseña en caso de desactivación.
- Establezca un periodo de tiempo adecuado para el salvapantallas (por ejemplo, de 10 minutos) que dependa de las condiciones de funcionamiento, como la duración de la exploración y el flujo de pacientes.
- Asegúrese de que el aparato esté bloqueado (atajo de teclado: tecla del logotipo de Windows + «L») o esté protegido de otro modo cuando no se utilice para evitar el acceso no autorizado a los datos de salud protegidos electrónicamente (ePHI).
- Forme a los usuarios en materia de protección de datos y tratamiento de datos personales.
- Si es necesario, póngase en contacto con el departamento informático del centro hospitalario.

2.3.2 Precauciones al conectarse a una red local o a Internet

- No se conecte a Internet mientras use el aparato. ¡Ello se considera un uso no autorizado!
- Si el ordenador se conecta a Internet para cualquier otro fin, hay que garantizar la seguridad de los datos.

Si el ordenador se conecta a una red local, debe garantizarse la seguridad de los datos. Deben observarse, como mínimo, las siguientes medidas de precaución:

- Conecte preferiblemente el ordenador a la red mediante una conexión por cable en vez de mediante una conexión inalámbrica.
- Utilice métodos de seguridad sólidos, incluido el estándar de cifrado avanzado con una clave de red sólida, incluso para conexiones por cable. Se recomienda el uso de un cortafuegos (software o hardware).
- Siga las indicaciones para la integración en una red informática → Cap. 16.7 (página 92).



Nota

El departamento informático del centro hospitalario debe implantar un marco de gestión de riesgos conforme a la norma IEC 80001-1 para respaldar la integración segura de las redes informáticas médicas. Esto incluye la evaluación de riesgos, la aplicación de controles de acceso, la seguridad de las redes, la aplicación de actualizaciones de software, el seguimiento de incidentes, la protección de datos, la gestión del ciclo de vida del aparato y la formación del personal para garantizar la seguridad de los pacientes y la integridad de los datos.

La declaración de divulgación del fabricante para la seguridad de los dispositivos médicos (MDS2) está disponible previa solicitud para obtener información detallada sobre seguridad.

2.3.3 Seguridad del aparato

- ➔ Asegúrese de que el aparato esté protegido contra el acceso no autorizado → Cap. 2.3.1 (página 15).
- ➔ Proteja el aparato y los sistemas conectados del software malicioso.
- ➔ Implemente las nuevas versiones de software en cuanto estén disponibles.
- ➔ Regule el acceso del personal operativo en función de la necesidad.

El departamento informático del centro hospitalario es responsable de implantar controles para la manipulación y eliminación de soportes y activos.

2.3.4 Responsabilidad sobre los datos

Los usuarios deben evitar introducir datos identificativos innecesarios. Siempre que sea posible, los datos deben anonimizarse y vincularse a la identificación de la prueba en vez de al paciente. Utilice exclusivamente los datos de entrada necesarios para el fin previsto.

Los usuarios tienen acceso a datos sensibles de los pacientes (ePHI).

→ No tome instantáneas, no haga capturas de pantalla ni fotos (por ejemplo, con otro aparato) de la información mostrada en el aparato.

Los datos deben borrarse regularmente de acuerdo con las directrices de borrado del centro hospitalario si se procesan datos correspondientes en el aparato.

El departamento informático del centro hospitalario es responsable de eliminar las cuentas de usuario no utilizadas.

Únicamente el personal autorizado puede crear copias de seguridad. El departamento informático del centro hospitalario gestiona la ubicación de almacenamiento de cada copia de seguridad para poder responder a las posibles peticiones de los afectados. Las copias de seguridad y los archivos deben transferirse y almacenarse de forma segura.

2.3.5 Notificación y gestión de incidentes de seguridad

Los usuarios deben notificar al departamento informático de su organización sanitaria cualquier sospecha o confirmación de violación de la protección de datos o de la seguridad, incluidas las cuentas de usuario sospechosas o comprometidas. Los usuarios deben informar acerca de cualquier corte del servicio o problema de acceso.

Si se considera que hay cuentas en peligro, se pierden aparatos o se detecta o sospecha un acceso no autorizado, el departamento informático de la organización sanitaria deberá bloquear las cuentas de los usuarios o cambiar los criterios de inicio de sesión y emitir nuevas credenciales para que el usuario pueda acceder a su cuenta de forma segura.

3 Descripción del aparato

3.1 Resumen de los componentes del aparato



Fig. 3-1: Componentes del aparato

N.º	Descripción	N.º	Descripción
1	Cabezal de medición	5	Placa de deslizamiento
2	Salida de impresión	6	Palanca de mando
3	Pantalla	7	Teclas de función
4	Rueda giratoria		



Fig. 3-2: Componentes del aparato

N.º	Descripción	N.º	Descripción
1	Soporte para la frente	5	Conexión de red
2	Marca de altura de los ojos	6	Toma USB
3	Interruptor de encendido/ apagado	7	Soporte para la barbilla
4	Led de control	8	Ventana de medición/mirada del paciente con anillo queratométrico

3.2 Funcionamiento del aparato

El aparato combina varias funciones de medición en un solo aparato.

3.2.1 Autorrefractómetro

La luz de medición procedente de una fuente infrarroja incide en la retina del ojo y se refleja en el lugar de apertura. A continuación, los chips sensores sensibles o las cámaras CCD registran la desviación de la luz reflejada desde el lugar de apertura en función del defecto visual en cuestión. Un microordenador integrado calcula el defecto visual en dpt en función de la esfera, el cilindro y la posición axial del cilindro.

3.2.2 Queratómetro

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

El reflejo de las marcas de prueba y de un anillo se utiliza como imagen reflejada. Esto permite determinar los radios centrales de la córnea.

3.2.3 Paquímetro [opcional]

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

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

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

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

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

3.2.4 Longitud del eje

La longitud axial del ojo se mide y visualiza interferométricamente. El aparato mide seis veces la longitud axial del ojo del paciente.

3.2.5 Piezas de aplicación



Fig. 3-3: Piezas de aplicación

N.º	Descripción	N.º	Descripción
1	Soporte para la frente	2	Soporte para la barbilla

3.3 Uso previsto

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

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

➔ Tenga en cuenta las indicaciones de seguridad proporcionadas anteriormente.

3.3.1 Indicación médica prevista

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

3.3.2 Contraindicaciones

Ninguno conocido

3.3.3 Posibles efectos secundarios

Ninguno conocido

3.3.4 Usuarios previstos

El aparato está destinado exclusivamente para su uso:

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

El aparato está destinado a ser utilizado por personal cualificado:

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

3.3.5 Grupo de pacientes

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

4 Instalación y conexión

4.1 Indicaciones para la instalación y conexión

- El aparato solo puede ser configurado y conectado por OCULUS o un distribuidor autorizado.
- No utilice ni almacene el aparato en salas húmedas.
- Evite la formación de goteo, chorros y salpicaduras de agua en las proximidades del aparato y asegúrese de que ningún líquido pueda penetrar en el aparato. Por lo tanto, no coloque ningún recipiente lleno de líquido cerca del aparato.
- Evite los golpes, las vibraciones, la suciedad, las altas temperaturas y la humedad.
- Utilice el aparato únicamente en recintos destinados a fines médicos siempre que estos hayan sido instalados conforme a la normativa VDE 0100-710.
- No utilice los aparatos incluidos en el volumen de suministro en atmósferas potencialmente explosivas, en presencia de anestésicos inflamables o disolventes volátiles como alcohol, gasolina o similares.
- Coloque el aparato de forma que el enchufe de red sea fácilmente accesible. Ello facilita su desconexión de la red eléctrica para cualquier trabajo de mantenimiento.
- No conecte los enchufes eléctricos ejerciendo una fuerza excesiva. Si no puede conectarlo, compruebe si la clavija encaja en la toma. En caso de observar algún daño en la conexión enchufable, encargue su reparación a nuestro servicio técnico.
- Utilice únicamente un aparato que se haya sujetado correctamente a la mesa elevadora correspondiente.
- Manipule el aparato óptico con cuidado.

4.2 Indicaciones sobre el entorno del paciente

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



Precaución

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

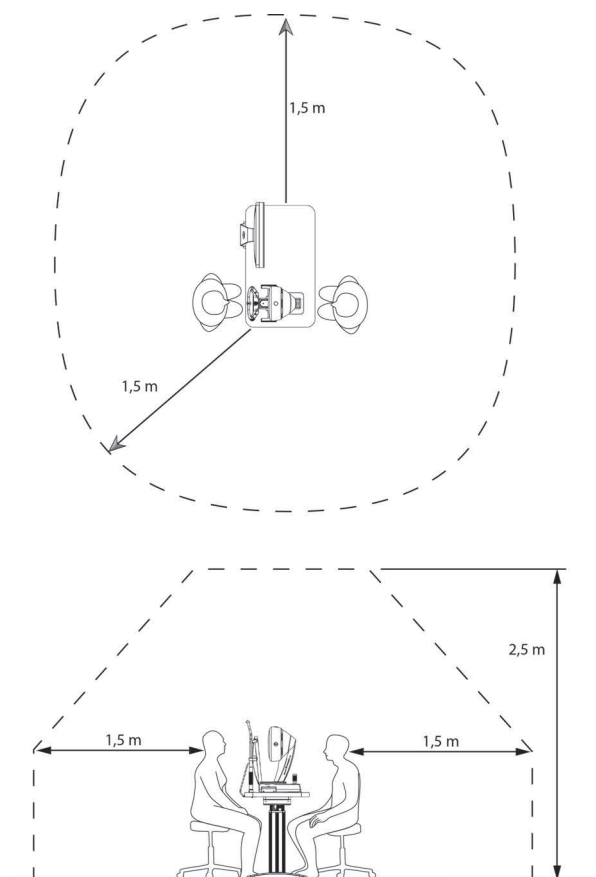


Fig. 4-1: Entorno del paciente

4.3 Transporte al lugar de instalación

Véanse las condiciones de transporte y almacenamiento en → Cap. 14.1 (página 77) y → Cap. 14.2 (página 77).

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



Nota

Daños en el aparato debidos a un transporte y almacenamiento incorrectos

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

- Transporte el aparato correctamente.
- Guarde el aparato de acuerdo con las condiciones de almacenamiento.
- No coloque el aparato cerca de radiadores y evite la humedad.



Nota

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

4.4 Puesta en servicio inicial

Antes de poner en funcionamiento el aparato por primera vez:

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



Nota

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

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



Nota

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

- Tenga en cuenta que antes de utilizar por primera vez el OCULUS, nuestro servicio técnico o un especialista autorizado debe instalarlo y conectarlo en el lugar de exploración.

4.5 Trabajos de configuración durante la puesta en servicio inicial

- Ponga en funcionamiento el aparato cuando hayan pasado aprox. 3-4 horas desde su transporte. Si el aparato se ha guardado en una habitación fría o en un vehículo durante la estación fría, los componentes ópticos del aparato pueden empañarse debido al cambio brusco de temperatura de frío a calor.
- Compruebe si el dispositivo de seguridad para el transporte está desbloqueado, → Cap. 4.6.2 (página 27).

4.6 Trabajos de preparación tras el transporte interno



Nota

Daños en el aparato debidos a una elevación incorrecta

Si levanta el aparato por el cabezal de medición, este podría romperse.

- Para levantar el aparato, sujete el desde debajo y por el soporte para la frente.

4.6.1 Instalación del aparato

- Coloque el aparato sobre una superficie plana.
- Coloque el aparato de forma que ninguna luz directa pueda influir en la medición.
- Coloque el aparato de forma que el enchufe de red sea fácilmente accesible. Ello facilita su desconexión de la red eléctrica para cualquier trabajo de mantenimiento.
- Asegúrese de que el examen pueda llevarse a cabo sin reflejos. Oscurezca para ello la sala de examen.
- Evite los golpes y las vibraciones.
- Evite la suciedad, las altas temperaturas y la humedad.

4.6.2 Desbloqueo del dispositivo de seguridad para el transporte

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

- ➔ Abra la tapa con la pantalla.



Fig. 4-2: Abrir la tapa con la pantalla

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

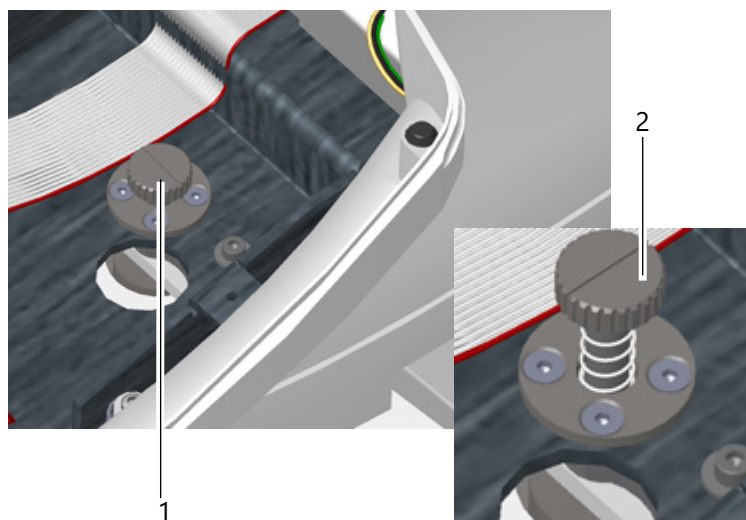


Fig. 4-3: Dispositivo de seguridad para el transporte

N.º	Descripción
1	Posición «bloqueada»
2	Posición «desbloqueada»

- ➔ Presione ligeramente hacia abajo el dispositivo de seguridad para el transporte y gírelo en sentido antihorario hasta la posición «desbloqueada». A continuación, el muelle empujará hacia arriba el dispositivo de seguridad para el transporte.
- ➔ Cierre la tapa con la pantalla → Fig. 4-2 (página 27).

4.7 Conexión eléctrica



Precaución

Peligro para la seguridad eléctrica

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



Fig. 4-4: Conexión

- Conecte el aparato a la red eléctrica mediante el cable de red suministrado → Cap. 1 (página 9).



Nota

Daños en el aparato debidos a una conexión incorrecta

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

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

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

**Precaución**

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

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

**Nota**

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

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

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

5 Puesta en servicio

- Ponga en funcionamiento el aparato cuando hayan pasado aprox. 3-4 horas desde su transporte. Si el aparato se ha guardado en una habitación fría o en un vehículo durante la estación fría, los componentes ópticos del aparato pueden empañarse debido al cambio brusco de temperatura de frío a calor.

5.1 Indicaciones sobre el funcionamiento

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

5.2 Conexión



- A continuación, encienda el aparato mediante el interruptor de encendido/apagado (posición I). El led se ilumina de color verde.

5.3 Desconexión

- Finalice la sesión actual.
- Apague el aparato mediante el interruptor de encendido/apagado (posición 0).



Precaución

Riesgo de descarga eléctrica si no se desconectan todos los polos del aparato de la red eléctrica para su transporte, limpieza, mantenimiento, desinfección y reparación.

- Apague el aparato.
- Antes de proceder a la limpieza y el mantenimiento, desconecte el enchufe de red. Para ello, agarre el cable de red, sin tirar directamente del cable.

5.4 Puesta en servicio diaria

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

- Coloque el aparato sobre una superficie plana.
- Conecte el aparato a la red eléctrica mediante el cable de red suministrado.
- Tenga en cuenta la información de la placa de características.
- Encienda el aparato mediante el interruptor de encendido/apagado → Cap. 5.2 (página 30).

6 Funciones de la unidad de control

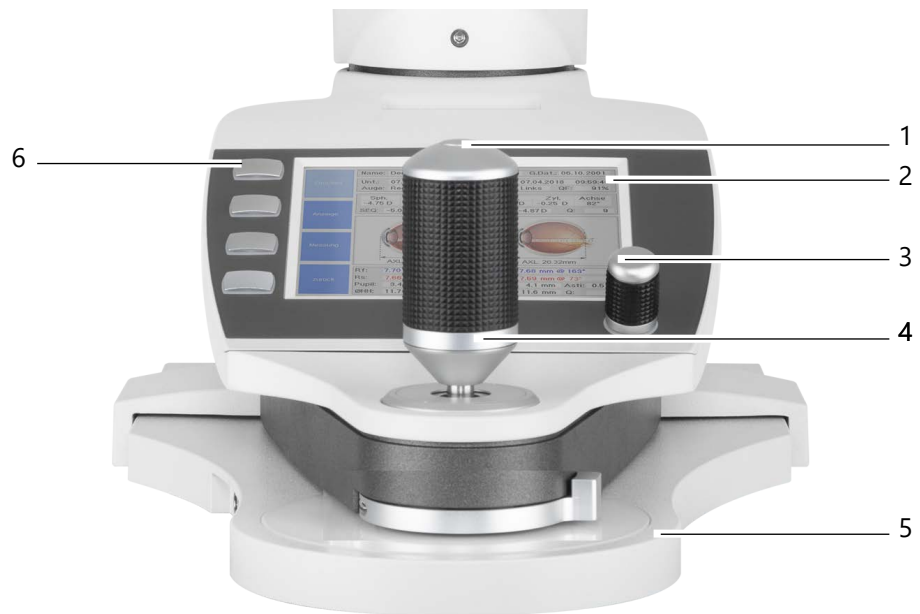
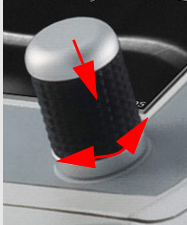


Fig. 6-1: Funciones de la unidad de control

N.º	Descripción	N.º	Descripción
1	Tecla de la palanca de mando	4	Palanca de mando con empuñadura giratoria
2	Pantalla	5	Base de ajuste
3	Rueda giratoria	6	Botones dependientes de la pantalla

Componente	Función	Manejo
Botones dependientes de la pantalla	Activa el teclado adyacente que depende de la pantalla asociada	➔ Pulse la tecla deseada.
Rueda giratoria 	Cambia el parámetro Parámetros Activa el parámetro seleccionado	➔ Gire la rueda hacia la izquierda o la derecha. El parámetro seleccionado aparece resaltado en azul. ➔ Pulse la rueda giratoria hacia abajo. El parámetro seleccionado se activa o desactiva.
Palanca de mando	Ajusta la altura, la distancia y la alineación a izquierda y derecha	➔ Mueva la palanca de mando hacia delante, hacia atrás y hacia los lados y gírela → Cap. 8.2.2 (página 43).
Tecla de la palanca de mando	Dispara la medición manualmente (si la función de disparo automático está desactivada)	➔ Pulse la tecla.

Componente	Función	Manejo
Pantalla	Muestra pantallas de programas Sirve como pantalla táctil	→ Pulse ligeramente sobre el botón deseado.
Base de ajuste	Se utiliza para ajustes aproximados	→ Mueva la base de ajuste hasta que pueda ver claramente el ojo de la persona examinada en la pantalla.

6.1 Pantalla táctil

Si la función está desactivada:








→ Active la casilla en «Ajustes 2/5» → Cap. 10.2 (página 61)

Además de las teclas dependientes de la pantalla, también se pueden utilizar los botones de la pantalla táctil a modo de teclas. Los botones cambian según la función de la pantalla.

6.1.1 Teclas de función en la pantalla táctil

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

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

7 Preparar los datos del paciente

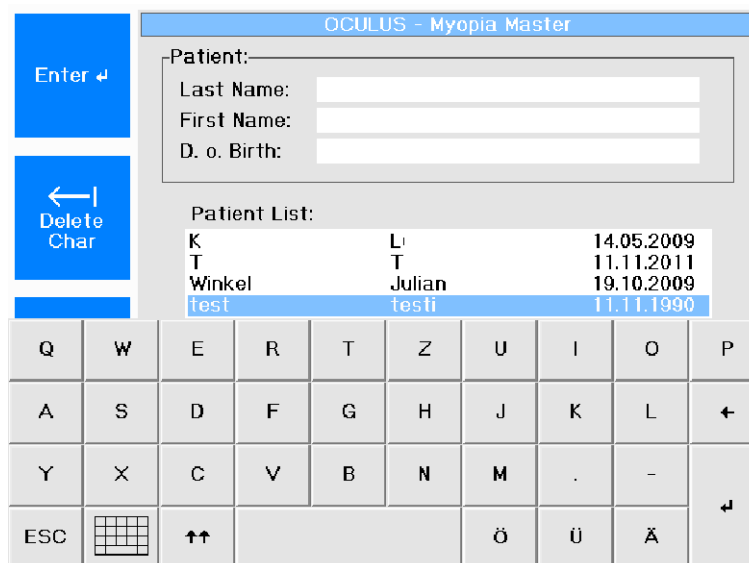
Utilice la gestión de datos de pacientes si desea asignar exámenes a un paciente o guardarlos a largo plazo.

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

7.1 Introducir nuevos pacientes (pantalla táctil)

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

Aparece la siguiente pantalla:




OCULUS - Myopia Master									
Patient:									
Last Name:									
First Name:									
D. o. Birth:									
Patient List:									
K	L	14.05.2009							
T	T	11.11.2011							
Winkel	Julian	19.10.2009							
test	testi	11.11.1990							
Q	W	E	R	T	Z	U	I	O	P
A	S	D	F	G	H	J	K	L	←
Y	X	C	V	B	N	M	.	-	↵
ESC		↑↑				Ö	Ü	Ä	

Fig. 7-1: Teclado de la pantalla táctil, introducir los datos del paciente

- ➔ Utilice la pantalla táctil como se describe en → Cap. 6.1 (página 33).
 - ➔ Introduzca los apellidos y el nombre del paciente y confirme.
- En el campo «Fecha de nacimiento», el teclado pasa a ser numérico.
- ➔ Introduzca la fecha de nacimiento y confirme.



Aparece un cuadro de diálogo de confirmación.

- ➔ Seleccione «Sí».

El nombre del paciente aparece en la lista.

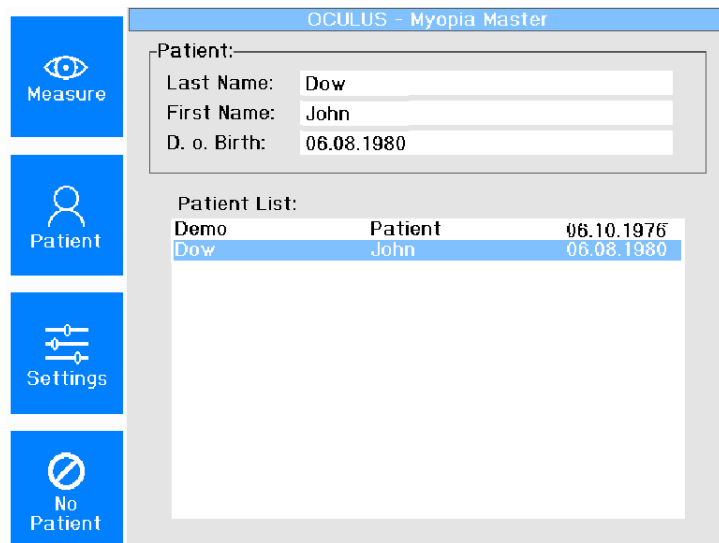


Fig. 7-2: Lista de pacientes

- ➔ Pulse la tecla [Medición] (Measure) para cambiar al modo de medición.

7.2 Introducir nuevos pacientes [pantalla táctil desactivada]

- ➔ Pulse la tecla [Paciente] (Patient) en el menú de gestión de datos de pacientes para introducir un nuevo paciente.
Aparece la siguiente pantalla:

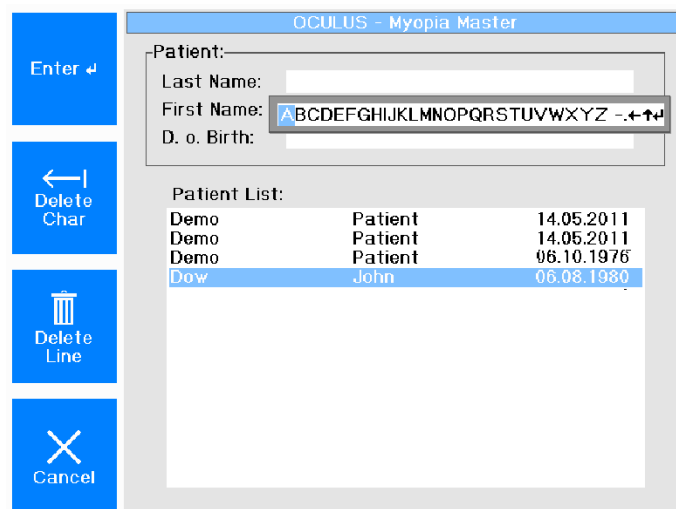


Fig. 7-3: Introducir pacientes

- ➔ Utilice la rueda giratoria para seleccionar cada letra.
Confirme la selección, pulsando la rueda giratoria.
- ➔ Introduzca los apellidos de la persona a examinar.

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

7.2.1 Seleccionar un paciente guardado

Seleccione pacientes cuyos datos ya se hayan guardado.

- Pulse la tecla [Paciente] (Patient) en el menú de gestión de datos de pacientes.
- Seleccione con la rueda giratoria la entrada deseada de la lista.
Aparece la siguiente pantalla:

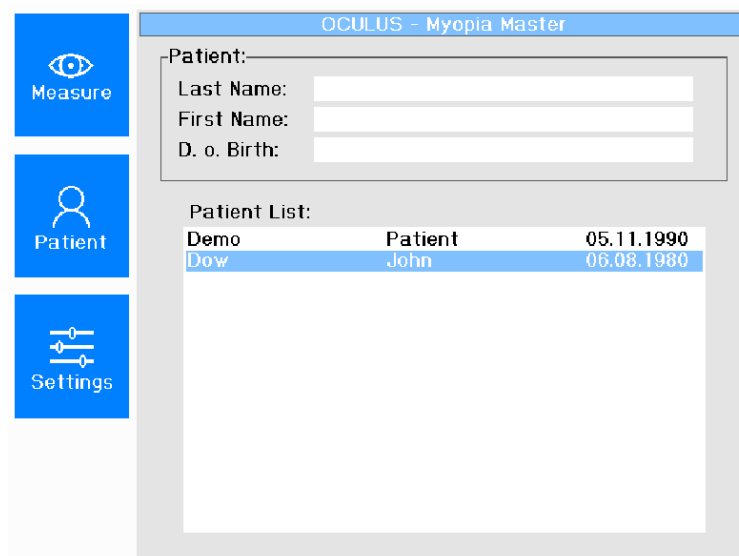


Fig. 7-4: Seleccione un paciente existente

- Pulse la tecla [Nueva medición] (New measurement) para cambiar al modo de medición.

7.2.2 Cambiar el nombre de un paciente



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



7.2.3 Eliminar un paciente o una exploración



Si desea eliminar un paciente o una exploración:

- Seleccione el paciente correspondiente.
- Pulse la tecla.

Eliminar un paciente

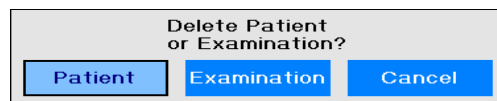


Fig. 7-5: Eliminar paciente

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

Eliminar una exploración:

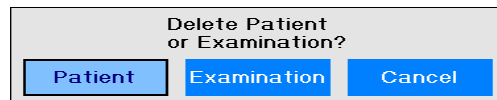
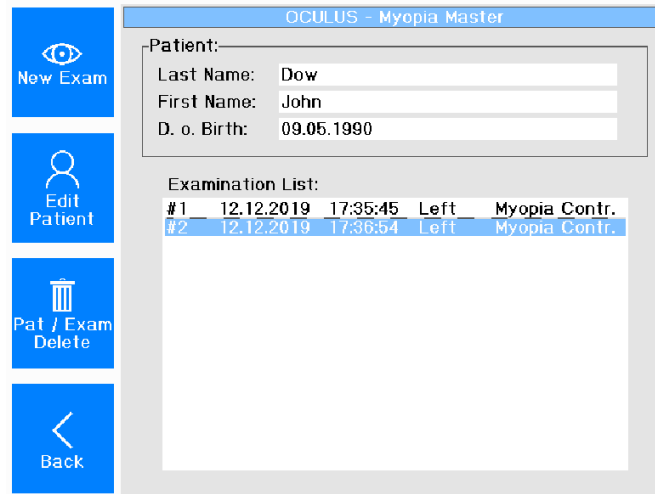


Fig. 7-6: Eliminar exploración

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

7.2.4 Cargar una exploración



The screenshot shows the OCULUS - Myopia Master software interface. On the left, there is a vertical sidebar with four blue buttons: 'New Exam' (with an eye icon), 'Edit Patient' (with a person icon), 'Pat / Exam Delete' (with a trash can icon), and 'Back' (with a left arrow icon). The main window displays patient information and an examination list.

Patient:

Last Name: Dow
First Name: John
D. o. Birth: 09.05.1990

Examination List:

#1	12.12.2019	17:35:45	Left	Myopia Contr.
#2	12.12.2019	17:36:54	Left	Myopia Contr.

Fig. 7-7: Cargar una exploración

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

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

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

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

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

8 Procedimiento de medición



Nota

Mediciones incorrectas debidas a un funcionamiento incorrecto

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

Un proceso de medición consta de los siguientes pasos:

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

8.1 Seleccionar el modo de medición

El proceso de medición depende del modo seleccionado:

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

Pantalla de modo de medición:

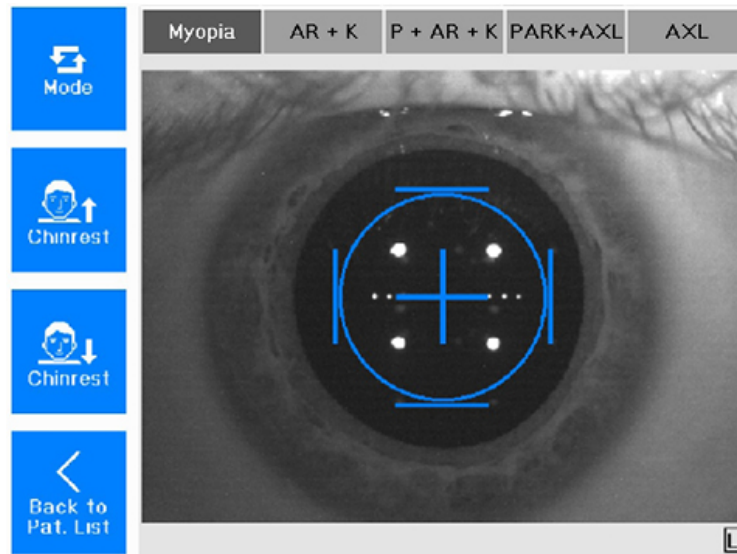


Fig. 8-1: Pantalla de modo de medición

- Pulse la tecla [Modo] (Mode) para cambiar la combinación de funciones de medición para la medición individual.
Los demás ajustes previos seleccionados en «Ajustes» se mantienen → Cap. 10.1 (página 59).
En la parte inferior, se indica si se está midiendo el ojo derecho [R] o izquierdo [L].

8.2 Preparar la medición

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

8.2.1 Ajuste aproximado

- Compruebe si:
 - hay papel nuevo en el soporte de la barbilla o si el soporte se ha limpiado y desinfectado.
 - si se ha limpiado y desinfectado el soporte para la frente → Cap. 11 (página 66).
- No toque el paciente y el aparato al mismo tiempo.

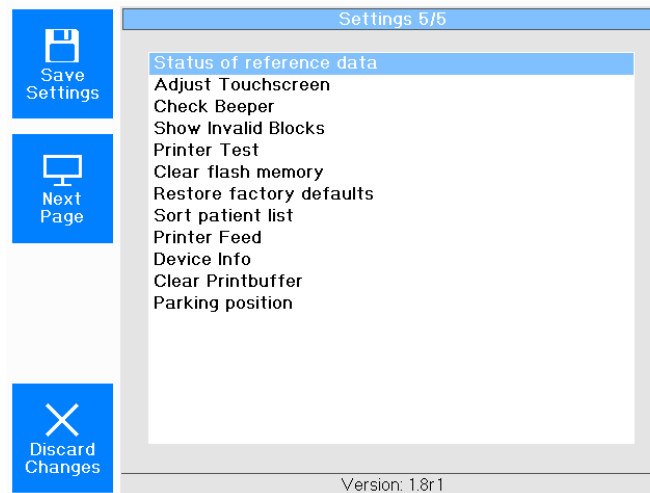


Fig. 8-2: Ajustes 5

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



Fig. 8-3: Posición del paciente

N.º	Descripción	N.º	Descripción
1	Soporte para la frente	3	Soporte para la barbilla
2	Marcas en el aparato	4	Marca de altura de los ojos



- Ajuste del soporte para la barbilla.
Gire la palanca de mando para ajustar la altura del cabezal de medición: Gire el cabezal de medición en el sentido de las agujas del reloj para desplazarlo hacia arriba. Gírelo en sentido antihorario para desplazarlo hacia abajo.
En caso de girar la palanca de mando hasta el tope, el cabezal de medición y el soporte para la barbilla se mueven en sentido contrario.



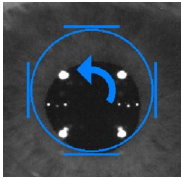
Información

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

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

8.2.2 Ajuste de precisión

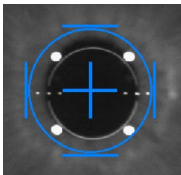
- ➔ Utilice la palanca de mando para realizar el ajuste de precisión según las especificaciones de la pantalla. Para ello, mueva o gire la palanca de mando en las direcciones indicadas:



Ejemplo:

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

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



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

La medición puede activarse manualmente o automáticamente con el aparato.

Medición manual:

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



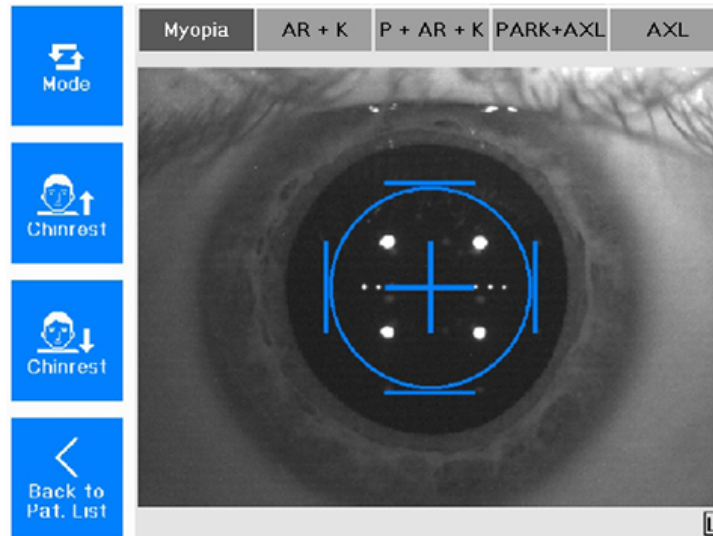
Nota


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

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

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

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



El símbolo  aparece en la parte inferior derecha o izquierda:

Ya se ha medido el ojo derecho o izquierdo.

La medición correspondiente se encuentra en la memoria.

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

Pulse el botón [Clear] para borrar de la memoria las exploraciones ya medidas.

8.3 Medición y resultados

El modo de medición está preajustado en «Myopia».

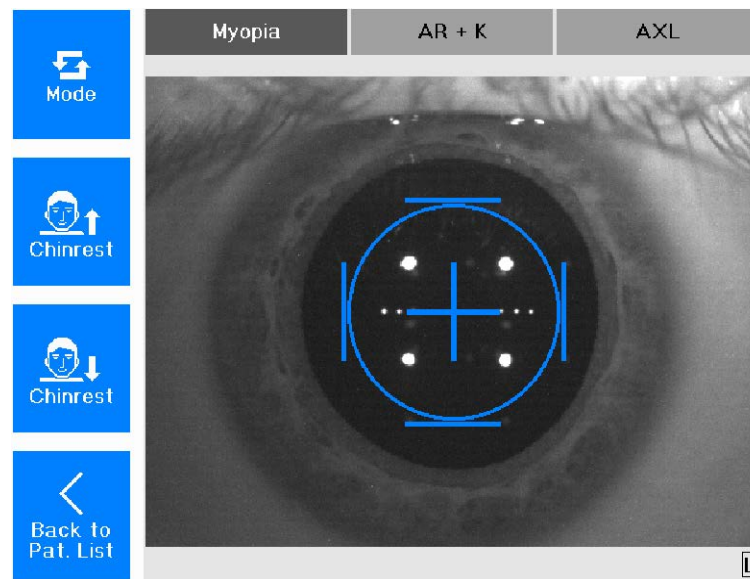


Fig. 8-4: Modo de medición

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

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

8.3.1 Vista general del Myopia

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

The screenshot shows the 'Vista general del Myopia' interface. It features a sidebar on the left with buttons for 'Messung', 'Anzeige (1/9)', 'Drucken', and 'Zurück'. The main area is divided into four numbered sections:

- 1:** Patient and examination data. Name: Demo. Patient, G.Dat.: 14.05.2011. Examination times: 04.09.2019 10:02:06 (Rechts) and 04.09.2019 10:05:28 (Links).
- 2:** Refraction values. Right eye: Sph. -0.79 D, Zyl. -0.68 D, Achse 3°, SEQ: -1.13 D, Q: 8. Left eye: Sph. -0.53 D, Zyl. -0.76 D, Achse 169°, SEQ: -0.91 D, Q: 9.
- 3:** Eye diagrams. Right eye: AXL: 23.55 mm, SNR: 34.5. Left eye: AXL: 23.45 mm, SNR: 21.5.
- 4:** Keratometry values. Right eye: Rh: 7.86 mm @ 7°, Rv: 7.64 mm @ 97°, Pupil: 5.8 mm, Astig: 1.3 D, ØHH: 11.8 mm, Q: 9. Left eye: Rh: 7.93 mm @ 1°, Rv: 7.73 mm @ 91°, Pupil: 6.0 mm, Astig: 1.1 D, ØHH: 12.0 mm, Q: 9.

Fig. 8-5: Vista general del Myopia

N.º	Descripción	N.º	Descripción
1	Datos del paciente y de la exploración	3	Ajustes de longitud del eje
2	Valores de refracción	4	Valores del queratómetro

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



8.3.2 Resultados del Myopia

Una vez finalizada la medición, aparece la siguiente pantalla:

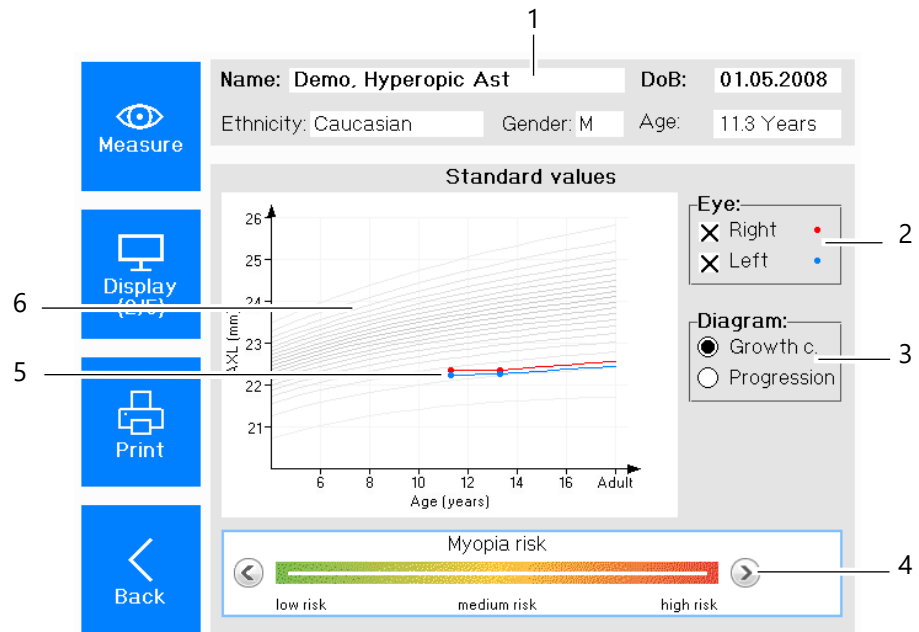


Fig. 8-6: Diagrama (aquí: curvas de crecimiento)

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

La pantalla muestra los valores medidos de uno o ambos ojos. Se marcan por colores. Puede elegir entre visualizar las curvas de crecimiento o la progresión, es decir, la evolución a lo largo del tiempo.

Curvas de crecimiento

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

Progresión

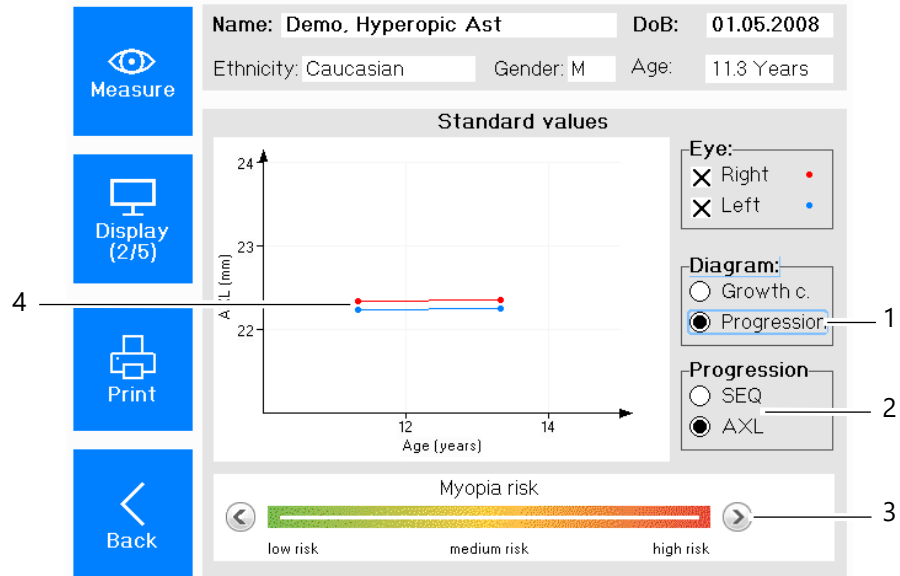


Fig. 8-7: Diagrama (aquí: progresión)

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

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

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

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

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



Se mostrará la siguiente pantalla:

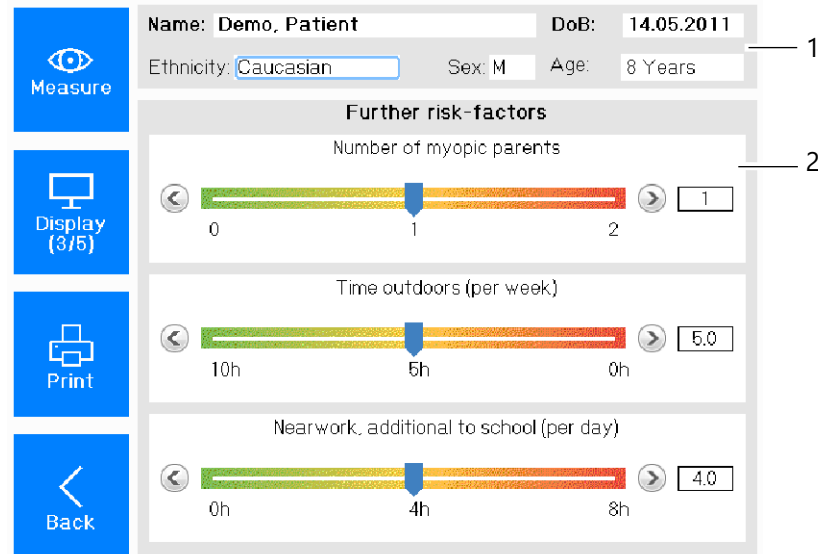


Fig. 8-8: Visualización de los factores de riesgo

N.º	Descripción
1	Datos del paciente y de la exploración
2	Otros factores de riesgo

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

→ Haga las siguientes preguntas al paciente:

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

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

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

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

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



8.3.3 Resultados de la refracción

Una vez realizada la medición, se muestra lo siguiente.

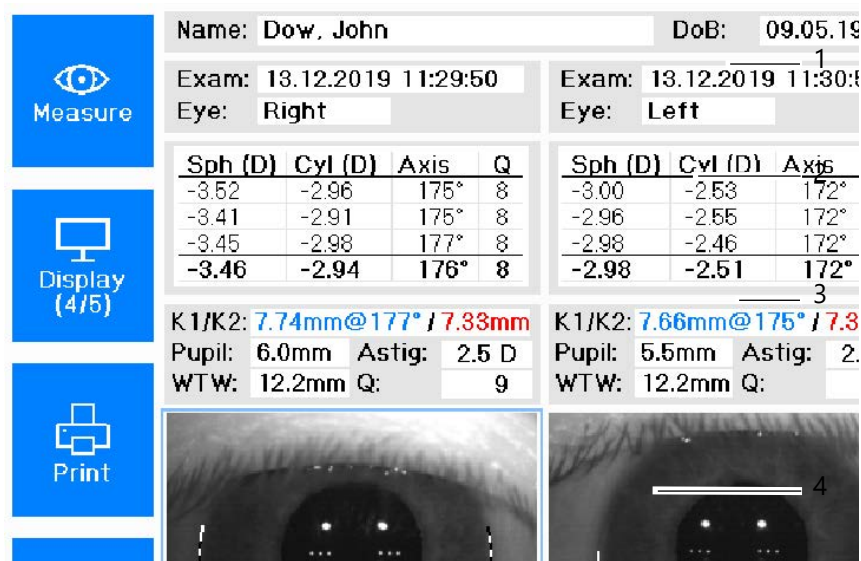


Fig. 8-9: Pantalla de visualización general AR+K

N.º	Descripción	N.º	Descripción
1	Datos del paciente y de la exploración	3	Queratómetro
2	Valores de refracción	4	Fotos de liris

Valores de refracción

En este campo, se muestran los valores de esfera, cilindro, posición axial y calidad. Los valores de refracción se miden tres veces. El valor medio se muestra en la cuarta línea.

Valor Q:

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

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

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

Valores del queratómetro

- Rh/Rv: Radio de curvatura horizontal/vertical en el centro, azul: meridiano plano
rojo: meridiano inclinado
- Pupil: Tamaño de la pupila
- Astig: Astigmatismo de la córnea en el centro
- ØHH: Diámetro de la córnea o del iris
- Valor Q:
Si el fondo del campo es blanco (9-7), quiere decir que los resultados de medición son buenos.
Si el fondo del campo es amarillo (6), quiere decir que los resultados de medición son críticos. Repita la medición, en caso necesario.
Si el fondo del campo es rojo (≤ 5), repita la medición.

Imagen de la cámara

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

8.3.4 Resultados de longitud de los ejes

Una vez realizada la medición, se muestra lo siguiente.

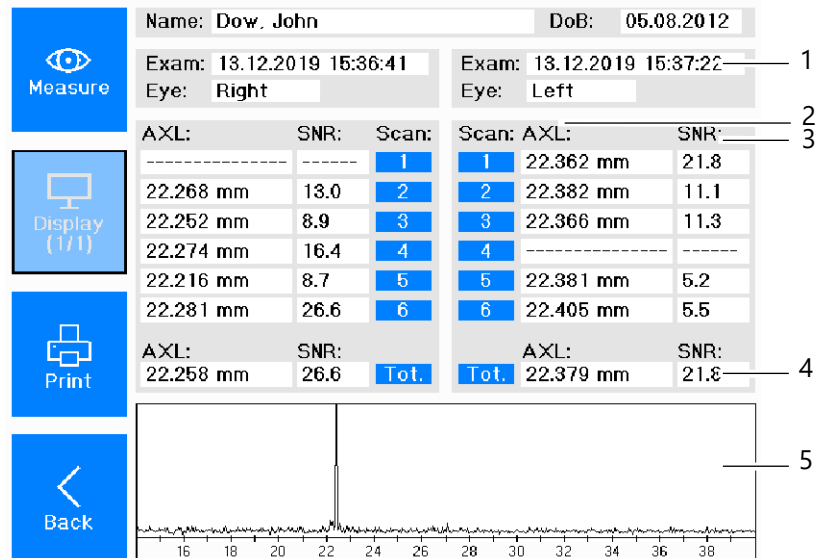


Fig. 8-10: Pantalla de visualización general AXL

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

Los valores de longitud del eje de uno o ambos ojos se muestran en la tabla. Se indica la correspondiente relación señal/ruido (SNR). Se muestra una longitud de eje especialmente promediada y la SNR más alta. La SNR también se muestra en forma de gráfico.

8.3.5 Resultados de la paquimetría [opcional]

- Una vez realizada la medición, se muestra lo siguiente: Pulse el campo “Evolución de espesor corneal” en la pantalla táctil. El aparato le muestra la posición exacta de la córnea en el punto seleccionado.

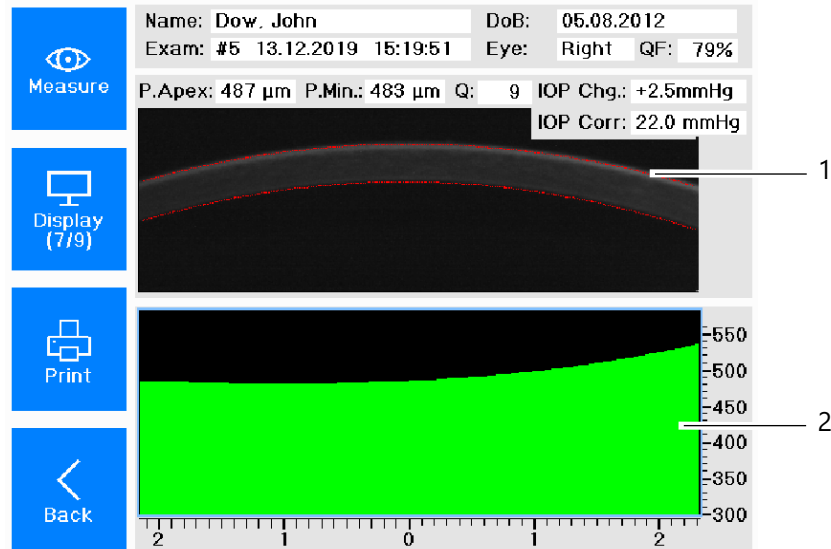


Fig. 8-11: Resumen de los valores de medición de paquimetría

N.º	Descripción
1	Imagen Scheimpflug
2	Evolución del espesor corneal (Área de medición: sección horizontal de 4 mm a través del ápice)

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

8.3.6 Finalizar las mediciones

- Imprima y/o guarde los datos, → Cap. 8.4 (página 53).

8.4 Imprimir y guardar las exploraciones

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

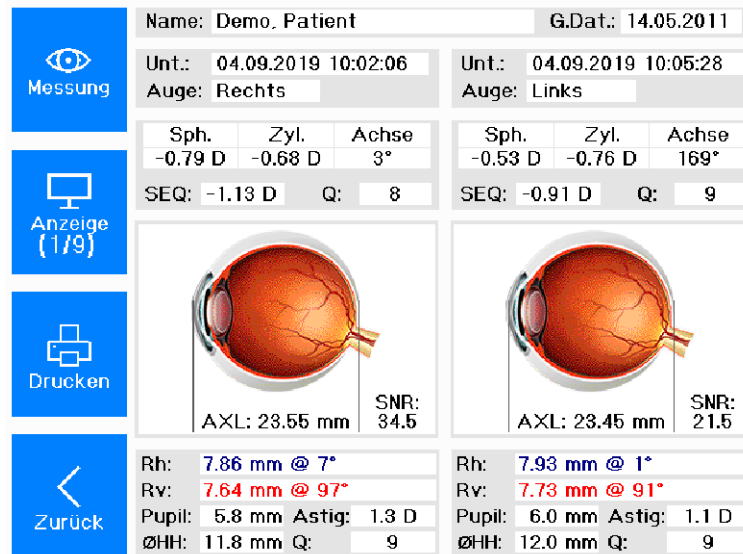


Fig. 8-12: Pantalla con pulsador

8.4.1 Imprimir



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



Nota

La medición se guarda automáticamente si se ha introducido un nuevo paciente antes del proceso de medición → Cap. 7.1 (página 34).
 Al imprimir, cada medición se guarda automáticamente en la memoria de número de impresión → Cap. «Guardar los datos en la memoria de n.º de impresión» (página 54).
 En el capítulo «Cronología de varios procesos de medición» → Cap. 9 (página 55) se esbozan brevemente los distintos procesos de medición.

Guarde la exploración posteriormente si no ha creado un nuevo paciente antes del proceso de medición → Cap. 9.2 (página 56).

8.4.2 Guardar una exploración

Existen dos formas diferentes de guardar una exploración:

- memoria de número de impresión
- Gestión de datos de pacientes

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

Si la memoria de número de impresión está activada en los ajustes, cada examen se guardará automáticamente en la memoria de número de impresión después de la impresión, pudiéndose volver a consultar posteriormente.

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

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

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

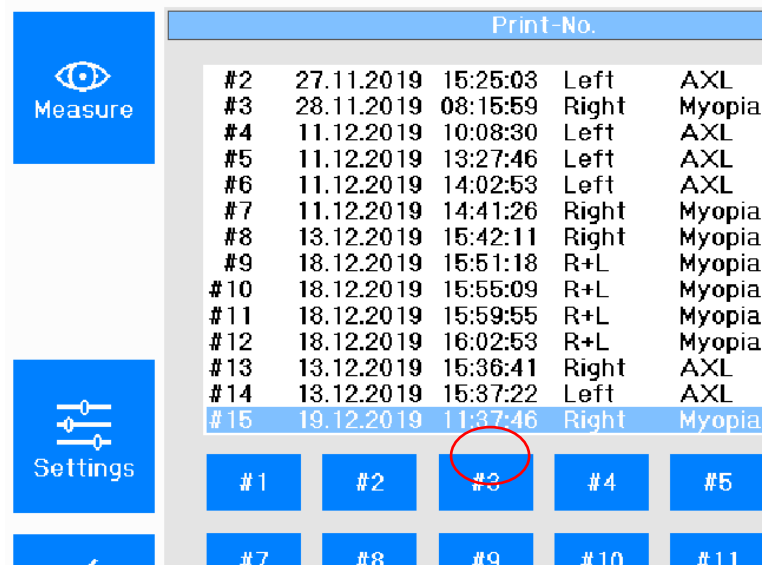
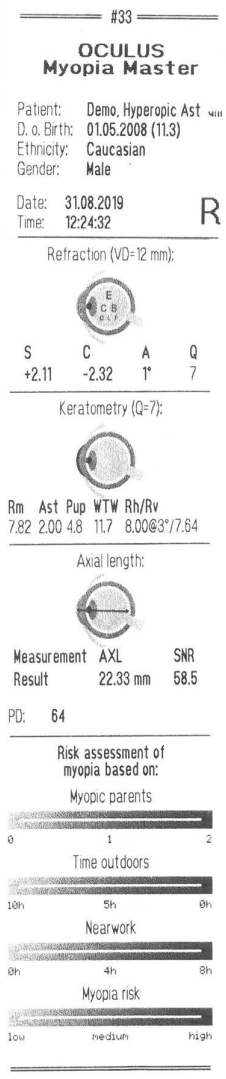


Fig. 8-13: Memoria de número de impresión

8.5 Finalizar la medición



Esta tecla aparece después de realizar una medición.

- ➔ Pulse esta tecla para guardar los datos de la exploración del paciente.
- ➔ Retire una de las hojas de papel del soporte para la barbilla después de cada paciente, véase también → Cap. 11.5 (página 70).
- ➔ Desinfecte el soporte para la frente y, si es necesario, el soporte para la barbilla después de cada paciente, → Cap. 11.3 (página 69).

9 Cronología de varios procesos de medición

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

1. Se introduce un paciente en la gestión de datos de pacientes y, a continuación, se realiza la medición.
Los datos de la exploración se guardan automáticamente en el nuevo paciente introducido → Cap. 9.1 (página 55).
2. Se comienza directamente con la medición y, posteriormente, se guarda la exploración en un paciente ya existente. También se puede introducir un nuevo paciente tras la medición → Cap. 9.2 (página 56).
3. Se realizará una medición sin guardar la exploración en un paciente → Cap. 9.3 (página 57).

9.1 Introducir nuevo paciente y medición

- Pulse la tecla [Nuevo paciente] (New patient) en la gestión de datos de pacientes.
- Cree un nuevo paciente → Cap. 7.1 (página 34).
El paciente recién introducido aparece en la lista de pacientes y se resalta en azul.
- Inicie la medición con la tecla [Inicio] (Start).
Opcionalmente, pulse el botón de la palanca de mando.
- Realice la medición siguiendo el → Cap. 8 (página 39).
Una vez finalizada la medición, aparece la pantalla de resumen → Fig. 8-6 (página 47).
Las exploraciones realizadas se guardan automáticamente en la gestión de datos de pacientes.
Las exploraciones guardadas se pueden consultar en cualquier momento → Cap. 8.4 (página 53).

9.2 Almacenamiento posterior de una exploración

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

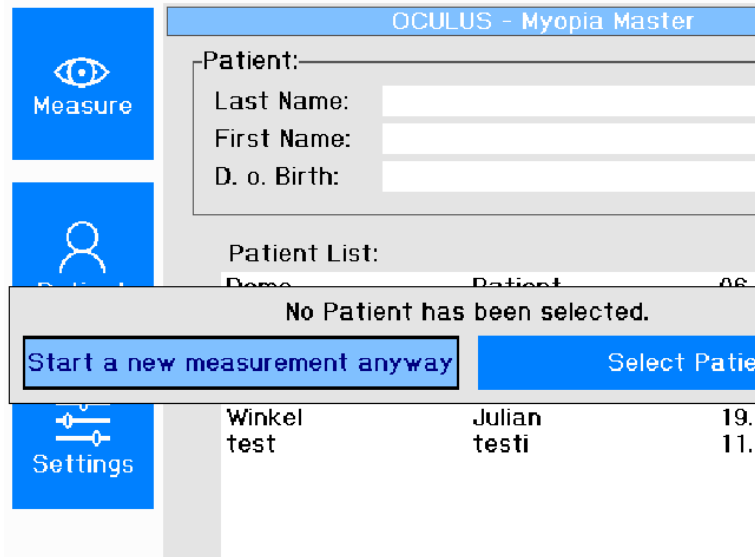


Fig. 9-1: Iniciar nueva medición

- ➔ Seleccione [Iniciar medición de todos modos] (Start a new measurement anyway).
- ➔ Realice la medición siguiendo el ➔ Cap. 8 (página 39).
Una vez finalizada la medición, aparece la pantalla de resumen ➔ Fig. 8-6 (página 47).
- ➔ En la pantalla de resumen: Pulse la tecla [Guardar en paciente] (Save to patient).
Se abre la pantalla [Lista de pacientes] (Patient list).

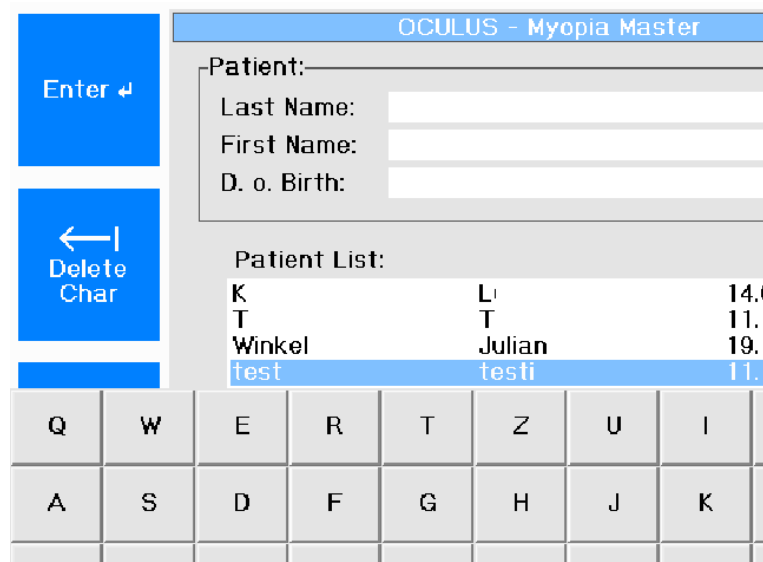


Fig. 9-2: Lista de pacientes

4. Puede seleccionar un paciente y guardar la medición realizada en este paciente. Salga primero de la lista de pacientes.
La gestión de datos de pacientes ya está abierta.
 - Cree un nuevo paciente como se describe en → Cap. 7.1 (página 34).
El paciente recién introducido aparece en la lista de pacientes y se resalta en azul.
Las exploraciones realizadas se guardan en la gestión de datos de pacientes.
Las exploraciones guardadas se pueden consultar en cualquier momento → Cap. 8.4 (página 53).
5. Puede seleccionar un paciente y guardar la medición realizada en este paciente.
 - Salga del campo de caracteres para introducir los datos del paciente.
 - Pulse la tecla Escape del teclado.
 - Seleccione el paciente y confírmelo pulsando la rueda giratoria.
 - También se puede utilizar la tecla [Guardar en paciente] (Save to patient).
Los datos de la exploración se guardan en el paciente seleccionado.
Las exploraciones guardadas se pueden consultar en cualquier momento → Cap. 8.4 (página 53).

9.3 Medición sin guardar los datos del paciente

- Inicie directamente la medición.
- Realice la medición siguiendo el → Cap. 8 (página 39).
Una vez finalizada la medición, aparece la pantalla de resumen → Fig. 8-6 (página 47).
Imprima la(s) medición(es) → Cap. 8.4 (página 53).
Al imprimir, cada medición se guarda automáticamente en la memoria de número de impresión.

10 Medición de referencia

Para lograr una alta precisión de medición, debe configurar el aparato.

- antes de realizar el primer examen a un paciente
- siempre que se cambie de posición el aparato

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

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

Material necesario

- Ojo de prueba suministrado
- Producto de limpieza → Cap. 11 (página 66)

Medición con el ojo de prueba

Requisito previo: El aparato debe haber estado encendido durante aprox. 15 minutos.

Proceda del siguiente modo para la medición de referencia:

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



Fig. 10-1: Ojo de prueba instalado

- ➔ Introduzca un nuevo paciente con el nombre «Prueba de referencia» y seleccione «Myopia» o «ARK + AXL».
- ➔ Realice una medición con el ojo de prueba → Cap. 8.3 (página 45).
- ➔ Compare los resultados con los del ojo de prueba.



Fig. 10-2: Ejemplo: Resultados en el ojo de prueba

El sistema ya está listo para su uso.

10.1 Ajustes 1

Determine los ajustes predeterminados para su modo de medición individual.

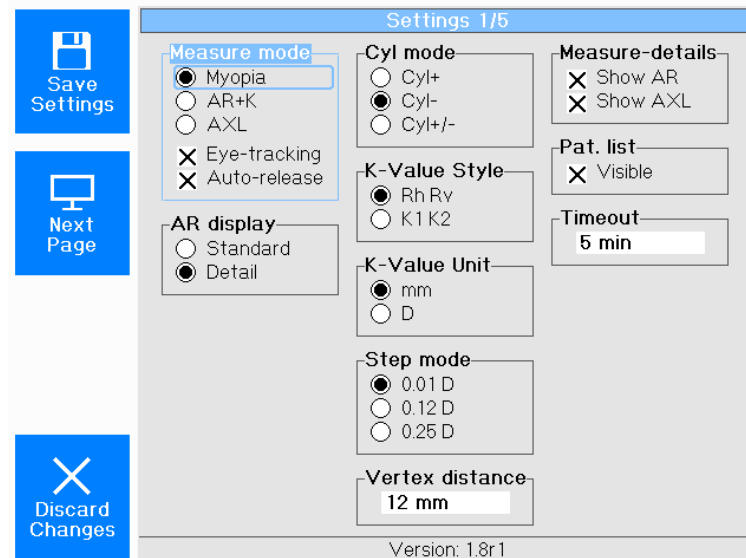


Fig. 10-3: Ajustes 1

Modo de medición

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

- Myopia: Medición de la miopía
- AR+K: Refracción + queratometría
- AXL: Medición de longitud del eje
También puede activar o desactivar las funciones «Posición automática» y «Disparo automático».
- Posición automática: Alineación automática del cabezal de medición en dirección y (altura)
- Disparo automático: Activación automática de la medición.

Pantalla AR

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

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

Modo cil.

Seleccione si desea trabajar con cilindros positivos o negativos.

Este tipo de cilindro preseleccionado estará siempre activo al iniciar el programa.

Estilo de valor R

Determine el modo de visualización del radio central.

Rh Rv: radio horizontal/vertical

Rf Rs: radio plano / radio inclinado

Unidad de valor R

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

Intervalo

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

HSA

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

Detalles de la medición

Mostrar AR: Activa la pantalla de refracción → Fig. 8-9 (página 50)

Mostrar AXL: Activa la pantalla de longitud del eje → Fig. 8-10 (página 51)

Lista de pacientes

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

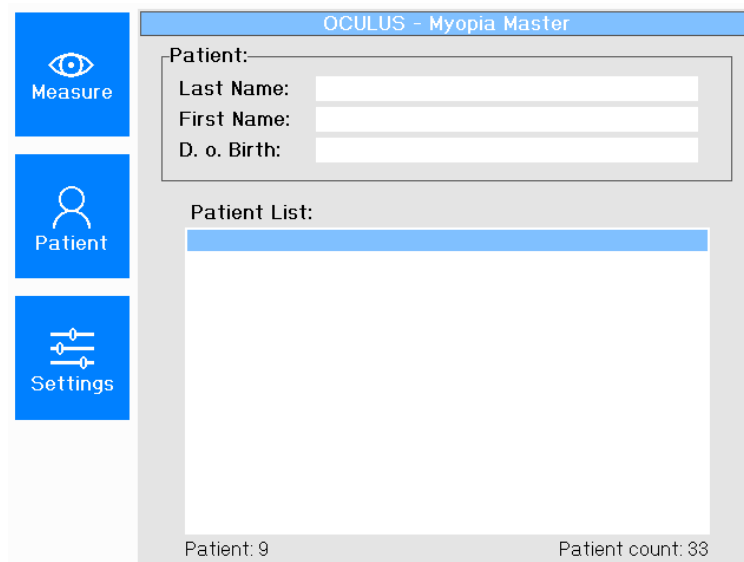


Fig. 10-4: Lista de pacientes vacía con casilla desactivada

Tiempo de espera

Introduzca el valor de tiempo deseado en el campo para establecer cuándo se activará el salvapantallas si el aparato permanece inactivo. Se pueden seleccionar valores temporales entre 5 y 120 minutos.

10.2 Ajustes 2

→ Pulse la tecla [Página siguiente] (Next page) en [Ajustes 1] (Settings 1).

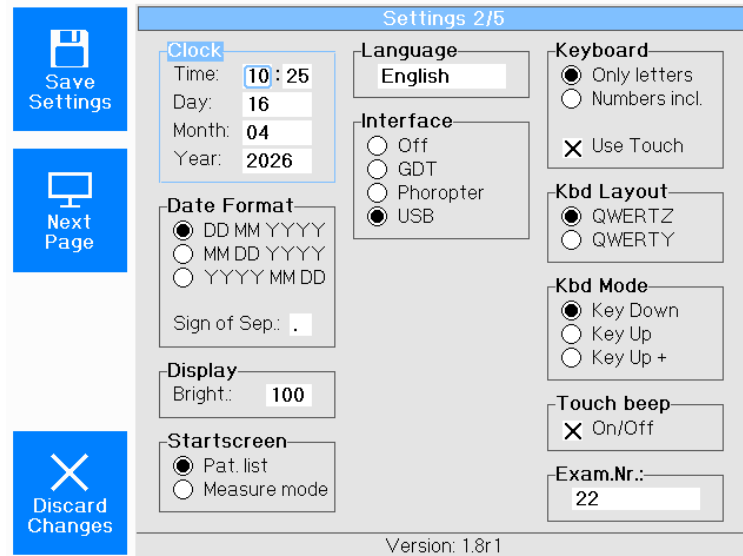


Fig. 10-5: Ajustes 2

Reloj y formato de fecha

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

Pantalla

Ajuste el brillo de la pantalla.

Pantalla de inicio

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

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

Idioma

Seleccione el idioma de la pantalla.

Interfaz

Se pueden desactivar las interfaces.

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

Entrada / pantalla táctil / diseño Kbd / modo Kbd

- En el campo «Entrada», seleccione la superficie del teclado de la pantalla táctil para introducir, por ejemplo, los datos del paciente. Utilice la casilla «Pantalla táctil» para activar o desactivar la función de pantalla táctil.
- Seleccione la distribución de teclado en el campo «Diseño Kbd». QWERTZ es la distribución de teclado alemana. QWERTY es la distribución de teclado americana.
- En el campo «Modo Kbd», seleccione el control por contacto de la pantalla táctil. En el modo «Key down», los caracteres se introducen por contacto directo con la pantalla táctil. En el modo «Key Up», los caracteres se introducen al soltar la pantalla táctil. También en el modo «Key Up+». Sin embargo, el carácter introducido también se muestra en la pantalla:



Fig. 10-6: Kbd Modus "Key Up+", ejemplo: Letra N

Touch Piep

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

N.º de impresión:

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

10.3 Ajustes 3

En [Ajustes 3] (Settings 3), en la zona inferior [Opciones de licencia], se puede utilizar la licencia del aparato «Growth Curve» para activar la visualización de curvas de crecimiento.

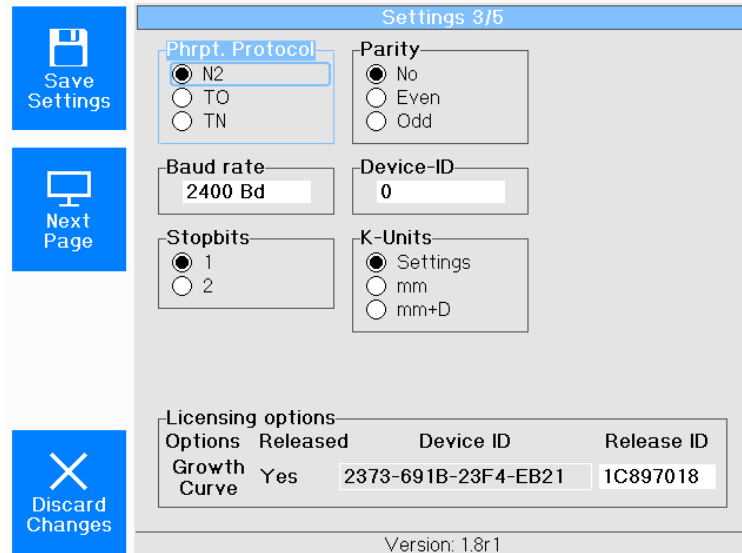


Fig. 10-7: Ajustes 3

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

10.4 Ajustes 4

La impresión se puede configurar individualmente en [Ajustes 4] (Settings 4).

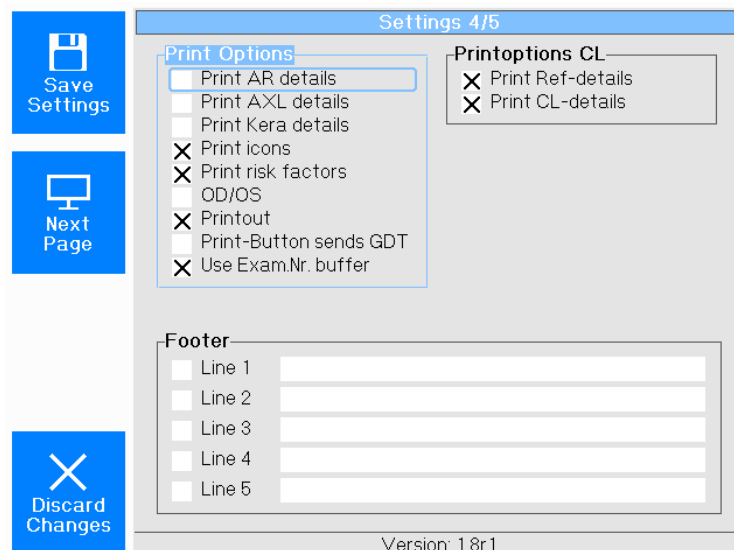



Fig. 10-8: Ajustes 4

Imprimir detalles AR


Refraction (VD=12 mm):



S	C	A	Q
+3.22	-3.65	7°	8
+3.44	-3.70	7°	8
+3.43	-3.69	7°	8
+3.35	-3.67	7°	8

Fig. 10-9: Imprimir detalles AR: activado

Refraction (VD=12 mm):




S	C	A	Q
+2.11	-2.32	1°	7

Fig. 10-10: Imprimir detalles AR: desactivado

Imprimir los detalles del queratómetro

Keratometry:



Rh:	8.12 mm / 41.6 D @ 6°
Rv:	7.62 mm / 44.3 D @ 96°
Rm:	7.87 mm / 43.0 D
Astig:	2.7 D
WTW:	11.7 mm
Pupil:	5.0 mm
Q:	9

Fig. 10-11: Imprimir los detalles del queratómetro: activado

Keratometry (Q=7):




Rm	Ast	Pup	WTW	Rh/Rv
7.82	2.00	4.8	11.7	8.00@3°/7.64

Fig. 10-12: Imprimir los detalles del queratómetro: desactivado

Imprimir detalles AXL

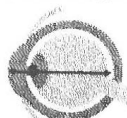
Axial length:



Measurement	AXL	SNR
Result	22.23 mm	13.3
3.	22.23 mm	5.3
4.	22.20 mm	5.3
5.	22.24 mm	13.3
6.	22.24 mm	9.9

Fig. 10-13: Imprimir detalles AXL: activado

Axial length:



Measurement	AXL	SNR
Result	22.33 mm	58.5

Fig. 10-14: Imprimir detalles AXL: desactivado

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

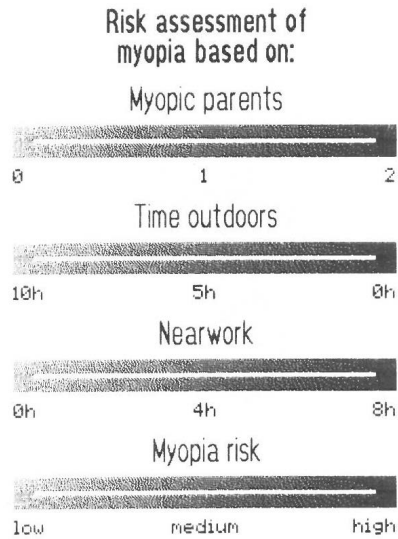


Fig. 10-15: Imprimir factores de riesgo: activado

- Imprimir detalles ref.: También se imprimen los detalles de la refracción (medición subjetiva/objetiva).
- Pie de página en la impresión: Si desea incluir el nombre de su empresa o consulta en la impresión, introduzca el nombre en las líneas previstas para ello y active las casillas situadas delante.
- OD/OS: La impresión corresponde a los ajustes: R (derecha) y L (izquierda) u OD (OCULUS dexter) y OS (OCULUS sinister).

10.5 Ajustes 5

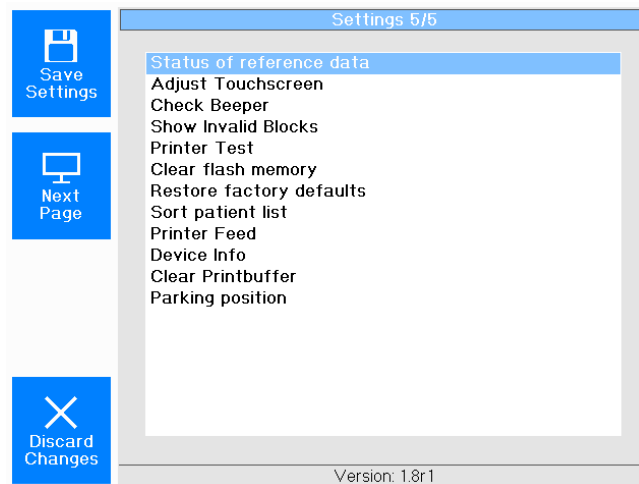


Fig. 10-16: Ajustes 5

11 Limpieza, desinfección y mantenimiento

Para mantener la alta precisión de medición del aparato, OCULUS Optikgeräte GmbH recomienda realizar el mantenimiento del mismo cada 2 años.

- Si se produce un error que no pueda subsanarse, identifique el aparato como no apto para el funcionamiento y póngase en contacto con el servicio técnico de OCULUS.

En este capítulo, se describe la limpieza del aparato.

La esterilización no es necesaria.

- Observe las descripciones del producto o las instrucciones de uso de los agentes y aparatos que utilice para el cuidado y la limpieza del aparato o los accesorios.
- No limpie el aparato con productos de limpieza agresivos, clorados, abrasivos o fuertes.



Nota

Daños en el aparato debidos a la entrada de humedad

- Asegúrese de que no pueda entrar líquido en el APARATO.

11.1 Intervalos de limpieza, desinfección y mantenimiento

Intervalo	Actividad
Antes de cada uso	→ Coloque papel nuevo en el soporte para la barbilla o desinfectelo en caso de no utilizar papel.
Antes de cada uso	→ Desinfecte el soporte para la frente.
Mensualmente o, en caso necesario	→ limpie la carcasa.
Cada 2 años	→ Mantenimiento por parte del servicio técnico de OCULUS o un distribuidor autorizado

11.2 Limpieza



Precaución

Riesgo de descarga eléctrica si no se desconecta el aparato de la red eléctrica en todos los polos para realizar este trabajo.

- Apague el aparato → Cap. 5.3 (página 30).
- Desconecte el enchufe de la red antes de limpiar. Al hacerlo, agarre el enchufe de red, no tire del cable.

Material necesario:

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

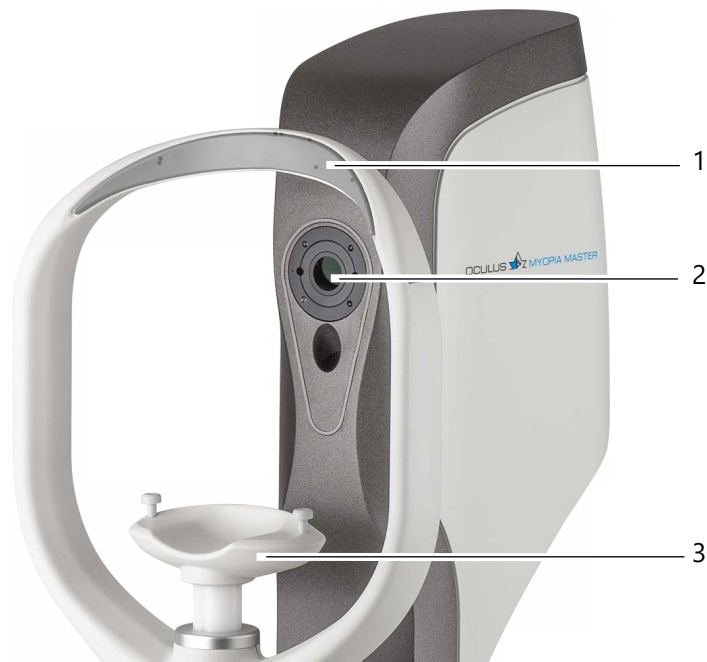


Fig. 11-1: Limpieza

N.º	Descripción
1	Soporte para la frente
2	Cristal protector óptico
3	Soporte para la barbilla

11.2.1 Limpieza del soporte de la barbilla y la frente



Información

El aparato puede permanecer encendido durante este paso de limpieza.

- Asegúrese de que no entre líquido en ninguna de las aberturas del aparato.
- Limpie los componentes antes de examinar al siguiente paciente. Utilice para ello un paño suave que no suelte pelusa.
- En caso de mucha suciedad, utilice alcohol de limpieza.

11.2.2 Limpieza del cristal del protector óptico

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

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

11.2.3 Limpieza de la carcasa

Limpie la carcasa una vez al mes o según necesidad.

- Apague el aparato → Cap. 5.3 (página 30).
- Cuando las superficies de plástico de la carcasa se ensucien, límpielas con un paño suave y un limpiador con efecto antiestático.
- Al limpiar con un paño húmedo, asegúrese de que no entre líquido en el aparato.
- Limpie cualquier residuo de las superficies pintadas con el limpiador para superficies pintadas.

11.2.4 Limpieza de la pantalla

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

11.3 Desinfección

Material recomendado:

- mikroqid® sensitive wipes premium
Schülke & Mayr
Tamaños de paquetes diferentes: p. ej., 2 Softpack de 50 unidades, n.º de art. 59882
-



Nota

Daños en el aparato debidos a una solución desinfectante

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

- ➔ Rocíe la solución desinfectante solo sobre un paño de limpieza, no directamente sobre el aparato.
-

- ➔ Desinfecte el soporte de la barbilla después de cada exploración.
- ➔ En caso de no utilizar papel para el soporte de la barbilla, desinfecte este último después de cada exploración.

11.4 Conservación

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

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



Precaución

Daños personales o materiales debidos a la radiación láser invisible

El aparato contiene un láser de clase 1 de acuerdo con IEC 60825-1:2015 e IEC 60825-1: 2001. Se trata de un dispositivo láser hermético. Al abrir la tapa del aparato, existe el riesgo de exponerse a una radiación láser invisible de la clase 3R (5 mW).

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

11.5 Fijación del papel para el soporte de la barbilla

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



Fig. 11-2: Fijación del papel para el soporte de la barbilla

N.º	Descripción
1	Clavijas de fijación
2	Soporte de la barbilla
3	Papel para el soporte de la barbilla

- ➔ Tire de las dos clavijas de fijación del soporte de la barbilla.
- ➔ Coloque el papel para el soporte de la barbilla de modo que los orificios del papel y del soporte de la barbilla queden los unos encima de los otros.
- ➔ Coloque las dos clavijas de fijación en el soporte de la barbilla.

11.6 Colocación de un nuevo rollo de papel de impresión

- ➔ Pliegue la unidad de visualización hacia arriba

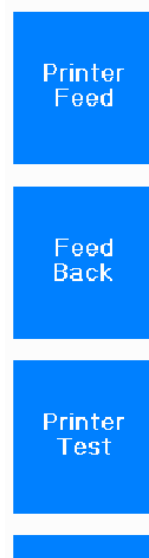


Fig. 11-3: Pantalla para mover el rodillo de la impresora hacia delante y hacia atrás

El papel de la impresora se puede desplazar hacia delante y hacia atrás pulsando los botones [Impresora adelante] (Printer Feed) y [Impresora atrás] (Feed Back).

Cambiar el papel de la impresora:

- ➔ Pulse [Impresora atrás] (Feed Back) para hacer que el papel de la impresora retroceda.
- ➔ Retire el rollo de la impresora del soporte y saque el pasador metálico del centro.
- ➔ Deslice el pasador metálico en un nuevo rollo de impresora y coloque el rollo de impresora en el soporte.
- ➔ Deslice el papel procedente de la parte inferior a través de la guía del papel.

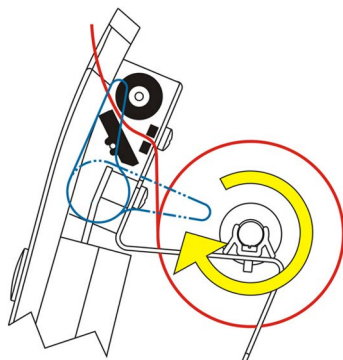


Fig. 11-4: Colocación de papel correcta

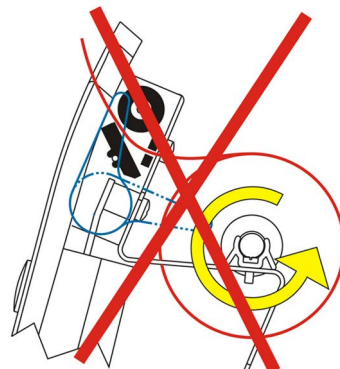


Fig. 11-5: Colocación de papel incorrecta

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

12 Resolución de fallos



Precaución

La resolución inadecuada de fallos puede provocar lesiones personales o daños en el aparato.

- En caso de no poder resolver un fallo, marque el aparato como «fuera de servicio» y póngase en contacto con el servicio técnico o con un distribuidor autorizado.

Opciones de contacto:

- Teléfono (casos urgentes): +49 641 2005-800
Tenga preparado TeamViewer e indique la siguiente información:
 - Número de cliente
 - Número de serie
 - Versión del software
 - Descripción del fallo
 - Medidas ya realizadas
- Correo electrónico: service@oculus.de
Facilite la información arriba nombrada.
 - En caso necesario, complémntela con: archivos U12 e imágenes
 - Los archivos grandes se pueden enviar a través de WeTransfer.

12.1 Medidas básicas para la resolución de fallos

Medida	Descripción
Reinicio	<ul style="list-style-type: none"> → Apagar el aparato mediante el interruptor de encendido/apagado. → Esperar 15 segundos. → Encender el aparato mediante el interruptor de encendido/apagado.
Comprobar las conexiones enchufables	<ul style="list-style-type: none"> → Comprobar si todos los cables están bien conectados. → Comprobar la conexión enchufable entre el cable en Y y la fuente de alimentación. → Comprobar la conexión enchufable entre el cable en Y y el ordenador. → Comprobar si se está utilizando un cable alargador USB. Debe tratarse de un cable repetidor. → Comprobar si se está utilizando un concentrador USB activo (con alimentación propia).
Comprobar los ajustes de energía	<ul style="list-style-type: none"> → Ir a los ajustes del sistema. → Desactivar la opción [Activar el inicio rápido (recomendado)] (Turn on fast startup (recommended)). → Ir al Administrador de aparatos. → Hacer clic en la pestaña [Administración de energía] [Power Management]. → Desactivar la opción [El ordenador puede apagar el aparato para ahorrar energía] (Computer can switch off the device to save energy).
Comprobar los puertos USB	<ul style="list-style-type: none"> → Cambiar los puertos USB del ordenador.

12.2 Medidas específicas del aparato para la resolución de fallos

Error	Posible causa	Remedio
Ninguna función al pulsar el interruptor de encendido/apagado	<ul style="list-style-type: none"> ■ El aparato no está conectado a la alimentación de corriente. ■ Fallo de alimentación o toma de corriente no activa 	<ul style="list-style-type: none"> ➔ Conectar el cable de red al enchufe o a la toma de corriente del aparato. ➔ Avisar a un electricista. ➔ Comprobar que el enchufe esté conectado correctamente.
La impresora no imprime	<ul style="list-style-type: none"> ■ Se ha acabado el papel 	<ul style="list-style-type: none"> ➔ Insertar un nuevo rollo de papel.
La impresión tiene rayas rojas	<ul style="list-style-type: none"> ■ Se ha acabado el rollo de papel 	<ul style="list-style-type: none"> ➔ Insertar un nuevo rollo de papel.

13 Datos técnicos

Modos de medición

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

Área de medición

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

Paquímetro (opcional)

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

Autorrefractómetro

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

Longitud del eje

Longitud del eje	14 – 40 mm
------------------	------------

Clasificación (según IEC 60601-1)

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

Fuente de alimentación

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

Otros

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

Ordenador

El equipamiento informático debe cumplir los requisitos de IEC 62368-1 o IEC 60950.

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

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

El aparato es un producto de la clase IIa.

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

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

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

14 Desmontaje, transporte y eliminación

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

14.1 Condiciones de almacenamiento

Temperatura ambiente	-10 – +55 °C
Humedad relativa incluida condensación	10 – 95 %
Presión del aire	700 – 1060 hPa

14.2 Condiciones de transporte

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

14.3 Posición de estacionamiento

- ➔ Encienda el aparato mediante el interruptor de encendido/apagado .
- ➔ Seleccione [Ajustes] (Settings).
- ➔ Para navegar por los ajustes, vaya a la página 5/5.
- ➔ Seleccione posición de estacionamiento.

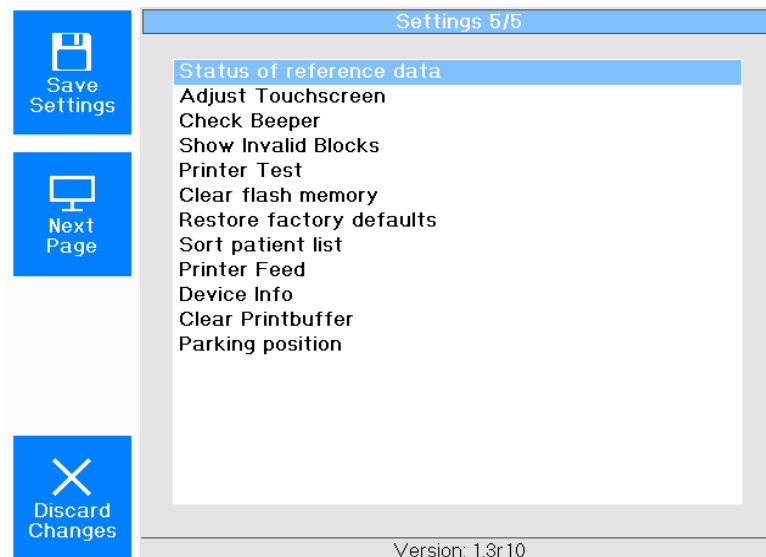


Fig. 14-1: Ventana de menú [Ajustes 5/5] (Settings 5/5)

Ahora el aparato vuelve a la posición de estacionamiento.

14.4 Colocación del dispositivo de seguridad para el transporte

- Apague el aparato mediante el interruptor de encendido/apagado.
- Desconecte el enchufe de red.
- Desconecte el enchufe de red del aparato.
- En caso necesario, desenchufe el cable USB del ordenador/portátil de la toma USB.
- Abra la tapa con la pantalla.



Fig. 14-2: Abrir la tapa con la pantalla

- Desplace el aparato sobre el soporte del dispositivo de seguridad para el transporte en la base de ajuste.

- Bloquee el dispositivo de seguridad para el transporte.
Para ello, presione ligeramente hacia abajo el dispositivo de seguridad para el transporte y gírelo en el sentido de las agujas del reloj hasta la posición de «bloqueado». El dispositivo de seguridad para el transporte debe encastrarse.

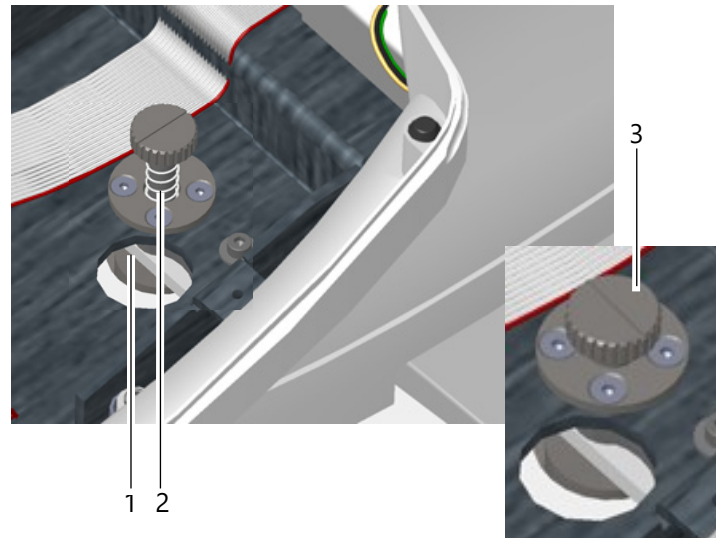


Fig. 14-3: Bloqueo del dispositivo de seguridad para el transporte

N.º	Descripción
1	Soporte del dispositivo de seguridad para el transporte
2	Muelle
3	Posición «bloqueada»

Cierre la tapa con la pantalla → Fig. 14-2 (página 78).

14.5 Bloqueo de la palanca de mando

- Gire la palanca hacia la derecha hasta la posición final.

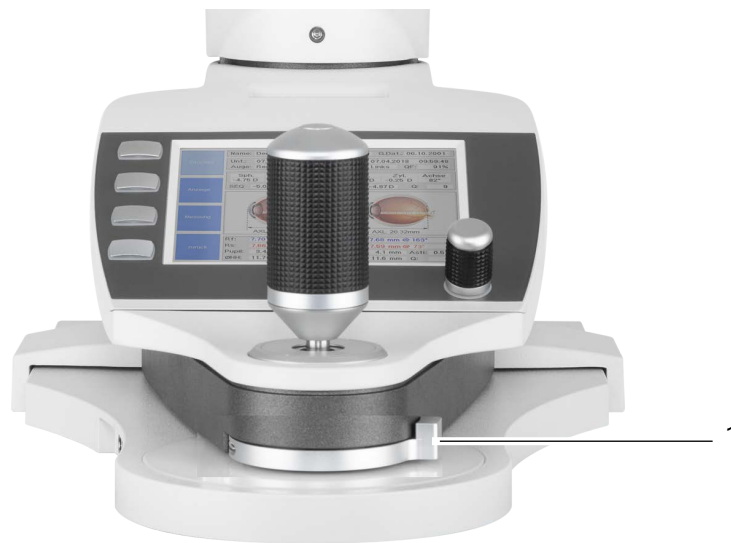


Fig. 14-4: Bloqueo de la palanca de mando

N.º	Descripción
1	Palanca

El aparato ya está totalmente preparado y puede empaquetarse.

14.6 Transporte y almacenamiento



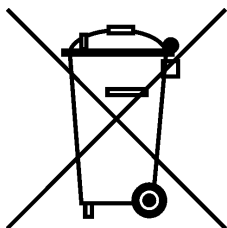
Nota

Daños en el aparato debidos a un transporte y almacenamiento incorrectos

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

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

14.7 Eliminación



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

→ Deshágase del aparato correctamente.

15 Condiciones de garantía y servicio técnico

15.1 Términos de la garantía

Tenga en cuenta los términos de garantía siguientes:

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

15.2 Responsabilidad por funcionamiento o daños

OCULUS solo se hace responsable de la seguridad, fiabilidad e idoneidad de uso del aparato cuando se respetan las siguientes disposiciones:

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

16 Anexos

16.1 Compatibilidad electromagnética (CEM)

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

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

No es necesario seguir ninguna medida especial para los aparatos y sistemas de OCULUS.



Nota

Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar a los aparatos eléctricos médicos y provocar la degradación de su rendimiento.

El aparato está destinado a utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de radiofrecuencia radiadas no estén controladas. El cliente o el usuario del aparato pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el aparato, tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

- Los aparatos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del aparato. De lo contrario, puede provocar la degradación del rendimiento del aparato.

Definición de la calidad mínima de funcionamiento o de las características clave de rendimiento:

- Se permite una ligera perturbación de la cámara del aparato (ligero ruido de imagen en la pantalla) durante la exploración, ya que no afecta al diagnóstico, al tratamiento ni al seguimiento.
- Se permite un breve parpadeo de la iluminación del aparato durante la exploración, ya que no afecta al diagnóstico, al tratamiento ni al seguimiento.
- Se permite una breve interrupción de la conexión USB durante la exploración, ya que no afecta al diagnóstico, al tratamiento ni al seguimiento.



Precaución

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

- Utilice únicamente los accesorios, transductores y cables especificados por OCULUS.
- No utilice los accesorios, transductores y cables especificados por OCULUS con otros aparatos.

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

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

16.2 Directrices y declaración del fabricante sobre emisión de interferencias electromagnéticas

Emisión de interferencias electromagnéticas


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

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

16.3 Directrices y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética

Interferencias electromagnéticas			
Pruebas de inmunidad a las interferencias	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de compatibilidad	Entorno electromagnético – Directrices
Descarga de electricidad estática (DEE) según IEC 61000-4-2	± 8 kV descarga de contacto ± 15 kV descarga de aire	± 8 kV ± 15 kV	El suelo debe ser de madera u hormigón o estar revestido de baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser, como mínimo, del 30 %.
Perturbaciones eléctricas transitorias rápidas / ráfagas según IEC 61000-4-4	± 2 kV para cables de red ± 1 kV para cables de entrada y de salida	± 2 kV ± 1 kV	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno empresarial u hospitalario típico.
Sobretensiones (Surges) según IEC 61000-4-5	± 1 kV tensión de contrafase ± 2 kV tensión de modo común	± 1 kV ± 2 kV	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno empresarial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % caída de U_T) durante ½ periodo	< 5 % U_T (> 95 % caída de U_T) durante ½ periodo	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno empresarial u hospitalario típico. Si el usuario de Myopia Master® requiere un funcionamiento continuado incluso en caso de interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentar Myopia Master® con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
	40% U_T (60% de caída de U_T) durante 5 periodos	40% U_T (60% de caída de U_T) durante 5 periodos	
	70 % U_T (30 % de caída de U_T) durante 25 periodos	70 % U_T (30 % de caída de U_T) durante 25 periodos	
	< 5 % U_T (> 95% de caída de U_T) durante 5 s	< 5 % U_T (> 95% de caída de U_T) durante 5 s	
Campo magnético a la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según la norma IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de red deben corresponder a los valores típicos encontrados en entornos empresariales y hospitalarios.

Nota: U_T es la tensión de la red de CA antes de aplicar el nivel de prueba

Interferencias electromagnéticas			
Pruebas de inmunidad a las interferencias	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de compatibilidad	Entorno electromagnético – Directrices
<p>Perturbaciones de radiofrecuencia conducidas según IEC 61000-4-6</p> <p>Perturbaciones de radiofrecuencia radiadas según IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{eff} de 150 KHz a 80 Mhz</p> <p>3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>V_{eff} = 3V</p> <p>E = 3 V/m</p>	<p>Los equipos de radio portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia de Myopia Master®, incluidos los cables, inferior a la distancia de seguridad recomendada, calculada según la ecuación aplicable a la frecuencia de transmisión.</p> <p>Distancia de seguridad recomendada:</p> $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \text{ para } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \text{ para } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>donde P es la potencia nominal del transmisor en vatios (W) especificada por el fabricante del transmisor y d es la distancia de seguridad recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo de los radiotransmisores fijos debe ser inferior al nivel de conformidad (b) en todas las frecuencias según una investigación in situ (a).</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de aparatos que lleven el siguiente símbolo:</p> 
Nota 1:	A 80 Hz y 800 Mhz se aplica una gama de frecuencias más alta.		
Nota 2:	Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de las magnitudes electromagnéticas se ve influida por la absorción y reflexión de edificios, objetos y personas.		
<p>a. La intensidad de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos y radios móviles terrestres, estaciones de radioaficionados, transmisores de radio AM y FM y de televisión no puede predecirse teóricamente con exactitud. Para determinar el entorno electromagnético con respecto a los transmisores estacionarios, se debe realizar un estudio del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza Myopia Master® supera los niveles de conformidad indicados anteriormente, deberá observarse Myopia Master® para verificar las funciones previstas. Si se observan características de rendimiento inusuales, pueden ser necesarias medidas adicionales, como un cambio de orientación o una ubicación diferente del Myopia Master®.</p> <p>b. La intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m en la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz.</p>			

16.4 Distancias de seguridad recomendadas

Distancias de seguridad recomendadas entre aparatos de telecomunicaciones portátiles y móviles de alta frecuencia y el Myopia Master®.

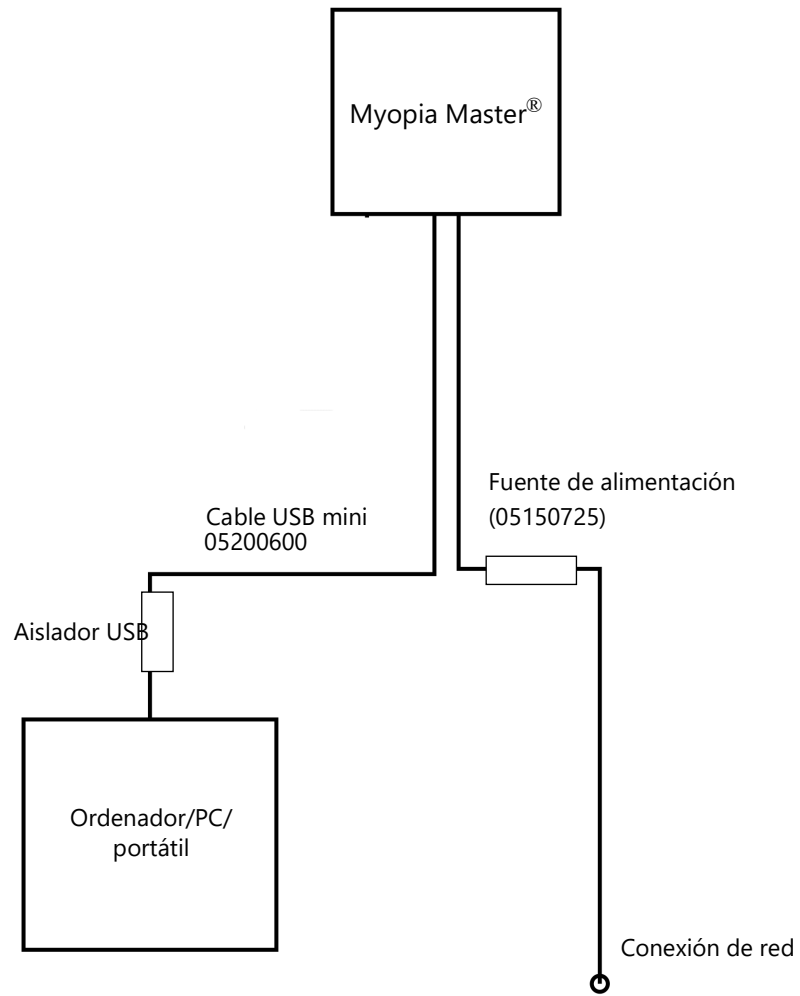
Myopia Master® está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de alta frecuencia estén controladas. El usuario del Myopia Master® puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los aparatos de telecomunicaciones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

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

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

Nota 1:	La gama de frecuencias más alta se aplica a 80 MHz y 800 MHz.
Nota 2:	Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de las magnitudes electromagnéticas se ve influida por la absorción y reflexión de edificios, objetos y personas.

16.5 Esquema de conexión



16.6 Hoja de datos GSM60B15-P1J [05150725]



60W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

GSM60B series



■ Features

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

■ Applications

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

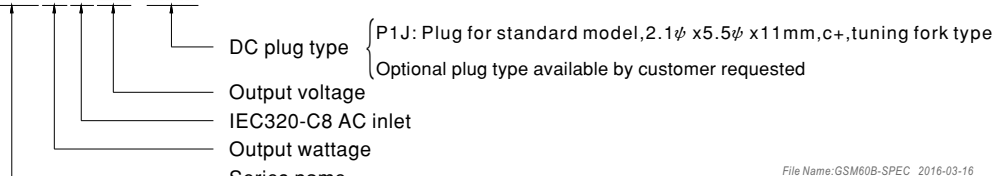
■ Description

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

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

■ Model Encoding

GSM60B 05 P1J



File Name:GSM60B-SPEC 2016-03-16



60W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

GSM60B series

SPECIFICATION

ORDER NO.	GSM60B05-P1J	GSM60B07-P1J	GSM60B09-P1J	GSM60B12-P1J	GSM60B15-P1J	GSM60B18-P1J	GSM60B24-P1J	GSM60B48-P1J	
OUTPUT	SAFETY MODEL NO.	GSM60B05	GSM60B07	GSM60B09	GSM60B12	GSM60B15	GSM60B18	GSM60B24	GSM60B48
	DC VOLTAGE Note.2	5V	7.5V	9V	12V	15V	18V	24V	48V
	RATED CURRENT	6A	6A	6A	5A	4A	3.33A	2.5A	1.25A
	CURRENT RANGE	0 ~ 6A	0 ~ 6A	0 ~ 6A	0 ~ 5A	0 ~ 4A	0 ~ 3.33A	0 ~ 2.5A	0 ~ 1.25A
	RATED POWER (max.)	30W	45W	54W	60W	60W	60W	60W	60W
	RIPPLE & NOISE (max.) Note.3	100mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	150mVp-p	180mVp-p	240mVp-p
	VOLTAGE TOLERANCE Note.4	± 5.0%	± 5.0%	± 5.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 2.5%
	LINE REGULATION Note.5	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%
	LOAD REGULATION	± 5.0%	± 5.0%	± 5.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 2.5%
	SETUP, RISE TIME Note.6	1000ms, 30ms / 230VAC 1500ms, 30ms / 115VAC at full load							
INPUT	HOLD UP TIME (Typ.)	50ms / 230VAC 15ms / 115VAC at full load							
	VOLTAGE RANGE Note.7	80 ~ 264VAC 120 ~ 370VDC							
	FREQUENCY RANGE	47 ~ 63Hz							
	EFFICIENCY (Typ.)	81.5%	86%	87.5%	88%	88.5%	89%	90%	91.5%
	AC CURRENT (Typ.)	1.4A / 115VAC 1A / 230VAC							
	INRUSH CURRENT (Typ.)	30A / 115VAC 65A / 230VAC							
	LEAKAGE CURRENT(max.)	Touch current < 50µA/264VAC							
PROTECTION	OVERLOAD	105 ~ 160% rated output power Protection type : Hiccup mode, recovers automatically after fault condition is removed							
	OVER VOLTAGE	5.25 ~ 6.75V	7.88 ~ 10.13V	9.45 ~ 12.15V	12.6 ~ 16.2V	15.75 ~ 20.25V	18.9 ~ 24.3V	25.2 ~ 32.4V	50.4 ~ 64.8V
		Protection type : Shut down o/p voltage, re-power on to recover							
ENVIRONMENT	OVER TEMPERATURE	Shut down o/p voltage, re-power on to recover							
	WORKING TEMP.	-30 ~ +60°C (Refer to "Derating Curve")							
	WORKING HUMIDITY	20% ~ 90% RH non-condensing							
	STORAGE TEMP., HUMIDITY	-40 ~ +85°C, 10 ~ 95% RH							
	TEMP. COEFFICIENT	± 0.03% / °C (0 ~ 40°C)							
	VIBRATION	10 ~ 500Hz, 2G 10min./1cycle, period for 60min. each along X, Y, Z axes							
SAFETY & EMC (Note. 8)	SAFETY STANDARDS	ANSI/AAMI ES60601-1 / ES60601-1-11, TUV EN60601-1 / 60601-1-11 approved							
	ISOLATION LEVEL	Primary-Secondary: 2xMOPP							
	WITHSTAND VOLTAGE	I/P-O/P:4KVAC							
	ISOLATION RESISTANCE	I/P-O/P:100M Ohms / 500VDC / 25°C / 70% RH							
OTHERS	EMC EMISSION	Compliance to EN55011(CISPR11) class B, EN61000-3-2,3, FCC PART 15 class B,CAN ICES-3(B)/NMB-3(B)							
	EMC IMMUNITY	Compliance to EN61000-4-2,3,4,5,6,8,11, EN55024, EN60601-1-2, EN61204-3 medical level, criteria A							
	MTBF	720K hrs min. MIL-HDBK-217F(25°C)							
CONNECTOR	DIMENSION	125*50*31.5mm (L*W*H)							
	PACKING	0.32Kg; 40pcs/13.8Kg/1.05CUFT							
	PLUG	See page 3 ; Other type available by customer requested							
NOTE	CABLE	See page 3 ; Other type available by customer requested							
		<ol style="list-style-type: none"> All parameters are specified at 230VAC input, rated load, 25°C 70% RH ambient. DC voltage: The output voltage set at point measure by plug terminal & 50% load. Ripple & noise are measured at 20MHz by using a 12" twisted pair terminated with a 0.1µf & 47µf capacitor. Tolerance: includes set up tolerance, line regulation, load regulation. Line regulation is measured from low line to high line at rated load. Length of set up time is measured at first cold start. Turning ON/OFF the power supply may lead to increase of the set up time. Derating may be needed under low input voltages. Please check the derating curve for more details. The power supply is considered as an independent unit, but the final equipment still need to re-confirm that the whole system complies with the EMC directives. For guidance on how to perform these EMC tests, please refer to "EMI testing of component power supplies." (as available on http://www.meanwell.com) 							

File Name:GSM60B-SPEC 2016-03-16



60W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

GSM60B series

Derating Curve

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

Static Characteristics

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

Mechanical Specification Case No. GSM60B Unit:mm

UL2464 16AWG 1000±50mm for 5 ~ 15V
UL1185 16AWG 1500±50mm for 18 ~ 48V

ID 2.1 x OD 5.5
Outside ⊖ ⊕ Inside ⊕ ⊖

Plug Assignment

Standard plug: P1J

P1J	
P/N	OUTPUT
CENTER	+

Optional lock type plug: P2S
SWITCHCRAFT S761K plug equivalent

Installation Manual

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

File Name:GSM60B-SPEC 2016-03-16

16.7 Indicaciones sobre la integración en una red informática

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

Tenga en cuenta el apartado → Cap. «Descripción del aparato» (página 18) del capítulo «Indicaciones de seguridad» → Página 10 de las Instrucciones de uso del aparato.

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

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

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

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

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

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

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

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

- Lea el apartado sobre ciberseguridad → Página 18 en «Indicaciones de seguridad» → Página 10 de las Instrucciones de uso del aparato.
- Véase el Instrucciones de uso «Clave de licencia flotante: gestión de licencias para opciones de software»

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

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

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

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



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

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

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

Los cambios en la red informática incluyen:

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

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Str. 29 • 35582 Wetzlar • ALEMANIA

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

Correo electrónico: sales@oculus.de • www.oculus.de

G/68100/ES
Rev12

