

# OCULUS Myopia Master®



MANUAL DE INSTRUCCIONES

## Notas sobre este manual de instrucciones

El Myopia Master® ha sido fabricado y probado aplicando estrictos criterios de calidad. El uso correcto del dispositivo es indispensable para garantizar su funcionamiento seguro. Por ello, antes de utilizar el aparato debe familiarizarse con el contenido de este manual de instrucciones. ¡En particular, preste atención a las instrucciones de seguridad!

- En este manual de instrucciones se describe el procedimiento de medición, la forma de gestionar los datos de los pacientes, así como los preajustes del programa del Myopia Master®.

Debido al desarrollo continuo, los diagramas mostrados en este manual pueden representar ligeros cambios en el dispositivo real suministrado.

Si tiene alguna duda o desea información adicional sobre su dispositivo, no dude en llamarnos, enviarnos un correo electrónico o un fax. Nuestro equipo de servicio técnico estará dispuesto a ayudarle.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Revisión 07

Edición: 29.10.2021



OCULUS está certificada según DIN EN ISO 13485, por lo que cumple con elevados niveles de calidad en el desarrollo, la producción, el aseguramiento de calidad y el servicio posventa para todo su programa de suministros.

## Índice de contenidos

1	Volumen de suministro .....	1
2	Pictogramas.....	2
3	Estructura de la documentación .....	4
4	Indicaciones de seguridad.....	5
4.1	Acerca de este manual.....	5
4.1.1	Pictogram Used in this Manual.....	5
4.2	Instrucciones de seguridad .....	6
4.3	Instrucciones de ciberseguridad .....	11
5	Uso previsto.....	14
6	Transporte al lugar de instalación .....	15
7	Descripción del dispositivo .....	16
7.1	Componentes del dispositivo.....	16
7.2	Modo de funcionamiento del Myopia Master®.....	18
8	Instalación y conexión .....	20
8.1	Primer uso.....	20
8.2	Configuración del puesto de trabajo para el primer uso.....	20
8.3	Ajustes después de su transporte interno.....	21
8.3.1	Configuración del dispositivo .....	21
8.3.2	Desbloqueo del dispositivo de seguridad para el transporte.....	21
8.4	Conexión eléctrica.....	23
9	Uso.....	25
9.1	Encendido.....	25
9.2	Apagado.....	25
9.3	Uso diario .....	25
10	Funciones del panel de control.....	26
10.1	Pantalla táctil.....	27
10.1.1	Teclas de función en la pantalla táctil.....	27
11	Preparación de los datos de pacientes.....	28
11.1	Introducción de nuevos pacientes (pantalla táctil) .....	28
11.2	Introducción de nuevos pacientes (pantalla táctil desactivada).....	30
11.2.1	Selección de pacientes existentes.....	31
11.2.2	Cambiar el nombre de un paciente.....	31
11.2.3	Borrar un paciente o un examen .....	32
11.2.4	Cargar un examen.....	33
12	Procedimiento de medición .....	34
12.1	Seleccionar un modo de medición.....	34
12.2	Preparar una Medición.....	35
12.3	Procedimiento de medición .....	38
12.3.1	Pantalla de Vista Preliminar de Miopía .....	38
12.3.2	Resultados de miopía.....	39
12.3.3	Resultados de la refracción.....	42

12.3.4	Resultados de la longitud axial.....	43
12.3.5	Resultados de la paquimetría (opcional).....	44
12.3.6	Ending the measurements.....	44
12.4	Imprimir y guardar los exámenes.....	45
12.4.1	Imprimir.....	45
12.4.2	Guardar un examen.....	46
12.5	Medida completa.....	46
13	Cronología de diferentes procesos de medición.....	47
13.1	Introducir Paciente + Medida.....	47
13.2	Guardar un examen de forma retrospectiva-mente.....	48
13.3	Medir sin guardar los datos del paciente.....	49
14	Medida de referencia.....	50
15	Configuración.....	52
15.1	Configuración 1.....	52
15.2	Configuración 2.....	55
15.3	Configuración 3.....	57
15.4	Configuración 4.....	58
15.5	Configuración 5.....	60
16	Limpieza, desinfección y mantenimiento.....	61
16.1	Limpieza.....	61
16.2	Desinfección.....	63
16.3	Mantenimiento.....	64
16.4	Colocación de papel en la mentonera.....	65
16.5	Inserción de un nuevo rollo de papel de impresora.....	66
17	Solución de problemas.....	68
18	Desmontaje, transporte y almacenaje.....	69
18.1	Desmontaje.....	69
18.2	Información de transporte y almacenamiento.....	69
18.3	Transporte y almacenaje.....	69
19	Eliminación.....	70
20	Condiciones de garantía y servicio técnico.....	70
20.1	Condiciones de garantía.....	70
20.2	Responsabilidad sobre el funcionamiento, y por daños.....	71
20.3	Dirección del fabricante y del Servicio técnico.....	71
21	Datos técnicos.....	72
22	Anexo.....	75
22.1	Compatibilidad electromagnética.....	75
22.2	Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas e inmunidad en el Myopia Master®.....	77
22.3	Descripción de las conexiones.....	81
22.4	Ficha técnica GSM60B15-P1J (05150725).....	82
22.5	Notas para la integración en una red Network.....	85

## 1 Volumen de suministro

Productos y accesorios	Código de pedido
<b>Versión</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Myopia Master® Avanzado con mentonera y reposacabezas (no disponible) incl. autorrefractómetro, queratometría, longitud axial, paquimetría 68100</li> <li>■ Myopia Master® Avanzado sin mentonera ni reposacabezas (no disponible) incl. autorefractómetro, queratometría, longitud axial 68110</li> <li>■ Myopia Master® Básico con mentonera y reposacabezas incl. autorefractómetro, queratometría, longitud axial 68120</li> <li>■ Myopia Master® Basic sin mentonera ni reposacabezas incl. autorefractómetro, queratometría, longitud axial 68130</li> <li>■ Optiswiss Myopia Master con mentonera y reposacabezas (sólo disponible a través de Optiswiss AG) incl. autorrefractómetro, queratometría, longitud axial 10010728</li> </ul>	
Visor ocular negro	076500001028
Cubierta protectora antipolvo	026010005001
Papel para apoyar la barbilla	65313
Rollo de papel de impresión (3 rollos)	65311
Cable USB mini	05200600
Aislador USB FS MED	015692000010
Fuente de alimentación eléctrica	05150725
Cable, norma UE	5200905
Cable, norma GB (opcional)	5200915
Cable, norma EEUU (opcional)	5200910
Cable, norma AU (opcional)	5200920
Cable, norma Argentina (opcional)	5200925
Ojo de prueba	68105
Instalación del software	SI/50000/.../es
Manual de instrucciones	G/68100/ES Rev06




















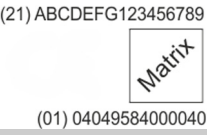
- ➔ Si al recibir el producto detecta que ha sufrido daños durante el transporte, reclámelos de inmediato a la empresa de transportes.
- ➔ Haga constar los daños en el recibo de embarque, para facilitar la tramitación de la reclamación por daños.
- ➔ Conserve el embalaje para evitar daños y costes innecesarios. Así podrá enviar o transportar correctamente el dispositivo en caso de mantenimiento o reparación.











### Nota

Nos reservamos el derecho a modificar el volumen del suministro en conformidad con el desarrollo técnico del producto.

## 2 Pictogramas

Pictogramas del equipo			Pictogramas del embalaje		
	Fabricante		Clase de protección		Proteger de la humedad
	Fecha de fabricación	IP XX	Grado de protección		Transportar en posición vertical
	Conformité européenne		Número de artículo		Frágil
	Seguir el manual de instrucciones		Número de serie	Transport 	Rango de temperaturas admitido para el transporte
	Prohibido descharlo en la basura domiciliaria		Precaución	Lagerung 	Límite de temperatura para el almacenamiento
	Símbolo de aplicación del tipo B		No reutilizar		Límite de humedad ambiental
			Dispositivo médico		Límite de presión atmosférica
		Ejemplo: Número UDI, compuesto por UDI-DI (Identificación del Dispositivo) UDI-PI (Identificador del Producto) Código Datamatrix escaneable			

Additional Symbols and abbreviations on power adapter					
	Exclusivamente para uso interior		Testing Center		Aquivalent to RoHS
	Cumple las normativas estadounidense y canadiense		Símbolo Nemko		Símbolo de estándar chino
	Cumple los requisitos de calidad alemanes		Polaridad de la toma de c.c.		

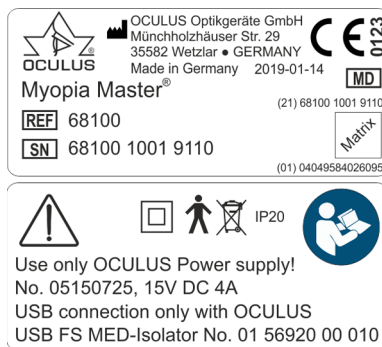


Fig. 2-1: Placa de identificación (ejemplo)

El aparato no lleva fijada ninguna etiqueta provisional.

## 3 Estructura de la documentación

Con su Myopia Master® se suministra una carpeta con documentación:

- **Manual de usuario:** En este documento se describen todas las características del examen y del análisis del software, junto con información detallada sobre el sistema de gestión de datos de pacientes.



### Atención

Todas las instrucciones relacionadas con la seguridad para el uso del Myopia Master® se encuentran en este manual de instrucciones. Es imprescindible que lea y comprenda todo el manual de instrucciones antes de utilizar el Myopia Master®.

- 
- **Manual de instrucciones:** En este documento se describe detalladamente la estructura del dispositivo. El manual de instrucciones incluye indicaciones sobre cómo trabajar con el sistema de gestión de datos de pacientes y todas las instrucciones de seguridad para el uso del Myopia Master®.
  - **Instalación del software:** En las instrucciones para la instalación del software se describe cómo instalar el software del Myopia Master® y los correspondientes controladores.
  - **Manual de Clave de Licencia Flotante (Floating License Key):** Información sobre el uso del Myopia Master® conectado a una red.

## 4 Indicaciones de seguridad

### 4.1 Acerca de este manual

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

Si las normas se nombran sin fecha de emisión, siempre se aplica la versión vigente.

#### 4.1.1 Pictogram Used in this Manual



##### Atención

Identifica una situación potencialmente peligrosa que puede causar lesiones leves o daños materiales.



##### Nota

Advierte sobre situaciones que podrían dar lugar a resultados erróneos, indica instrucciones de uso, información útil u otra información importante.



Identifica una información importante sobre el producto y su uso que requieren una atención especial.

- > Este símbolo indica las rutas de los menús y las capturas de pantalla. Ejemplo para iniciar un nuevo examen:

Myopia Master® > Untersuchung > Neu

significa:

- Seleccione el menú "Examen" en la barra de menús.
- Seleccione la opción del menú "Escanear".

## 4.2 Instrucciones de seguridad

---



### Atención

Daños personales o materiales debidos a un funcionamiento incorrecto

→ Observe las siguientes instrucciones de seguridad.

Daños personales o materiales causados por modificaciones del equipo que puedan poner en peligro la seguridad

→ No está permitido realizar modificaciones en este dispositivo sin la autorización del fabricante. Sólo el servicio de OCULUS está autorizado a realizar cambios o modificaciones en el dispositivo.

---

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante ([vigilance@oculus.de](mailto:vigilance@oculus.de)) y a la autoridad competente de la región en la que esté establecido el usuario y/o el paciente.

### Instrucciones para los operarios

→ Asegúrese de que el Myopia Master® se utilice exclusivamente en clínicas y por oftalmólogos y optometristas (personal formado, etc.). En consecuencia, el dispositivo sólo puede ser manejado por personal instruido para ello, con formación, conocimientos y experiencia práctica, que sea capaz de garantizar un manejo adecuado del dispositivo.

### Instrucciones para el transporte y el almacenamiento

Consulte las notas de la [sec. 18, página 69](#).

### Instrucciones para la Configuración y la Conexión

- Sólo OCULUS o un distribuidor autorizado están facultados para configurar y conectar el Myopia Master®.
- No utilice ni almacene el Myopia Master® en habitaciones húmedas, consulte [sec. 8, página 20](#).
- Evite que el Myopia Master® entre en contacto con agua que pueda gotear, salpicar. Asegúrese de que ningún líquido pueda entrar en el Myopia Master®. No coloque ningún recipiente que contenga líquidos cerca del Myopia Master®.
- Alemania: Utilice el Myopia Master® únicamente en habitaciones utilizadas con fines médicos, una vez que se haya instalado de acuerdo con la normativa VDE 0100-710.

- No utilice los dispositivos incluidos en el suministro en zonas donde puedan producirse explosiones, o en la proximidad de anestésicos inflamables o sustancias volátiles como alcohol, gasolina o productos similares.
- Coloque el Myopia Master® de forma que el enchufe de alimentación sea de fácil acceso. Así podrá desconectarlo fácilmente de la red eléctrica para cualquier reparación o mantenimiento.
- No fuerce ninguna conexión a los enchufes.  
Si no puede realizar una conexión con un enchufe, compruebe si el enchufe es compatible con la toma de corriente.  
Si detecta daños en la conexión, debe dejar que un distribuidor autorizado repare el daño.
- Utilice únicamente un dispositivo que esté bien montado sobre la mesa de altura variable.

### Información sobre el entorno del paciente

El entorno del paciente es el área en el que los pacientes pueden entrar en contacto con cualquier parte de un equipo médico eléctrico (ME) o con otra persona que esté en contacto con el equipo ME.



#### Atención

En el entorno del paciente, utilice dispositivos que se ajusten a la norma IEC 60601-1. Si se va a utilizar una toma de corriente múltiple, o si se va a utilizar un dispositivo que no cumple la norma IEC 60601-1, utilice un transformador de aislamiento.

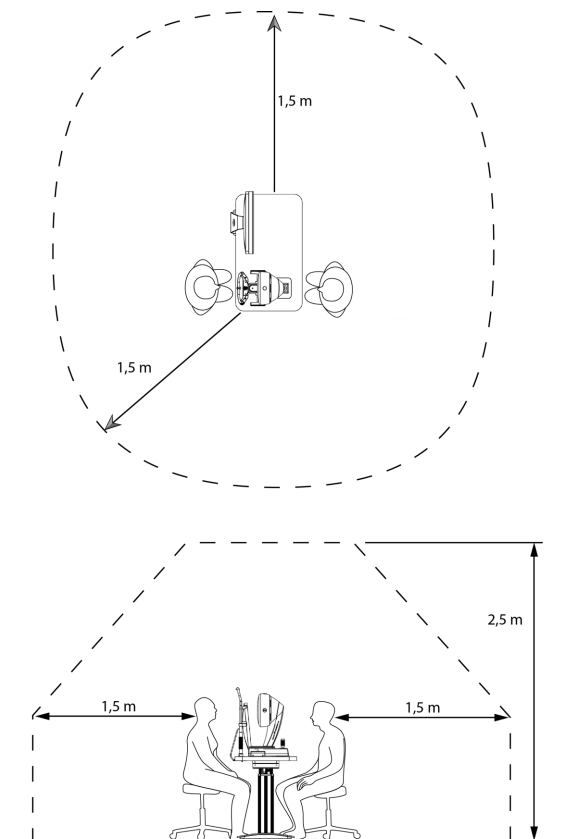


Fig. 4-1: Entorno del paciente

### Información sobre el funcionamiento de un sistema ME

El Myopia Master® y un ordenador conectado forman un sistema médico eléctrico (sistema ME) según la norma IEC 60601-1. Si se conectan otros dispositivos adicionales, como, por ejemplo, una impresora, dichos dispositivos pasan a formar parte del sistema ME.

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

### Instrucciones de uso

- **Before first use: Let OCULUS or an authorized dealer train you in the operation of the Myopia Master®.**
- Nunca utilice un Myopia Master® dañado.
- Utilice el Myopia Master® únicamente con los accesorios originales suministrados por OCULUS y sólo cuando la unidad esté en perfecto estado técnico.
- No cubra las aberturas de ventilación.
- No toque al paciente y el dispositivo al mismo tiempo.
- Asegúrese de que el dispositivo no pueda volcarse al apoyarse o sentarse sobre él.
- No ponga el Myopia Master®, incluyendo la batería recargable o el cable, sobre dispositivos que produzcan calor, como rpor ejemplo, radiadores, microondas o equipos similares.
- Sólo utilice el dispositivo si ha entendido las instrucciones de uso.



### Precaución

La luz emitida por este instrumento es potencialmente peligrosa.

Cuanto mayor sea la duración de la exposición y el número de pulsos, mayor será el riesgo de daño ocular.

La exposición a la luz de este instrumento cuando se utiliza a la máxima potencia superará la directriz de seguridad después de 48 tratamientos.

### Instrucciones de uso del láser



### Atención

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

El Myopia Master® contiene un láser de clase 1 según la norma IEC 60825-1: 2014. Se trata de un sistema láser encapsulado. Cuando se abre la tapa del Myopia Master puede estar expuesto a una radiación láser invisible de clase 3R (5 mW) invisible de clase 3R (5 mW).

- Nunca abra la unidad.
- Sólo para personal de servicio autorizado: Cuando realice trabajos de mantenimiento, evite mirar directamente al rayo láser.

### Instrucciones de mantenimiento

Para conservar la alta precisión de las mediciones del Myopia Master® OCULUS Optikgeräte GmbH recomienda realizar un servicio de mantenimiento cada dos años o después de 25.000 escaneos. Además, es

útil realizar una medición de prueba de longitud axial todos los días antes de empezar a trabajar con el Myopia Master®, [sec. 20.3, página 71](#).

#### Instrucciones de desmontaje y eliminación

- Al desenchufar las conexiones eléctricas, tire siempre del enchufe y no del cable.
- Deseche el dispositivo de acuerdo con la normativa legal.

#### Instrucciones sobre seguridad eléctrica



#### Atención

Riesgo de daños personales o materiales debido a un nivel incorrecto de seguridad

Conectar el Myopia Master® con su equipo eléctrico no médico (por ejemplo, equipos de procesamiento de datos) a un sistema eléctrico médico no debe dar lugar a un nivel de seguridad del paciente inferior al prescrito por IEC 60601-1. Si al realizar esta conexión se supera el umbral de corriente de fuga de corriente de fuga, deben adoptarse medidas de protección que incluyan un fusible interruptor de circuito.

- **Ensure that connections with non-medical devices are made correctly.**
- Utilice únicamente el adaptador de corriente que figura en la lista de embalaje.
- Utilice únicamente un ordenador que cumpla con las especificaciones indicadas en este manual de instrucciones, [página 74](#).

#### Uso de un alargador con tomacorriente múltiple

Riesgo de lesiones personales o daños materiales causados por un tomacorriente múltiple

Si utiliza un cable alargador de varias tomas para conectar el Myopia Master® a la fuente de alimentación, debe tener en cuenta la siguiente información:

- Utilice un cable alargador que cumpla con los requisitos de la normativa IEC 60601-1, sección 16.
- No coloque el cable del alargador múltiple el suelo.
- No utilice más de un alargador múltiple.
- Enchufe sólo el Myopia Master® y el ordenador (si es necesario) con el mismo alargador múltiple.

Si utiliza un alargador múltiple, debe estar provisto de un transformador de aislamiento.

Si utiliza un ordenador nuevo para el Myopia Master®, debe comprobar la seguridad eléctrica. Llame al servicio técnico de OCULUS para ello.



### Atención

#### Compatibilidad electromagnética (CEM) / Cables

Riesgo de lesiones personales o daños materiales debido a la interferencia electromagnética

Los equipos de radiocomunicaciones portátiles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos, [sec. 22.1, página 75](#).

- ➔ Asegúrese de que los equipos de radiocomunicación portátiles no causen interferencias.
- ➔ Recomendación: Mantener una distancia mínima de 4 m. Si la distancia es menor, debe asegurarse de que el Myopia Master® funcione correctamente.

## 4.3 Instrucciones de ciberseguridad



El dispositivo en sí no fue diseñado para conectarse a través de un ordenador acoplado a Internet u otra red, o a medios portátiles, ya que el dispositivo no requiere una conexión a la red o a Internet para funcionar.

El usuario que decida conectar al dispositivo un ordenador con conexión a Internet o a otra red para otros fines, debe ser responsable de garantizar conexión controlada.

#### Responsabilidad de los datos:

El dispositivo en sí no está diseñado para conectarse a Internet, sino sólo con un ordenador. No requiere Internet para funcionar.

No se conecte a Internet mientras utiliza el dispositivo. Se considera un mal uso.

**If you elect to connect the computer to the internet for other purposes you are responsible for ensuring data security.**

#### Seguridad del dispositivo

Es responsabilidad del usuario autorizado asegurarse de que el dispositivo Myopia Master® no se deje sin cerrar o sin asegurar cuando no esté en uso, para garantizar que el personal médico, profesional u otro personal no autorizado no tenga acceso a la ePHI (información electrónica de salud protegida).

#### Responsabilidad del usuario

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

Los técnicos que operan el dispositivo tienen acceso a la información de salud electrónica de los pacientes y no deben tomar capturas de pantalla o imágenes (por ejemplo, utilizando otro dispositivo) de cualquier información visualizada a través del dispositivo.

Los técnicos que operan el dispositivo no deben introducir datos de la identidad de los pacientes en el dispositivo. Todos los datos en el dispositivo deben referirse únicamente a la identificación de la muestra y no a la del paciente.

#### **Notificación de violaciones de la seguridad o la privacidad en el dispositivo**

Los técnicos que operan el dispositivo deben ponerse en contacto con su departamento local de IT y revelar cualquier cuentas de usuario sospechosas o confirmada, así como cualquier otra violación de la privacidad o la seguridad.

#### **Recuperación de cuentas o dispositivos comprometidos**

Cuando se considera que las cuentas están comprometidas, los dispositivos se pierden, se descubre o se sospecha de un acceso no autorizado, los administradores de la red informática de la organización sanitaria suspenden y modifican los parámetros del usuario y emiten nuevas credenciales de inicio de sesión para que el usuario acceda a su cuenta de forma segura.

#### **Servicio no disponible**

Los usuarios deben informar de la no disponibilidad del servicio o del acceso prohibido a información al departamento de IT de su organización sanitaria local.

#### **Precauciones**

- Para garantizar la ciberseguridad respecto al uso del dispositivo, se deben considerar las siguientes medidas de seguridad. Póngase en contacto con el administrador de su ordenador:

#### **Precauciones para el control de acceso al ordenador**

- Asegure el ordenador con una contraseña (por ejemplo, al iniciar Windows).
- Elija una contraseña compleja: Una buena contraseña debe tener al menos ocho caracteres y no estar en el diccionario. Además de letras, también debe incluir números y caracteres especiales.
- No elija un nombre o un nombre de dispositivo para una contraseña (por ejemplo "Pentacam").
- Cambie la contraseña regularmente.
- No anote la contraseña en un lugar accesible.
- Utilice diferentes contraseñas para diferentes usuarios.
- Habilite el protector de pantalla y utilice la opción de tener que volver a introducir la contraseña al salir del mismo.

- Elija un ajuste de tiempo adecuado para iniciar el protector de pantalla si la sesión de software está inactiva (por ejemplo, 10 minutos).

El ajuste de tiempo adecuado debe tener en cuenta la duración del examen, el número de pacientes, el tiempo entre exámenes, el uso de otros dispositivos en la sala de examen sala de examen, varios usuarios, etc.

- Bloquee el ordenador si va a abandonar la estación de trabajo (combinación de teclas: 'tecla del logo de windows' + 'L').

**Precauciones si el ordenador está conectado a una red LAN o Internet**

- Si decide conectar el ordenador a la LAN o a Internet, usted es responsable de garantizar la seguridad de los datos.
- Prefiera las conexiones por cable entre el ordenador y la red.
- No obstante, si utiliza conexiones Wi-Fi, asegúrese de que uso de métodos de seguridad adecuados (por ejemplo, WPA2/AES - Wi-Fi Protected Access / Advanced Encryption Standard - con una clave de red clave de red).
- Se recomienda el uso de un firewall (software o hardware).
- Preste atención a las instrucciones para la integración en una red informática.



**Do not use the Myopia Master® with wireless technology, for example with wireless USB (connection between device and computer).**

---

## 5 Uso previsto

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

El Myopia Master® sólo puede utilizarse para los fines descritos en este manual de instrucciones.

→ Respete las instrucciones de seguridad indicadas anteriormente.

### Indicación médica prevista

El Myopia Master® puede ser utilizado por médicos oftalmólogos, ópticos y optometristas para apoyar el manejo de la miopía.

### Contraindicaciones

No se conocen

### Posibles efectos secundarios

No se conocen

### Usuarios previstos

Asegúrese de que el Myopia Master® se utiliza exclusivamente en clínicas y por personal clínico u oftalmólogo (personal formado, etc.),

- que pueden garantizar un manejo adecuado debido a sus conocimientos, formación y experiencia práctica.
- que hayan sido instruidos por el personal de OCULUS o por un distribuidor autorizado antes de la puesta en marcha.

### Grupo de pacientes

Niños desde 3 años hasta pacientes geriátricos. No hay restricciones de peso y estado de salud. El paciente debe estar despierto y ser capaz de entender y ver un objeto de fijación.

## 6 Transporte al lugar de instalación

Las condiciones de transporte y almacenamiento ver [sec. 18, página 69](#).

- Espere unas 3-4 horas después del transporte antes de utilizar el Myopia Master®. Los cambios extremos de temperatura de zonas frías a habitaciones cálidas pueden provocar condensación en los componentes ópticos.



### Nota

Daños en el equipo debido a un transporte incorrecto y un almacenamiento inadecuado

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

- 
- Transportar profesionalmente el Myopia Master®.
  - Guarde el Myopia Master® de acuerdo con las condiciones de almacenamiento.
  - Evite colocarlo cerca de radiadores y de la humedad.



### Nota

- Conserve el material de embalaje. Así podrá enviar o transportar la unidad de la manera adecuada para cualquier servicio o reparación que pueda surgir, para evitar daños y costes innecesarios.
-

## 7 Descripción del dispositivo

### 7.1 Componentes del dispositivo



1 Cabezal de medición

2 Ranura de impresión

3 Pantalla

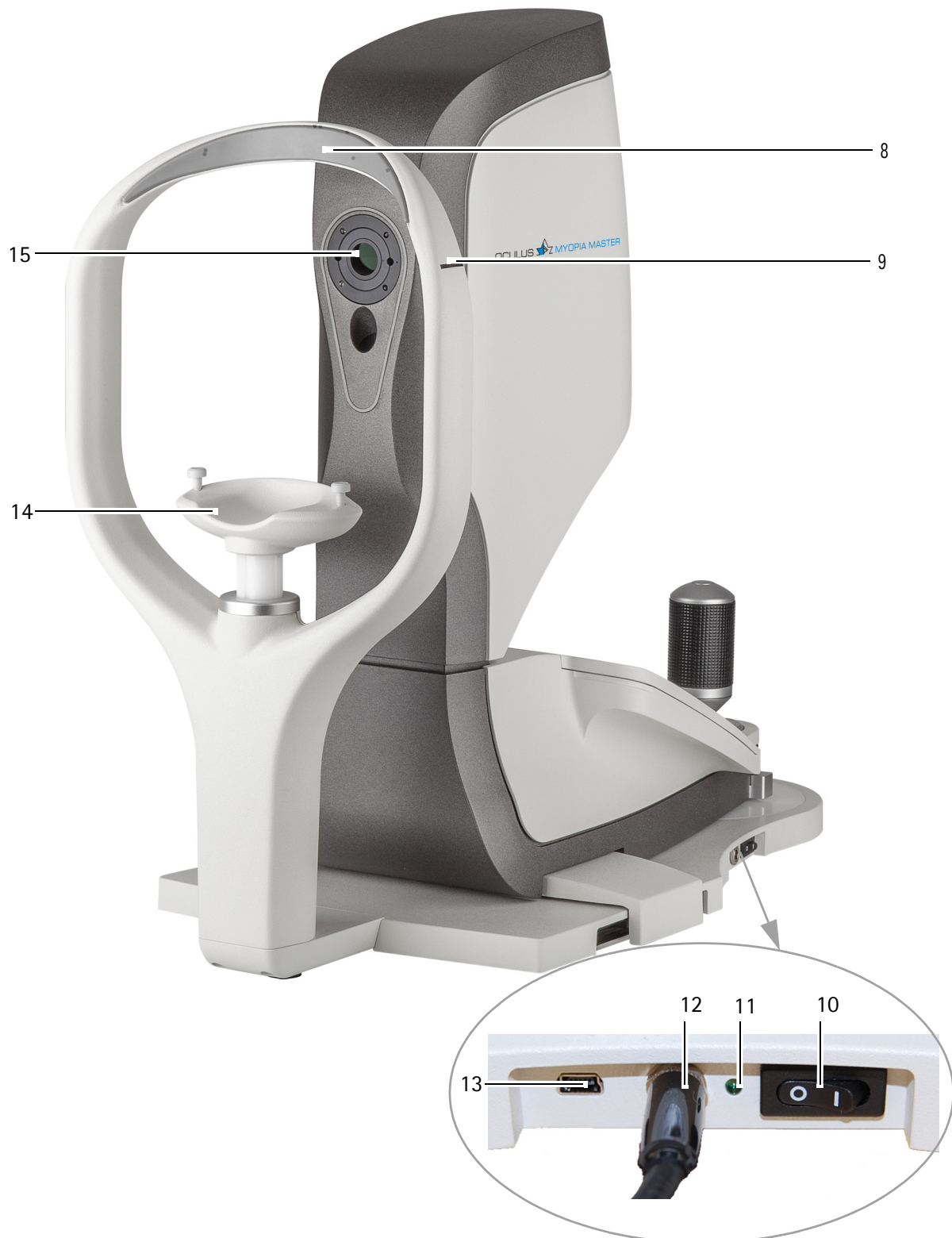
Fig. 7-1: Componentes del dispositivo

4 Botón de control

5 Plataforma móvil

6 Joystick

7 Teclas de función



- |   |                              |    |                         |    |   |
|---|------------------------------|----|-------------------------|----|---|
| 8 | Apoyo frontal                | 11 | LED de control          | 14 | Mentonera   |
| 9 | Marca para la altura del ojo | 12 | Entrada de alimentación | 15 | Ocular de medición / Ocular con anillo de queratómetro del paciente |

10 Interruptor de encendido/apagado  
 13 Puerto USB

Fig. 7-2: Componentes del dispositivo

## 7.2 Modo de funcionamiento del Myopia Master®

El Myopia Master® combina diferentes funciones de medición en un solo dispositivo.

### Autorrefractómetro

Una fuente de luz infrarroja proyecta la luz de medición sobre la retina del ojo, desde donde se refleja hasta la ubicación del obturador. Los sensibles sensores sensibles, o cámaras CCD, que registran la desviación de la luz reflejada de la luz reflejada desde el lugar del obturador. La desviación depende de la ametropía. A partir de ahí, un microordenador integrado calcula la ametropía en D basándose en la posición de la esfera, el cilindro y el eje del cilindro.

### Queratómetro

Para determinar la curvatura de la córnea, la imagen reflejada de la córnea es captada por el sensor de una cámara y es medida.

Como imagen reflejada se utiliza el reflejo de las marcas de prueba y de un anillo.

Esto permite determinar los radios centrales de la córnea.

### Paquímetro (opcional)

El principio de paquimetría utiliza imágenes Scheimpflug de la córnea, que son analizadas por un ordenador incorporado.

Se evalúan 600 puntos de datos absolutos con las imágenes Scheimpflug. El rango de medición se encuentra en una hendidura de 4 mm que pasa por el ápice.

La luz de hendidura ilumina un plano de sección desde la superficie frontal de la córnea hasta la superficie posterior. Las células transparentes de la córnea dispersan la luz de hendidura de manera que el plano de la sección aparece como si fuera fotoluminiscente.

Esta es captada en un ángulo de 45° a través de la pupila por una cámara, por lo que el plano de la imagen de la cámara también se inclina 45° con respecto al eje óptico de la para enfocar el plano de la córnea que dispersa la luz en el plano de la cámara en el plano de la imagen de la cámara (imagen Scheimpflug).

Gracias a esta estructura, se pueden obtener imágenes nítidas de la córnea.

### Longitud axial

La longitud axial del ojo se mide y se muestra por interferometría. El Myopia Master® mide seis veces la longitud axial del ojo del paciente del paciente.

### Partes incorporadas



1 Apoyo frontal

2 Mentonera

Fig. 7-3: Partes incorporadas

## 8 Instalación y conexión

### 8.1 Primer uso

Antes de usar el Myopia Master® por primera vez, debe

- configurarlo y ajustarlo
- capacitarse



#### Atención

Mediciones incorrectas / daños en los equipos por falta de capacitación

- Antes del primer uso: Deje que OCULUS o un distribuidor autorizado le instruya en el funcionamiento del Myopia Master®.

**Incorrect measurements / equipment damage due to incorrect set-up**

- Antes del primer uso, asegúrese de que la instalación y la conexión del área de examen del "Myopia Master®" sea realizada por nuestro servicio técnico o por un profesional autorizado por OCULUS.
- 



#### Nota

- No exponga el Myopia Master® a vibraciones, golpes contaminantes, humedad o altas temperaturas.
  - Manipule el dispositivo óptico con cuidado.
- 

### 8.2 Configuración del puesto de trabajo para el primer uso

- Espere unas 3-4 horas después del transporte antes de utilizar el Myopia Master®. Si el Myopia Master® se ha almacenado en una cámara frigorífica o en un vehículo durante la época fría del año, un cambio significativo de temperatura puede provocar la aparición de condensación en las partes ópticas del Myopia Master®.
- Compruebe si el dispositivo de seguridad para el transporte está desbloqueado, [sec. 8.3.2, página 21](#).

## 8.3 Ajustes después de su transporte interno



### Nota

Daños en el equipo por sacarlo incorrectamente del embalaje  
Si el Myopia Master® se sostiene únicamente por el cabezal de medición puede romperse.

- Agarre el Myopia Master® por su parte inferior y por el apoyo frontal para elevarlo.

### 8.3.1 Configuración del dispositivo

- Coloque el Myopia Master® en una superficie plana.
- Coloque el Myopia Master® de forma que ninguna luz directa pueda afectar a la medición.
- Coloque el Myopia Master® de forma que el enchufe de alimentación sea de fácil acceso. De este modo, podrá desconectarlo fácilmente de la red eléctrica para cualquier reparación o mantenimiento.
- Asegúrese de que el examen esté libre de reflejos de luz. Para lograrlo oscurezca la habitación de examen.
- Evite golpes y vibraciones.
- Evite la contaminación, altas temperaturas y humedad.

### 8.3.2 Desbloqueo del dispositivo de seguridad para el transporte

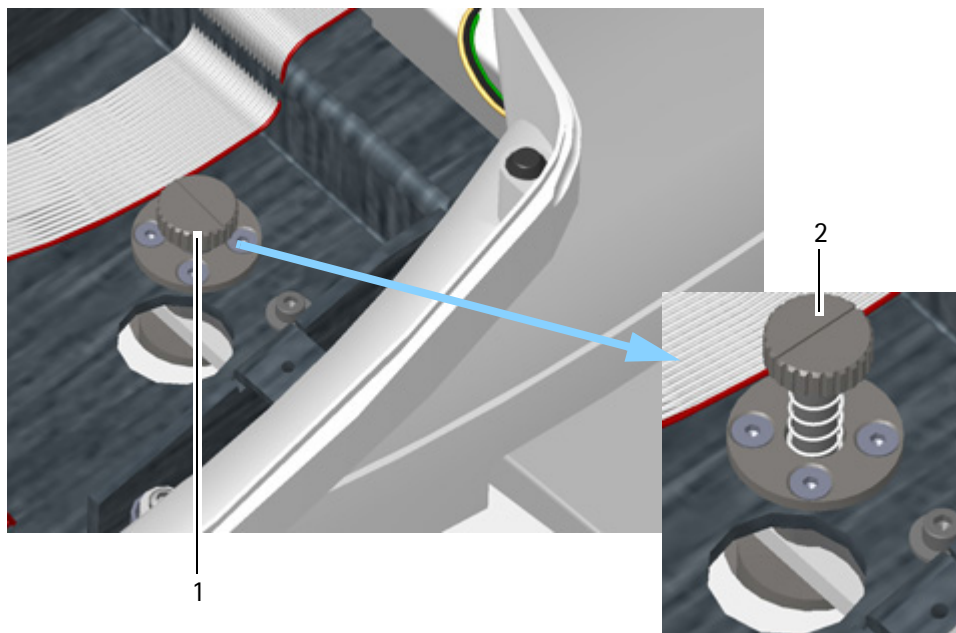
Durante el transporte, el Myopia Master® se bloquea con un dispositivo de seguridad para el transporte, que debe ser desbloqueado antes de su uso.

- ➔ Abra la cubierta con la pantalla.



Fig. 8-1: Abra la cubierta con la pantalla

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



1 Posición de "bloqueo"

Fig. 8-2: Unlock transport safety device

2 Posición de "desbloqueo"

- ➔ Presione suavemente el dispositivo de seguridad para el transporte y gírelo en sentido contrario a las agujas del reloj hasta la posición de "desbloqueo" (2).

El muelle empujará el dispositivo de seguridad de transporte hacia arriba.

- ➔ Cierre la tapa con la pantalla, [fig. 8-1, página 22](#).

## 8.4 Conexión eléctrica



### Precaución

Riesgos para la seguridad eléctrica

- ➔ No utilice el Myopia Master® al lado o encima de otros equipos.
- ➔ Si tiene que utilizar el Myopia Master® al lado o encima de otros equipos, verifique el correcto funcionamiento del Myopia Master®.
- ➔ Utilice únicamente el adaptador de corriente que aparece en el listado, [sec. 22.1, página 75](#).
- ➔ Utilice únicamente un cable de alimentación que cumpla los requisitos de la norma IEC 60227- 1, tipo H05VVH2-F (tipo 53), de 0,75 m<sup>2</sup> como mínimo, y la norma IEC 60320-1 tipo C7.
- ➔ Si utiliza un enchufe múltiple para conectar el Myopia Master®: Utilice un enchufe múltiple que cumpla con los requisitos de la norma IEC 60601-1.
- ➔ No coloque el enchufe múltiple en el suelo.
- ➔ No utilice más de un enchufe múltiple.
- ➔ Enchufe sólo el Myopia Master® y el ordenador que se utiliza con la unidad (si es necesario) en el enchufe múltiple.



Fig. 8-3: Conexión

- ➔ Conecte el dispositivo a la red eléctrica mediante el cable de alimentación suministrado, véase el [sec. 22.1, página 75](#).



### Nota

Riesgo de daños en el equipo debido a una conexión incorrecta

Si no conecta el Myopia Master® correctamente, y la conexión está activada, la unidad puede resultar dañada en un breve periodo de tiempo.

- No utilice una fuerza excesiva al conectar el enchufe eléctrico.
- Preste atención a las especificaciones de la placa informativa.

Si el enchufe eléctrico está dañado, póngase en contacto con nuestro departamento de servicio o con un distribuidor autorizado para reparar el daño.



### Precaución

Riesgo de mediciones incorrectas/daños en el equipo causados por personal no autorizado

- Asegúrese de que sólo un especialista, autorizado por OCULUS
  - conecta el ordenador.
  - actualizar el firmware.

Riesgo de mediciones incorrectas/daños en el equipo debido a una conexión incorrecta

Cada conexión de un Myopia Master® con un ordenador podría introducir riesgos, que no están descritos en este manual, tanto para los pacientes como para los operadores.

- Garantizar la seguridad del paciente y del operador y asegurar la funcionalidad del Myopia Master® y del ordenador conectado.

- Conecte el dispositivo a su ordenador/portátil mediante el puerto USB con un cable USB con un aislador USB MED FS para fines de mantenimiento y de servicio.

## 9 Uso

- Espere unas 3-4 horas después del transporte antes de utilizar el Myopia Master® por primera vez. Los cambios extremos de temperatura de zonas frías de zonas frías a habitaciones cálidas pueden causar condensación en los componentes ópticos.

### 9.1 Encendido



- Encienda el Myopia Master® con el interruptor de encendido/apagado (posición I). El LED se ilumina en verde.

### 9.2 Apagado

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



#### Precaución

Riesgo de descarga eléctrica si el Myopia Master® no se desconecta completamente de la red eléctrica para su desplazamiento, limpieza, mantenimiento, desinfección y reparación.

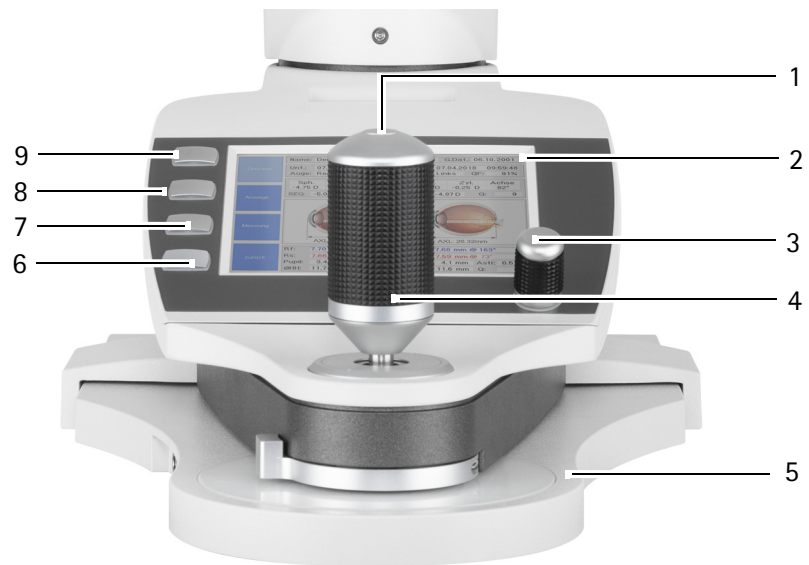
- Apague el Myopia Master®.
- Desconecte el enchufe antes de la limpieza. Al desconectar las conexiones eléctricas, tire del enchufe correspondiente y no del propio cable.

### 9.3 Uso diario

Si desplaza el Myopia Master® a otro lugar, debe colocarlo de forma que la luz directa no interfiera en las mediciones.


- Coloque el Myopia Master® en una superficie plana.
- Conecte el aparato a la red eléctrica con el cable de alimentación suministrado.
- Asegúrese de que la tensión de alimentación es la misma que la tensión especificada en la placa informativa.
- Encienda el Myopia Master® con el interruptor de encendido/apagado, véase el [sec. 9.1, página 25](#).

## 10 Funciones del panel de control



- |   |                    |     |                              |
|---|--------------------|-----|------------------------------|
| 1 | Botón del joystick | 4   | Joystick con mango giratorio |
| 2 | Pantalla           | 5   | Plataforma móvil             |
| 3 | Botón de control   | 6-9 | Teclas de función            |

Fig. 10-1: Funciones del panel de control

Componente	Función	Funcionamiento
Funciones asignadas a los botones (6 - 9)	Activa el teclado lateral, dependiendo de la pantalla activa	➔ Presione el botón deseado.
Botón de control (3) 	Changes the respective parameter.  Activates the selected parameter	➔ Gire el mando a la izquierda o a la derecha. El parámetro seleccionado se resalta en azul. ➔ Presione el botón hacia abajo. El parámetro seleccionado se activa o se desactiva.
Joystick (4)	Ajusta la altura, la distancia y la alineación a la izquierda y a la derecha	➔ Mueva el joystick hacia arriba, hacia abajo y hacia los lados, gírelo, "Ajuste fino", <a href="#">página 36</a> .
Botón del joystick (1)	Activa manualmente la medición (cuando la función de liberación de la medición está desactivada)	➔ Presiona el botón.
Pantalla (2)	Muestra las pantallas del programa y funciona como una pantalla táctil	➔ Presione suavemente el botón deseado.

Componente	Función	Funcionamiento
Plataforma móvil (5)	Se utiliza para el ajuste aproximado	→ Mueva la plataforma móvil hasta que pueda ver claramente el ojo del paciente en la pantalla.

## 10.1 Pantalla táctil

Use Touch






Si la función no está activada:

→ Active la casilla de verificación en „Configuración 2/5“ ([sec. 15.2, página 55](#)),

Además de las teclas de función, ahora también puede utilizar los botones de la pantalla; por ejemplo, puede activar el botón correspondiente presionándolo suavemente en la pantalla táctil.

### 10.1.1 Teclas de función en la pantalla táctil

Utilice estas teclas de función para utilizar el sistema de gestión de datos del paciente del paciente.

Button	Function	Button	Function
	Change keyboard		Enter
	Delete character		Return to upper line
	Escape		

## 11 Preparación de los datos de pacientes

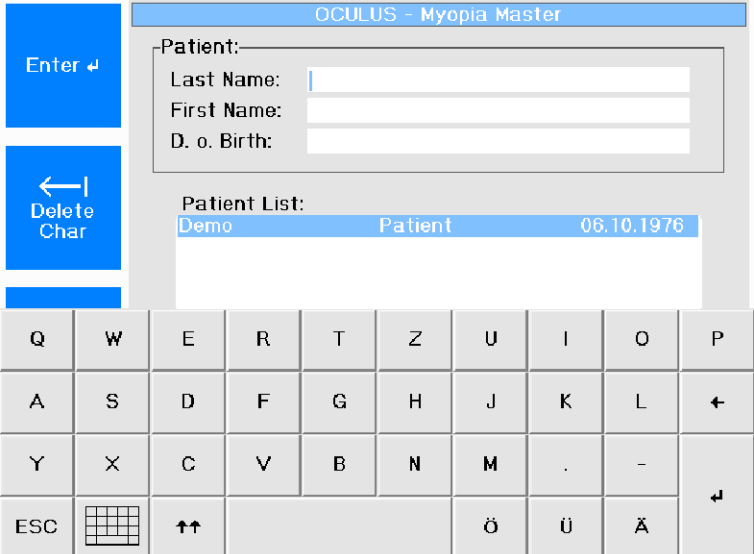
Utilice la gestión de datos de pacientes si desea asignar los exámenes a un paciente o quiere guardarlos a largo plazo.

- ➔ En ese caso, introduzca el nombre y la fecha de nacimiento del paciente antes de realizar la medición.

### 11.1 Introducción de nuevos pacientes (pantalla táctil)

- ➔ Para introducir un nuevo paciente, pulse el botón [Paciente] en el menú de datos de pacientes.

Aparece la siguiente pantalla:




The screenshot shows the 'OCULUS - Myopia Master' interface. On the left, there are three blue buttons: 'Enter ↵', 'Delete Char', and a grid icon. The main area contains a 'Patient:' form with three input fields: 'Last Name:', 'First Name:', and 'D. o. Birth:'. Below the form is a 'Patient List:' table with one entry: 'Demo Patient 06.10.1976'. At the bottom, a virtual keyboard is displayed with letters Q through P, a numeric keypad, and special characters like ESC, arrows, and accents.

Fig. 11-1: Teclado de pantalla táctil, introduzca los datos del paciente

- ➔ Utilice la pantalla táctil como se describe en [sec. 10.1, página 27](#).
  - ➔ Introduzca el apellido y el nombre del paciente y confirme.
- En el campo "D. o. Nacimiento", el teclado cambia a un teclado numérico.
- ➔ Introduzca la fecha de nacimiento y confirme.

Aparece un cuadro de diálogo de confirmación.

- ➔ Seleccione la opción "Sí".



The dialog box has a title bar 'Store new Patient ?' and two buttons: 'Yes' and 'No'.

El nombre del paciente aparece en la lista.

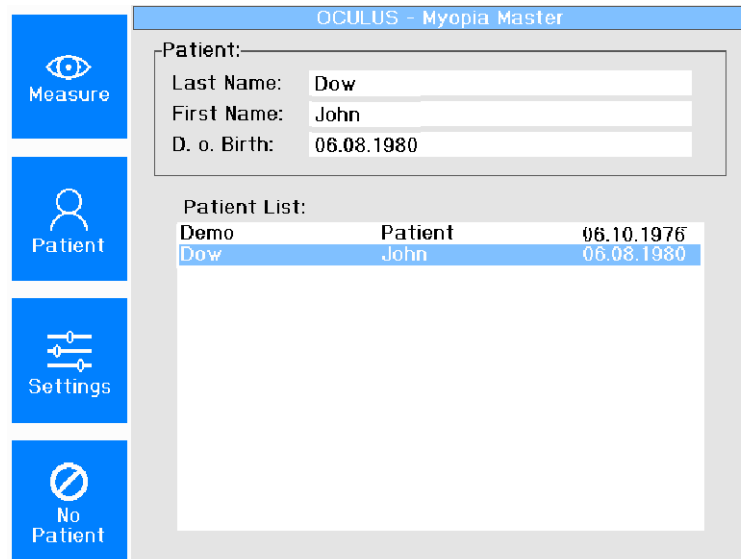


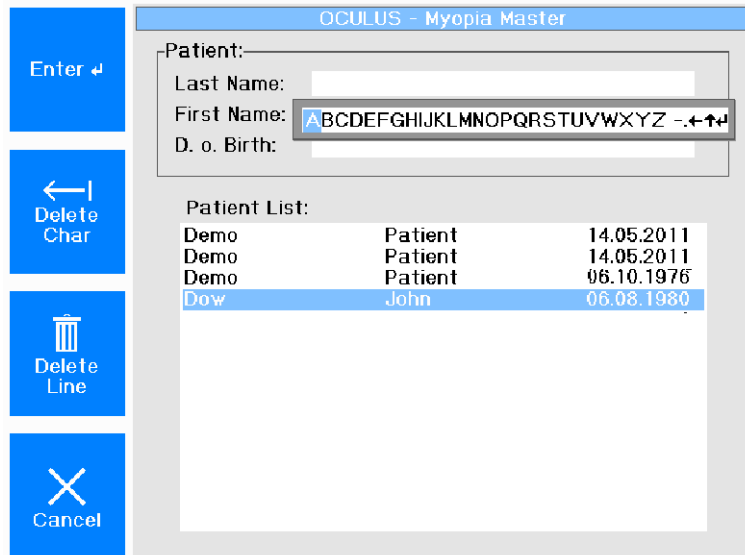
Fig. 11-2: Lista de pacientes

➔ Pulse el botón [Medir] para pasar al modo de medición.

## 11.2 Introducción de nuevos pacientes (pantalla táctil desactivada)

- ➔ Para introducir un nuevo paciente, pulse el botón [Paciente] en el menú de datos del paciente del menú de datos del paciente.

Aparece la siguiente pantalla:



Patient List:		
Demo	Patient	14.05.2011
Demo	Patient	14.05.2011
Demo	Patient	06.10.1976
Dow	John	06.08.1980

Fig. 11-3: Introducción de nuevos pacientes (FEHLER IM ENGLISCHEN DOKUMENT)

- ➔ Seleccione cada letra individualmente girando el botón de control en consecuencia.  
Confirme cada letra pulsando el botón de control.
- ➔ Introduzca el apellido del paciente.
- ➔ Para corregir una entrada incorrecta:  
Pulse el botón [Delete Char] para borrar un carácter.  
Pulse el botón [Borrar línea] para borrar toda la entrada en el campo.  
Como alternativa, puede borrar el texto introducido con el botón de control seleccionando el símbolo „←“.
- ➔ Una vez introducido el apellido completo, pulse el botón [Intro].  
Como alternativa, puede desplazarse hacia arriba a la línea anterior o hacia abajo a la siguiente línea activando los símbolos „↑“ y „↓“ correspondientes.
- ➔ Introduzca el nombre y la fecha de nacimiento del paciente de la misma manera.
- ➔ Una vez introducida la fecha de nacimiento, confirme pulsando [Intro].
- ➔ Ahora se le preguntará si desea guardar los nuevos datos del paciente datos del paciente.
- ➔ Seleccione la opción "Sí".  
El nombre del paciente aparece en la lista.
- ➔ Pulse el botón [Medir] para pasar al modo de medición.

### 11.2.1 Selección de pacientes existentes

Seleccione los pacientes cuyos datos ya han sido guardados.

- ➔ En el menú de gestión de datos del paciente, pulse el botón [Paciente].
- ➔ Gire el botón de control para llegar a la entrada deseada de la lista. Aparece la siguiente pantalla:

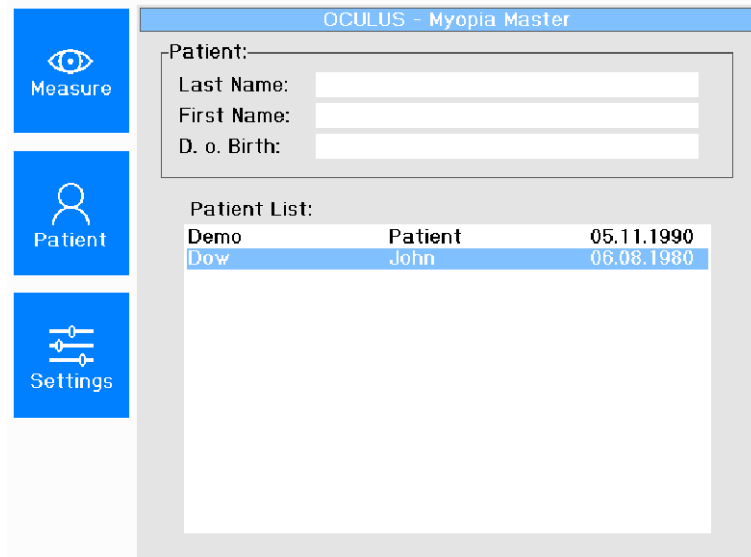


Fig. 11-4: Seleccionar un paciente

- ➔ Pulse el botón [Nuevo examen] para cambiar al modo de medición.

### 11.2.2 Cambiar el nombre de un paciente

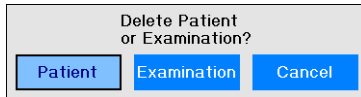


- ➔ Seleccione el paciente que desea renombrar.
- ➔ Presiona el botón.
- ➔ Introduzca el nuevo nombre en el campo "Nuevo nombre", o introduzca una nueva fecha de nacimiento.
- ➔ Confirme su entrada.

### 11.2.3 Borrar un paciente o un examen

Si desea eliminar un paciente o un examen:

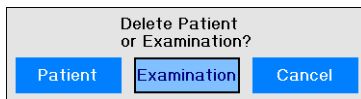
- ➔ Seleccione el paciente en cuestión.
- ➔ Presione el botón.



**Para eliminar un paciente:**

- ➔ Seleccione con el botón de control [Paciente].
- ➔ Pulse el botón de control.

**The data of the patient is deleted.**



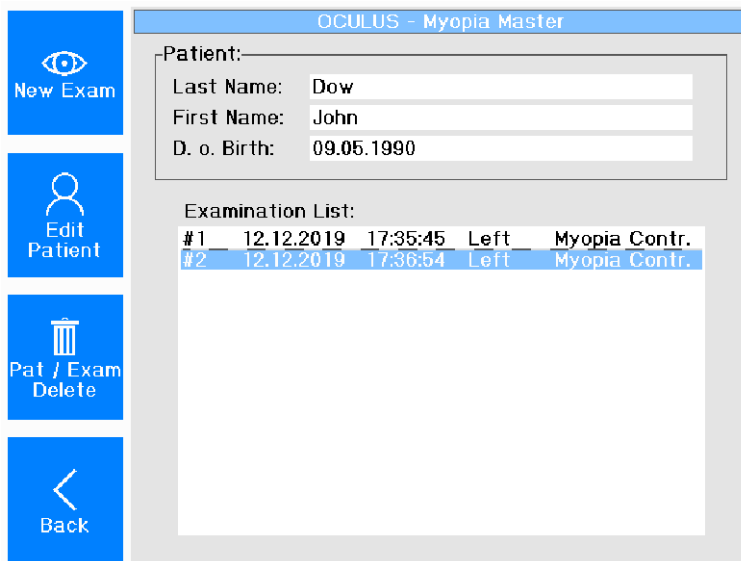
**Para eliminar un examen:**

- ➔ Seleccione con el botón de control el botón [Examen].
- ➔ **Select the examination that is to be deleted.**

La línea del examen seleccionado aparece resaltada en azul.

- ➔ Pulse el botón de control.
- El examen se borra.

### 11.2.4 Cargar un examen



The screenshot shows the 'OCULUS - Myopia Master' interface. On the left is a vertical menu 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 area 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. 11-5: Cargar un examen

Todos los exámenes pueden recargarse e imprimirse posteriormente.

Si ya se han imprimido dos exámenes juntos, éstos se también se guardan automáticamente juntos (R+L) y, a su vez, también se recargan juntos.

Si las mediciones no se imprimieron juntas, los exámenes se enumerados individualmente (derecha, izquierda).

A continuación, las mediciones deben cargarse por separado, una tras otra.

Por lo general, sólo pueden visualizarse dos mediciones juntas cuando pertenecen a una misma sesión de medición.

## 12 Procedimiento de medición



### Precaución

Riesgo de medición incorrecta debido a un uso inadecuado

- ➔ Antes del primer uso: Deje que OCULUS o un distribuidor autorizado le instruya en el funcionamiento del Myopia Master®.

El procedimiento de medición consta de los siguientes pasos:

- ➔ Seleccionar un modo de medición
- ➔ Preparar una medición
- ➔ Realizar una medición
- ➔ Guardar datos
- ➔ Completar la medición

### 12.1 Seleccionar un modo de medición

El procedimiento de medición depende del modo seleccionado::

	<i>Función de medición</i>			
	<i>Medición Queratometría</i>	<i>Medición Refracción</i>	<i>Medición Longitud axial</i>	<i>Medición Paquimetría</i>
	<i>Miopía</i>	x	x	x
<i>AR + K</i>		x	x	
<i>AXL</i>			x	
<i>P + AR + K (opcional)</i>	x	x		x
<i>PARK + AXL (opcional)</i>	x	x	x	x

Pantalla del modo de medición

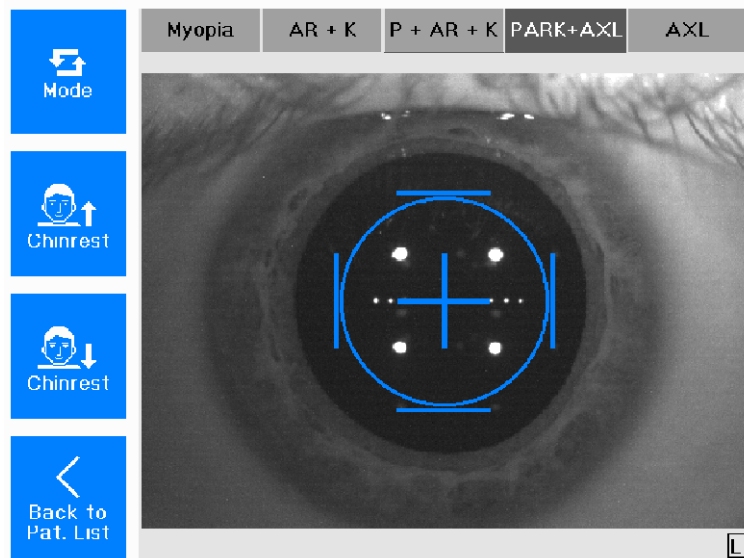


Fig. 12-1: Pantalla del modo de medición

- ➔ Pulse el botón [Modo] para cambiar la combinación de funciones de medición funciones de medición para la medición individual. Los demás parámetros seleccionados en "Configuración" permanecen activos (*sec. 15, página 52*). El ojo que se está midiendo se muestra en la parte inferior derecha, [R] para derecha o [L] para la izquierda.

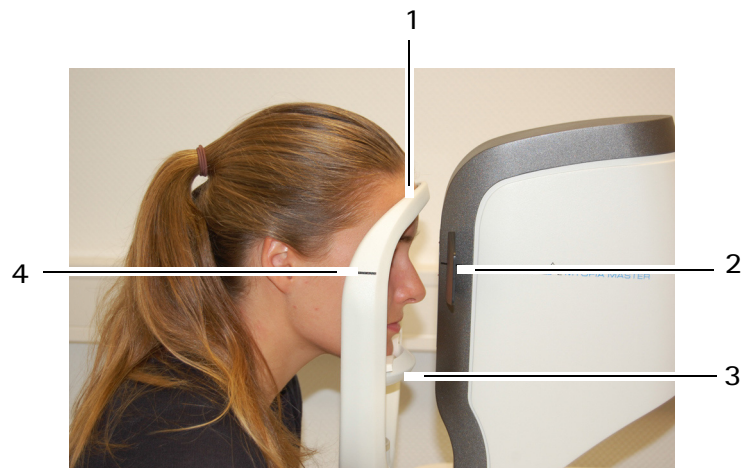
## 12.2 Preparar una Medición

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

### Ajuste aproximado

- ➔ Compruebe que
  - se ha colocado papel fresco en la mentonera o que la mentonera se ha desinfectado
  - el apoyo frontal se ha limpiado y desinfectado después de cada examen, *sec. 16, página 61*.
- ➔ No toque el dispositivo y al paciente simultáneamente.
- ➔ Indique al paciente que coloque su cabeza en la mentonera y el apoyo frontal.

La marca de la altura de los ojos entre la mentonera y el apoyo frontal debe estar situada aproximadamente en la línea central del ojo del paciente.



1 Apoyo frontal  
 2 Marca en el dispositivo  
 3 Mentonera  
 4 Marca de la altura de los ojos

Fig. 12-2: Posición del paciente



→ Ajustar la mentonera.

Además, también puedes ajustar la altura del cabezal de medición girando el joystick:

Gírelo en el sentido de las agujas del reloj para mover el cabezal hacia arriba.

Gírelo en sentido contrario a las agujas del reloj para moverlo hacia abajo.<sup>1</sup>



#### Nota

Cuando el "Eye-tracking" está activado, el ajuste de la altura se realiza automáticamente.

→ Qué decir al paciente: "Mire por el ocular. Verá un globo. Relájese y mire su centro".

→ Ajuste la plataforma móvil hasta que la imagen del ojo del paciente esté enfocada con nitidez en la pantalla.

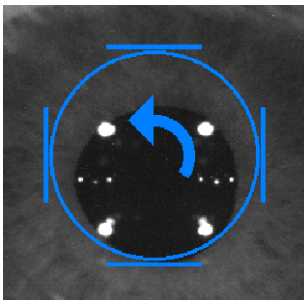
Si es necesario: Ajuste la altura regulando adecuadamente la mentonera o el cabezal de medición.

#### Ajuste fino

→ Realice los ajustes de precisión necesarios en función de la información de la ventana de ajuste. Para ello, mueva o gire el joystick en las direcciones especificadas:

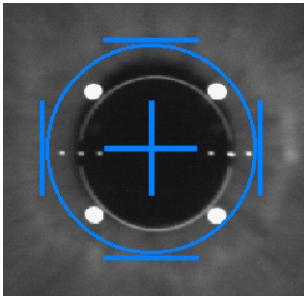
Ejemplo:

→ Gire el joystick en sentido contrario a las agujas del reloj.



Flecha	Movimiento de la Cámara	Movimiento del joystick
→	hacia la derecha	Mover el joystick hacia la derecha
←	hacia la izquierda	Mover el joystick hacia la izquierda
↑	hacia delante	Alejar el joystick del paciente
↓	hacia atrás	Acercar el joystick al paciente
↻	hacia arriba	Gire el joystick en el sentido de las manecillas del reloj
↻	hacia abajo	Gire el joystick en sentido contrario a las agujas del reloj

1. Si gira el joystick hasta el tope, el cabezal de medición y la mentonera se mueven en la dirección opuesta.



Cuando se ha alcanzado la posición con suficiente precisión, aparece una cruz en el centro del anillo que está delimitada por cuatro barras.

El Myopia Master® comenzará a medir automáticamente. También puede iniciar el procedimiento de medición manualmente.

Medición manual:

- ➔ Inicie la medición presionando el botón del joystick.



**Nota**

En el procedimiento de medición aquí descrito, las funciones de medición relativas "Miopía" están activadas.

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

Además, el "Eye-tracking" y el "Auto-release" están activados por defecto.

En la parte inferior de la pantalla, puede ver si las mediciones ya se han tomado y guardado para el ojo correspondiente.

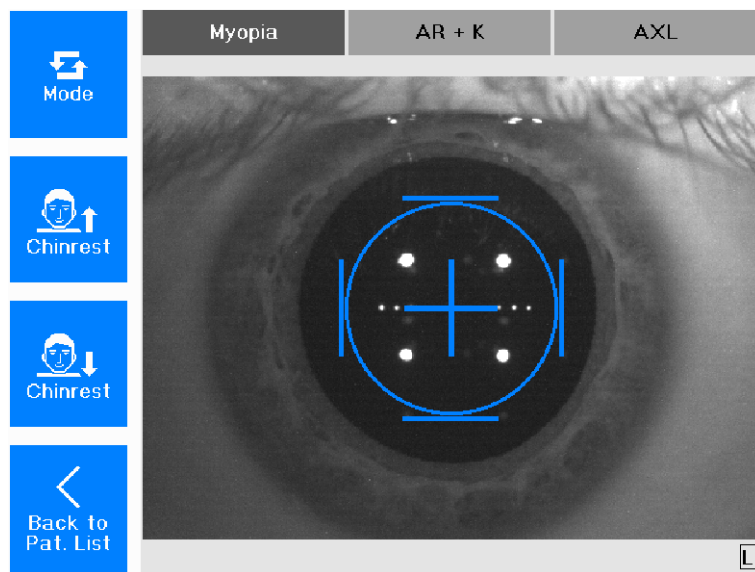



Fig. 12-3: Modo de medición

Si el símbolo aparece en la parte inferior derecha o izquierda  : Ya se ha medido el ojo derecho o el izquierdo.

La medición respectiva se encuentra en la memoria.

- ➔ Seleccione el ojo adecuado para cargar el examen que se ha realizado.

**Clear**

Para borrar los exámenes existentes de la memoria, pulse este botón.

### 12.3 Procedimiento de medición

El modo de medición está preconfigurado para "Miopía".

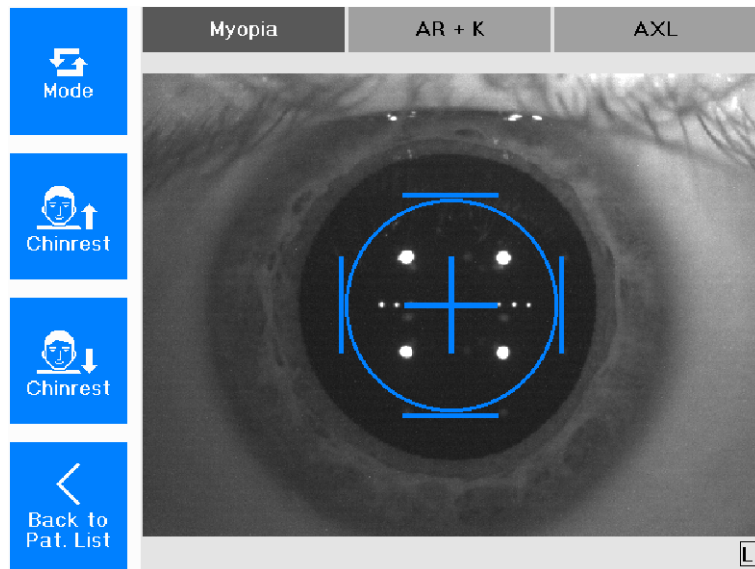


Fig. 12-4: Modo de medición

Estos pasos pertenecen a una medición completa de miopía

- radio central corneal (K)
- refracción objetiva (AR)
- longitud axial (AXL)

#### 12.3.1 Pantalla de Vista Preliminar de Miopía

Los valores medidos del examen de miopía se muestran en la pantalla Vista Preliminar

Measure	Name: Dow, John		DoB: 05.08.2012	
	Exam: 13.12.2019 15:19:51		Exam: 13.12.2019 15:20:39	
Display (1/5)	Eye: Right		Eye: Left	
	Sph.	Zyl.	Axis	
Print	+3.63 D	-3.45 D	11°	
	SEQ: 1.90 D	Q: 8		
Back	AXL: 22.25 mm		SNR: 19.0	
	K1: 8.12 mm @ 8°		K2: 7.61 mm @ 98°	
	Pupil: 4.6 mm Astig: 2.7 D		WTW: 11.7 mm Q: 7	
	K1: 7.99 mm @ 179°		K2: 7.56 mm @ 89°	
	Pupil: 3.5 mm Astig: 2.3 D		WTW: 11.6 mm Q: 7	

1 Datos del paciente y del examen

2 Valores de refracción

3 Imágenes AXL

4 Valores de queratometría

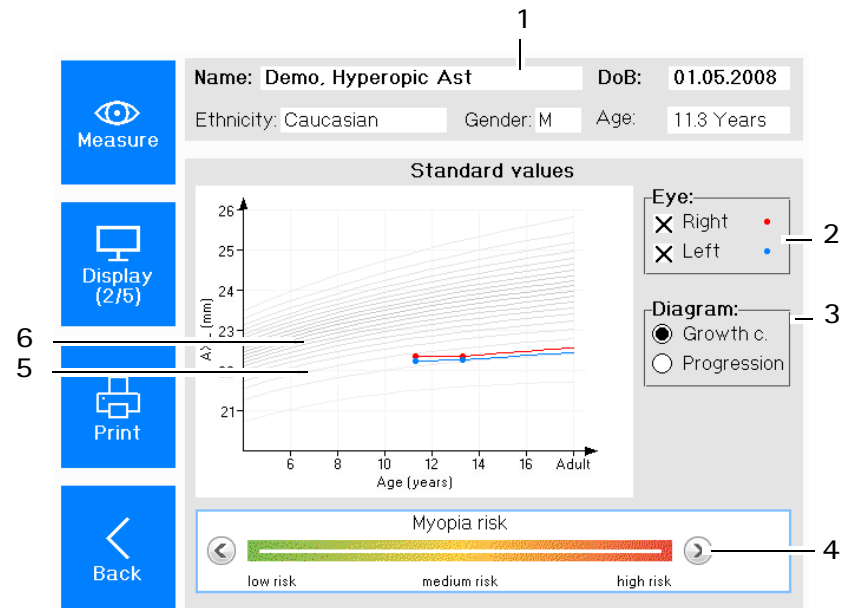
Fig. 12-5: Pantalla Vista Preliminar de Miopía



➔ Pulse el botón para cambiar a la pantalla de pronóstico.

12.3.2 Resultados de miopía

Después de realizar la medición aparece la siguiente pantalla:



- |   |   |
|---|---|
| 1 Datos del paciente y del examen                 | 4 Evaluación de riesgos   |
| 2 Color para el ojo examinado                     | 5 Valores de medición de los pacientes edad                                 |
| 3 Selección de curvas de crecimiento o progresión | 6 Representación progresiva de las longitudes y refracción objetiva valores |

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

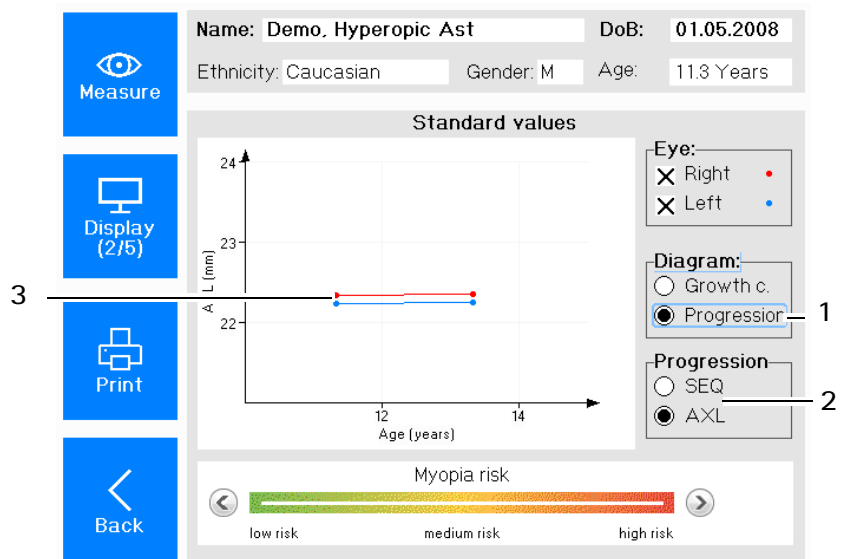
La pantalla muestra los valores de medición de un solo ojo o de ambos. Están codificados por colores (5).

Puede elegir entre la visualización de las curvas de crecimiento y la progresión, es decir, la evolución en el tiempo (3).

Curvas de crecimiento

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

## Progresión



1 Selección de la visualización de la progresión      3 Valores medidos en función de la edad de los pacientes

2 Selección de la medición a mostrar valor      4 Evaluación de riesgos

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

Cuando se selecciona la pantalla "Progresión", el gráfico muestra la evolución del valor medido seleccionado a lo largo del tiempo en función de la edad del paciente. Puede elegir entre la visualización de los siguientes valores medidos:

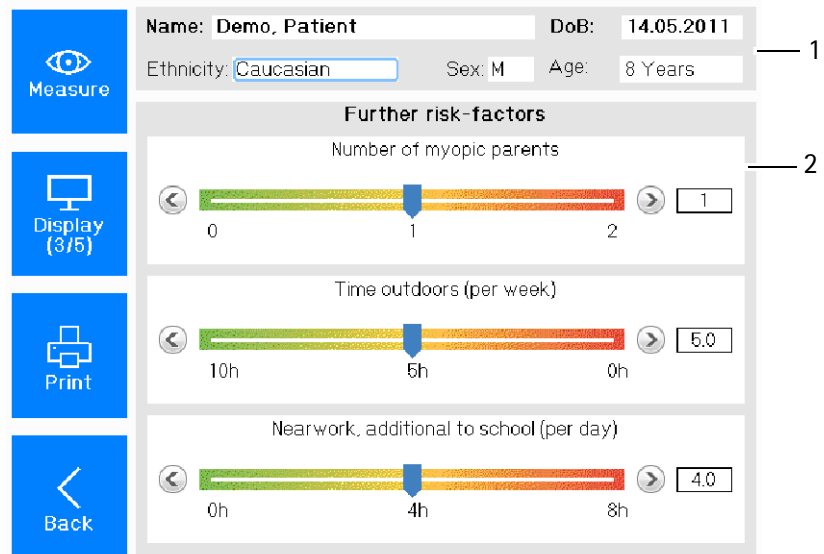
- Equivalente esférico (SEQ)
- Longitud axial (sin curvas percentiles)

Independientemente de la pantalla seleccionada, puede ajustar manualmente el riesgo de miopía utilizando la barra de colores (4).

➔ Pulse el botón para cambiar a la pantalla de factores de riesgo.



Aparece la siguiente pantalla.



1 Datos del paciente y del examen

2 Otros factores de riesgo

Fig. 12-8: Pantalla factores de riesgo

El cuestionario le ofrece una breve evaluación del riesgo. El riesgo se clasifica según los estudios científicos.

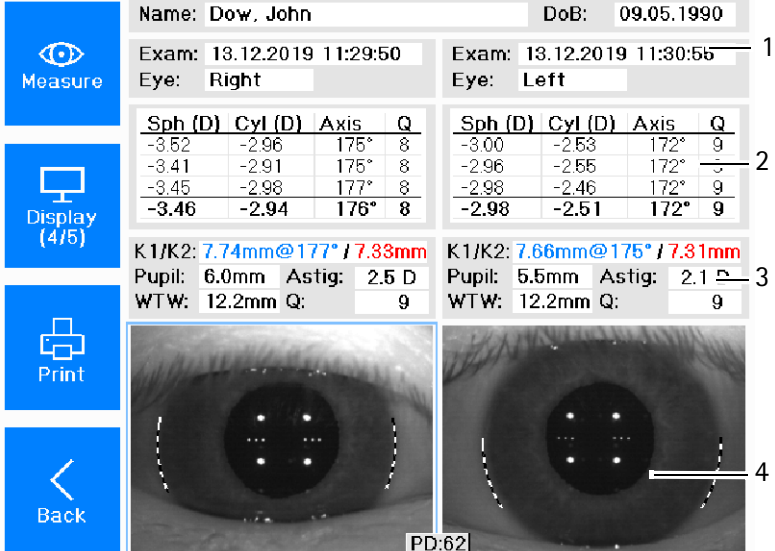
- ➔ Pregunte al paciente por su:
  - etnia
  - número de padres miopes
  - sexo
  - tiempo al aire libre (por semana)
  - Trabajo de cerca adicional a escuela/trabajo (diario)
- ➔ Responda a la pregunta respectiva ajustando el control deslizante al valor correspondiente.
 

Para ello, puede utilizar el botón de control y confirmar pulsando. Alternativamente, utilice el botón de flecha hacia la derecha para aumentar o hacia la izquierda para disminuir los valores.
- ➔ Pulse el botón para cambiar a la pantalla AR + K.



### 12.3.3 Resultados de la refracción

Después de realizar la medición aparece la siguiente pantalla.



The screenshot shows a software interface for AR + K measurements. On the left, there are four blue buttons: 'Measure' (with an eye icon), 'Display (4/5)' (with a monitor icon), 'Print' (with a printer icon), and 'Back' (with a left arrow icon). The main area is divided into several sections:

- 1** Patient and exam data: Name: Dow, John; DoB: 09.05.1990; Exam: 13.12.2019 11:29:50 (Right eye); Exam: 13.12.2019 11:30:56 (Left eye).
- 2** Refraction values: Two tables for Sph (D), Cyl (D), Axis, and Q for both eyes. The Right eye table shows values like -3.52, -2.96, 175°, 8. The Left eye table shows values like -3.00, -2.53, 172°, 9.
- 3** Keratometry: K1/K2 values for both eyes, e.g., 7.74mm@177° / 7.33mm for the right eye and 7.66mm@175° / 7.31mm for the left eye. It also shows Pupil size (6.0mm and 5.5mm) and Astigmatism (2.5 D and 2.1 D).
- 4** Iris images: Two grayscale images of the eyes with dashed white circles around the pupils. A 'PD:62' label is visible at the bottom center.

1 Datos del paciente y del examen

2 Valores de refracción

3 Queratometría

4 Imágenes de Iris

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

#### Valores de refracción (2)

En este apartado se muestran los valores de la esfera, el cilindro, la posición del eje y la calidad.

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

Valor de Q:

Si el campo tiene un fondo blanco (9-7) - los resultados de la medición son buenos.

Si el campo tiene un fondo amarillo (6) - los resultados de la medición son críticos; repita la medición, si es necesario.

Si el campo tiene un fondo rojo ( $\leq 5$ ) - repita la medición.

#### Valores del queratometría (3)

- Rh/Rv: Radio de curvatura horizontal/vertical en el centro  
azul: meridiano más plano  
rojo: meridiano más curvo
- Pupila: Tamaño de la pupila
- Astig: Astigmatismo central de la córnea
- WTW: ( blanco a blanco) Diámetro de la córnea o del iris.
- Valor de Q:  
Si el campo tiene un fondo blanco (9-7) - los resultados de la medición son buenos.  
Si el campo tiene un fondo amarillo (6) - los resultados de la

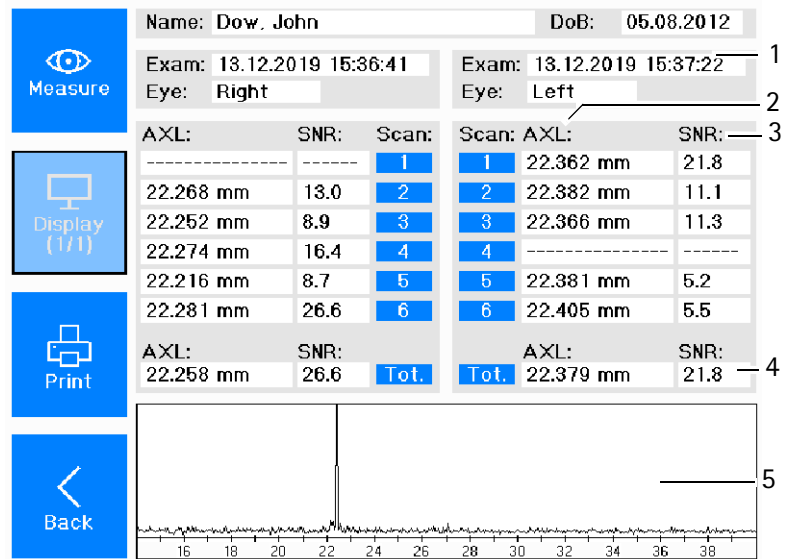
medición son críticos; repita la medición, si es necesario.  
Si el campo tiene un fondo rojo ( $\leq 5$ ) - repita la medición.

**Imagen de la cámara (4)**

The cornea or the edge of the iris is marked in the camera image.

**12.3.4 Resultados de la longitud axial**

Después de realizar la medición aparece la siguiente pantalla.



- 1 Datos del paciente y del examen
- 2 Valores de longitud axial
- 3 Relación SNR
- 4 Valor más alto de SNR
- 5 Gráfico de la relación señal/ruido

Fig. 12-10: Pantalla de resumen de AXL

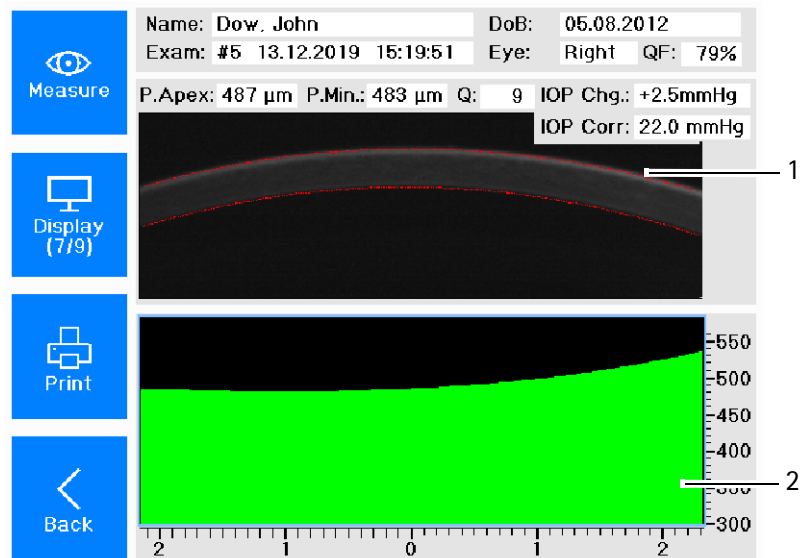
Los valores de la longitud axial para uno o ambos ojos se muestran en la tabla (2).

La relación señal/ruido (SNR) correspondiente (3) aparece en la lista. Se muestran la longitud axial promediada y la mayor SNR (4).

Además, la SNR se muestra en un gráfico (5).

### 12.3.5 Resultados de la paquimetría [opcional]

Después de realizar la medición aparece la siguiente pantalla:

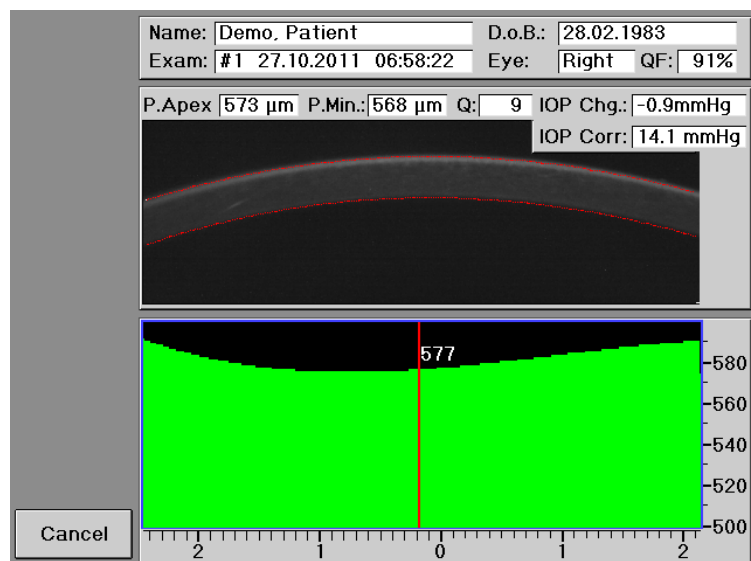


1 Imagen Scheimpflug

2 Rango de grosor de la córnea

(Rango de medición: sección horizontal de 4 mm a través del ápex)

Fig. 12-11: Visión general de la paquimetría



➔ Pulse en el campo "Progresión del espesor de la córnea" (2) en la pantalla táctil

El dispositivo le muestra la ubicación exacta de la córnea en el punto seleccionado.

Puede mover el puntero a la izquierda o a la derecha en la pantalla táctil con el mando giratorio.

### 12.3.6 Ending the measurements

➔ Imprimir y/o guardar los exámenes, [sec. 12.4, página 45](#).

## 12.4 Imprimir y guardar los exámenes

Después de realizar la medición de la miopía aparece la siguiente pantalla aparece:

Measure	Name: Dow, John	DoB: 05.08.2012
	Exam: 13.12.2019 15:38:52	Exam: 13.12.2019 15:39:21
Display (1/5)	Eye: Right	Eye: Left
	Sph. Zyl. Axis	Sph. Zyl. Axis
Print	+0.16 D -1.22 D 20°	+0.04 D -0.31 D 177°
	SEQ: -0.45 D Q: 9	SEQ: -0.11 D Q: 9
Back	AXL: 22.25 mm SNR: 20.0	AXL: 22.37 mm SNR: 31.1
	K1: 9.66 mm @ 6° K2: 8.40 mm @ 96° Pupil: 5.9 mm Astig: 5.3 D WTW: 12.7 mm Q: 5	K1: 8.98 mm @ 1° K2: 8.10 mm @ 91° Pupil: 5.4 mm Astig: 4.1 D WTW: 12.3 mm Q: 6

Fig. 12-12: Display with print button

### 12.4.1 Imprimir



➔ Pulse el botón [Imprimir] para imprimir los resultados del examen.



#### Nota

La medición se guarda automáticamente si ha introducido un nuevo paciente ([sec. 11.1, página 28](#)) antes de iniciar el proceso de medición..

**When printed out, each measurement is automatically temporarily saved to the exam nr. memory ("Guardar datos por número de examen", [página 46](#)).**

Los diferentes procesos de medición se describen brevemente en el capítulo "Cronología de los diferentes procesos de medición" ([sec. 13, página 47](#)).

Guarde la exploración de forma retroactiva si no ha configurado un nuevo paciente ([sec. 13.2, página 48](#)) antes de ejecutar el proceso de medición.

### 12.4.2 Guardar un examen

Hay dos formas diferentes de guardar un examen:

- Memoria, por nº de examen
- Gestión de datos de pacientes

#### Guardar datos por número de examen

Después de la impresión, cada examen se guarda automáticamente por el número del examen en la memoria, y se puede recuperar desde allí más tarde.

Se pueden almacenar un máximo de 100 exámenes en el examen nr. memoria, después de lo cual se sobrescribe de nuevo la primera medición que se guardó.

Si desea guardar exámenes a largo plazo, utilice la gestión de datos del paciente.

Si desea recuperar una medición más tarde, encontrará el examen en el examen nr. memoria bajo el número de examen que se le asignó y, por lo tanto, puede volver a cargarlo.

Puede recuperar la medición en otro momento utilizando el número [15].

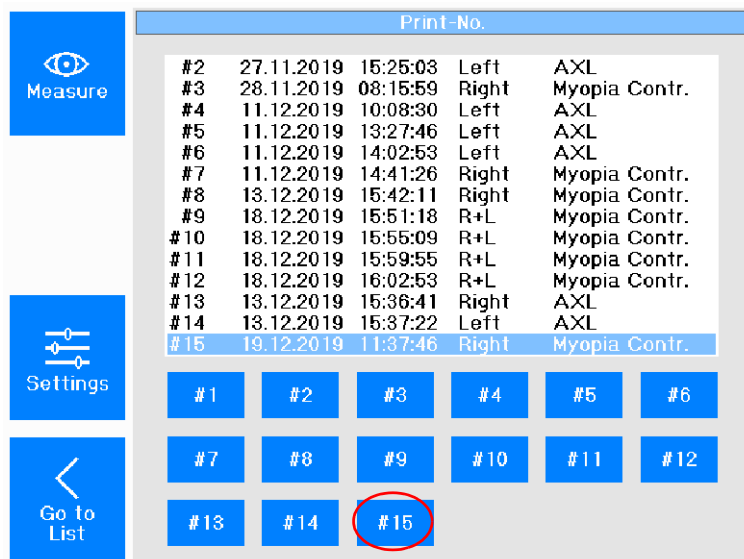
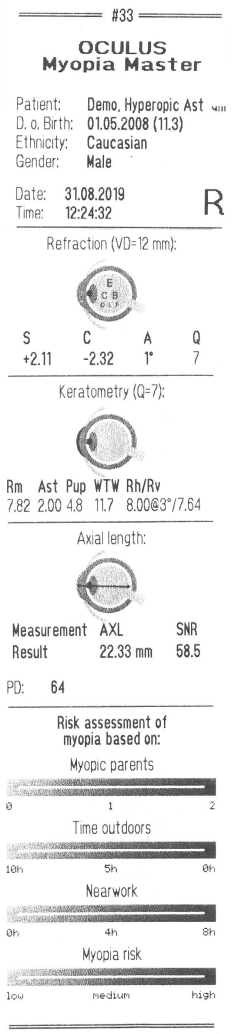


Fig. 12-13: Exam nr. Memory

### 12.5 Medida completa



Este botón se muestra después de realizar una medición.

- ➔ Presione este botón para guardar los datos del examen en el registro del paciente.
- ➔ Después de cada paciente, retire una de las hojas de papel de la mentonera. Ver también [sec. 16.4, página 65](#).
- ➔ Desinfecte el reposacabezas y, si es necesario, la mentonera después de cada paciente, [sec. 16.2, página 63](#).

## 13 Cronología de diferentes procesos de medición

La cronología de tres procesos de medición diferentes se describe brevemente a continuación.

- 1 Introduzca un paciente en la gestión de datos del paciente y luego realice la medición.  
Los datos del examen se guardan automáticamente con el nombre del paciente recién introducido. (*sec. 13.1, página 47*).
- 2 Comience directamente con la operación de medición y luego guarde el examen con el nombre de un paciente ya existente. Alternativamente, también puede agregar un nuevo paciente después de realizar la operación de medición (*sec. 13.2, página 48*).
- 3 Realiza una operación de medición sin guardar el examen con el nombre de un paciente (*sec. 13.3, página 49*).

### 13.1 Introducir Paciente + Medida

- Drücken Sie in der Patientendatenverwaltung die Taste [Neuer Pa
- Cree un nuevo paciente, como se describe en *sec. 11.1, página 28*.  
El paciente recién introducido aparece en la lista de pacientes y se resalta en azul.
- Inicie la operación de medición presionando el botón [Medir].  
Excepcionalmente presione el botón del joystick.
- Realice la medición (*sec. 12, página 34*).  
Una vez finalizada la operación de medición, aparece la pantalla de resumen (*fig. 12-5, página 38*).  
Los exámenes realizados se guardan automáticamente en la gestión de datos del paciente.  
Los exámenes guardados se pueden volver a ver en cualquier momento (*sec. 12.4, página 45*).

### 13.2 Guardar un examen de forma retrospectiva-mente

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

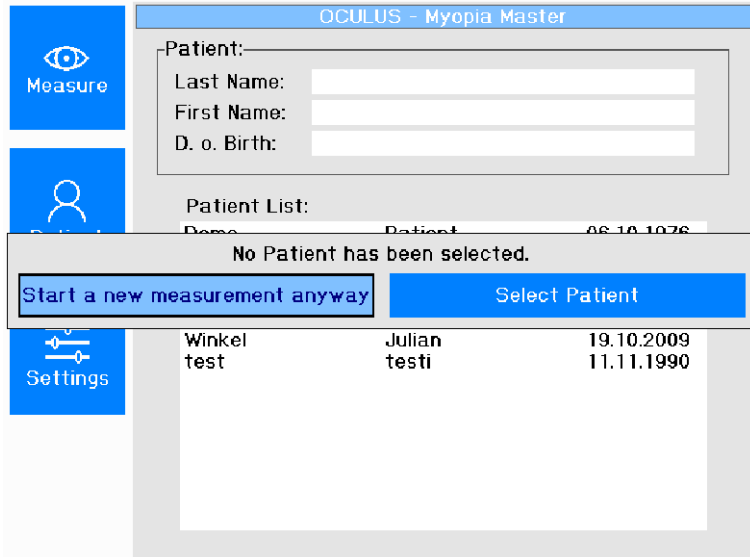


Fig. 13-1: Start a new measurement

- ➔ Seleccione "Iniciar una nueva medición de todos modos".
- ➔ Realice la medición (sec. 12, página 34).  
Cuando se ha completado la operación de medición, aparece la pantalla de resumen (fig. 12-5, página 38).
- ➔ En la pantalla de resumen, presione el botón [Guardar en paciente].  
Se abre la pantalla "Lista de pacientes"

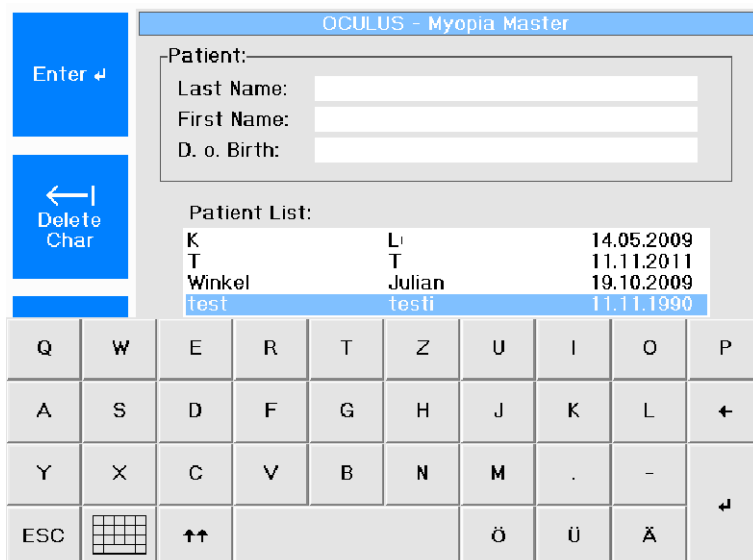


Fig. 13-2: Patient list

- 4 Puede introducir un nuevo paciente y guardar la medición realizada con el nombre de ese paciente. Primero debe salir de la lista de pacientes.

La gestión de datos del paciente ya está abierta (*fig. 11-1, página 28*).

- Cree un nuevo paciente, como se describe en la *sec. 11.1, página 28*.

El paciente recién ingresado aparece en la lista de pacientes y se resalta en azul.

Los exámenes realizados se guardan en la gestión de datos del paciente.

Puede recuperar los exámenes guardados en cualquier momento (*sec. 12.4, página 45*).

- 5 Puede seleccionar un paciente y guardar la medición realizada con el nombre de ese paciente

- Salga del cuadro de caracteres para ingresar los datos del paciente.

- Presione el botón "ESC" en el teclado.

- Seleccione el paciente y confirme presionando la rueda de control.

- Alternativamente, utilice el botón "Guardar en paciente".

Los datos del examen se guardan con el nombre del paciente seleccionado.

Los exámenes guardados se pueden volver a ver en cualquier momento (*sec. 12.4, página 45*).

### 13.3 Medir sin guardar los datos del paciente

- Inicie la operación de medición directamente.

- Realice la medición (*sec. 12, página 34*).

Una vez finalizada la operación de medición, aparece la pantalla de resumen (*fig. 12-5, página 38*).

Imprima las medidas (*sec. 12.4, página 45*).

Cuando se imprime, cada medición se guarda automáticamente de forma temporal en el número de examen. memoria ("*Guardar datos por número de examen*", *página 46*).

## 14 Medida de referencia

Para lograr una alta precisión de medición, el Myopia Master® debe estar configurado

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

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

La medición de referencia se puede realizar fácil y rápidamente utilizando la herramienta de referencia.

### Los materiales requeridos

- herramienta de referencia, proporcionada
- agente de limpieza, ver [sec. 16, página 61](#)

### Medir con la herramienta de referencia

Requisito previo: el Myopia Master® debe estar encendido durante al menos 15 minutos. Para la medición de referencia, proceda de la siguiente manera:

- ➔ Retire la tapa protectora.
- ➔ Limpiar a fondo la herramienta de referencia antes de guardar los valores de referencia con el agente de limpieza.
- ➔ Coloque la herramienta de referencia en la mentonera.



*Fig. 14-1: Installation of the reference tool*

- ➔ Agregue un nuevo paciente, llamado "prueba de referencia" y seleccione "Miopía" o "ARK + AXL".
- ➔ Realice una operación de medición con la herramienta de referencia ([sec. 12.3, página 38](#)).
- ➔ Compare los resultados con los resultados de la herramienta de referencia.



*Fig. 14-2: Example: Result on reference tool*

Ahora el sistema está listo para funcionar.

## 15 Configuración

Para un modo de medición individual seleccione la configuración predeterminada.

### 15.1 Configuración 1

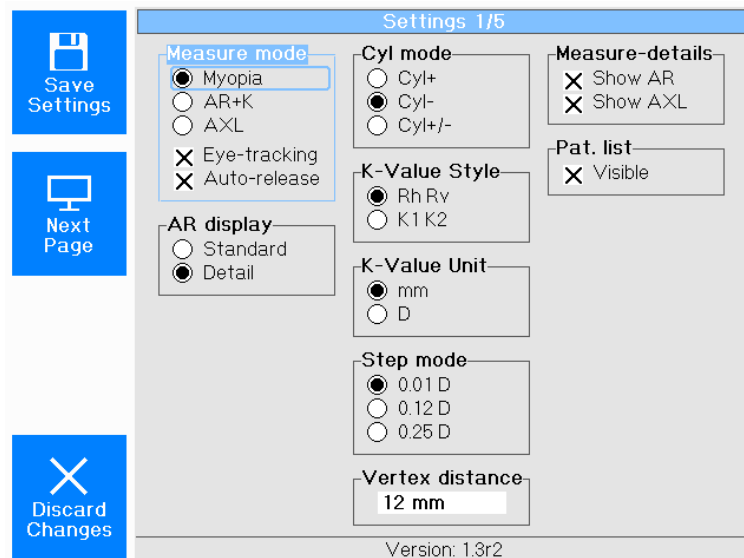


Fig. 15-1: Configuración 1

#### Modo de medición

Aquí puede seleccionar las combinaciones de funciones de medición.

Control de miopía: medición de la miopía

AR + K: Refracción + Queratometría

AXL: medición de longitud axial

Aquí también activa o desactiva las funciones "Seguimiento ocular" y "Liberación automática".

Eye-tracking: ajuste automático del cabezal de medición en la dirección y (altura).

Liberación automática: activación automática de la operación de medición

#### Pantalla de AR

En el modo "Estándar", se muestra la refracción media calculada.

El modo "Detalle" muestra además los pasos de los valores de la medición individual.

#### Modo del cilindro

Seleccione si se van a utilizar cilindros positivos o negativos.

Cuando se inicia el programa, este tipo de cilindro preseleccionado permanece seleccionado.

#### Modalidades del valor K

Seleccione el modo para determinar cómo se mostrarán los radios centrales.

Rh Rv: radio horizontal / vertical

K1 K2: Radio plano / Radio curvo.

#### Unidad del valor K

La curvatura medida de la córnea puede mostrarse como un radio de curvatura en mm, o en dioptrías.

#### Modo paso

Seleccione los incrementos en los que se redondearán las dioptrías de los valores de refracción.

#### Distancia del vértice

Establezca la distancia al vértice de la córnea con la que se relacionarán los valores de refracción mostrados.

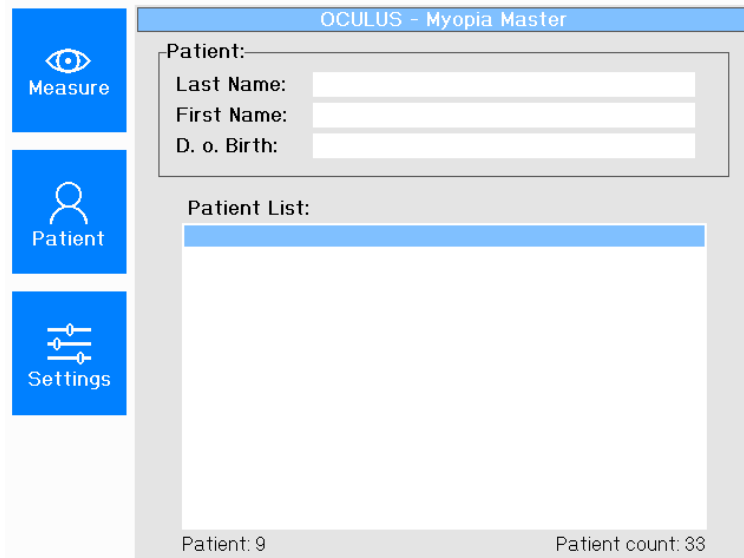
#### Detalles de las medidas

Mostrar AR: Activa la pantalla de refracción (*fig. 12-9, página 42*)

Mostrar AXL: activa la visualización de la longitud axial (*fig. 12-10, página 43*)

### Listado de pacientes

Si la casilla de verificación "Visible" está activada, todos los pacientes se muestran con su apellido, nombre y fecha de nacimiento. Puede desactivar la casilla de verificación p.ej. por motivos de protección de datos, la lista de pacientes está vacía.



*Fig. 15-2: Empty patient list when checkbox is deactivated*

## 15.2 Configuración 2

→ On the "Settings 1" screen, press the button [Next Page].

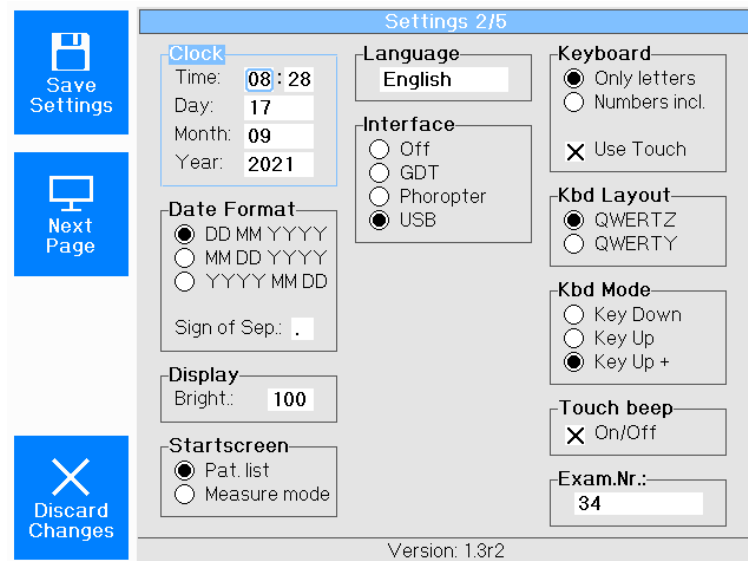


Fig. 15-3: Configuración 2

### Reloj - Formato de fecha

En estos dos campos, puede configurar la hora y la fecha girando y presionando el botón giratorio.

### Monitor

Aquí puede ajustar el brillo de la pantalla.

### Pantalla de inicio

Cuando la opción "Modo de medición" está activa, se inicia con la operación de medición directamente después del encendido.

Cuando la opción "Pat. lista" está activa, comienza con la gestión de datos del paciente directamente después del encendido.

### Idioma

Seleccione el idioma en pantalla.

## Interfaz

Puede desactivar las interfaces.

Si el Myopia Master® está conectado a una computadora a través de USB, debe establecer la configuración de la interfaz en "USB".

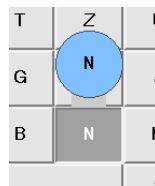
## Teclado / pantalla táctil / Diseño Kbd / Modo Kbd

- En el campo "Teclado", seleccione la interfaz de teclado de la pantalla táctil para la entrada de datos del paciente, por ejemplo. Activa o desactiva la función de pantalla táctil en la casilla de verificación "Usar toque".
- ➔ En el campo "Diseño de Kbd", seleccione el diseño del teclado. QWERTZ significa la distribución del teclado en alemán. QWERTY significa la distribución del teclado estadounidense.
- En el campo "Modo Kbd", seleccione el control de contacto de la pantalla táctil.
 

En el modo "Tecla abajo", los caracteres se ingresan tan pronto como hace contacto con la pantalla táctil.

En el modo "Tecla arriba", los caracteres se ingresan cuando deja de presionar la pantalla táctil.

Este es el caso también en el modo "Key Up +". Sin embargo, el carácter introducido también se muestra en la pantalla:



*Fig. 15-4: Kbd Mode "Key Up+", Example: The letter N*

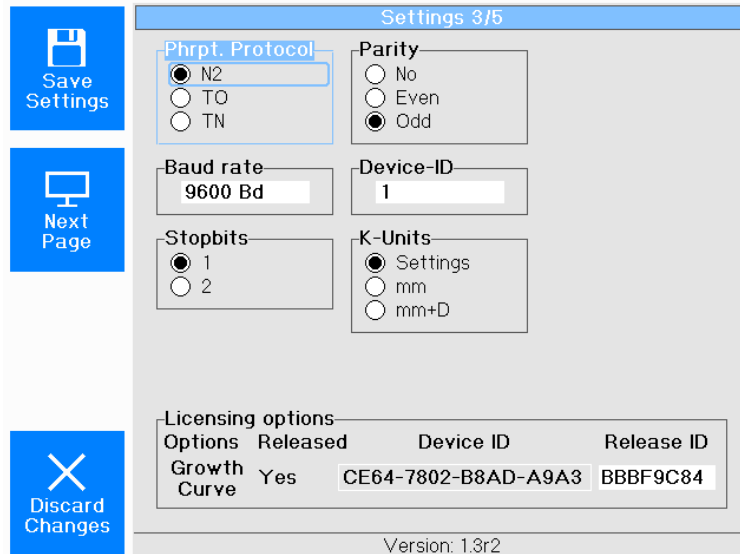
## Pitido beep

Si la casilla de verificación está activada, cuando se utilice la pantalla táctil, sonará un "tono de beep".

## Exam.Nr.

El "Examen Nr." que aparece en cada impresión con fines de identificación se puede restablecer a cero en cualquier momento.

### 15.3 Configuración 3



Options	Released	Device ID	Release ID
Growth Curve	Yes	CE64-7802-B8AD-A9A3	BBBF9C84

Fig. 15-5: Configuración 3

En "Configuración 3", la visualización de las curvas de crecimiento se puede activar en el área inferior "Opciones de licencia" utilizando la licencia del dispositivo "Curva de crecimiento".

- ➔ Póngase en contacto con su persona de contacto de OCULUS para adquirir la licencia correspondiente.
- ➔ Para activar las curvas de crecimiento, ingrese el ID de liberación en el campo provisto.

## 15.4 Configuración 4

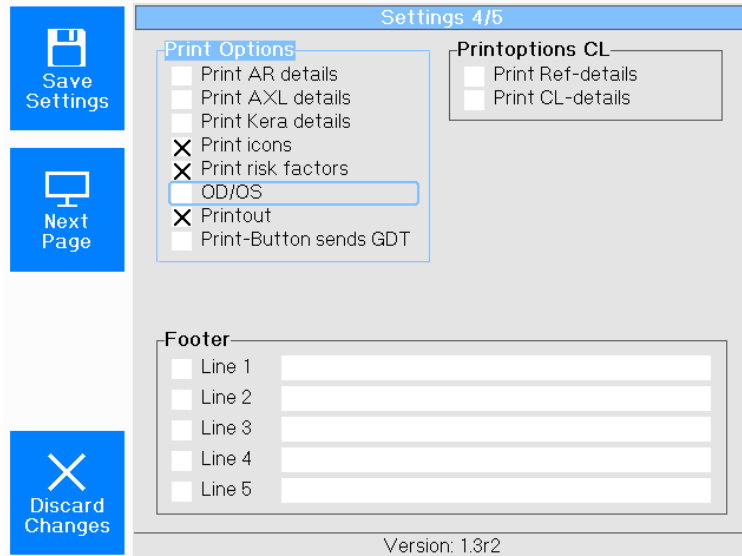



Fig. 15-6: Configuración 4

En la pantalla "Configuración 4", puede configurar individualmente la impresión.

### Imprimir detalles de RA


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

Imprimir detalles de RA: activado

Refraction (VD=12 mm):

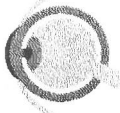


S	C	A	Q
+2.11	-2.32	1°	7

Imprimir detalles de AR: desactivado

### Imprimir detalles de Kera

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
n:	a

Imprimir detalles de Kera: activado

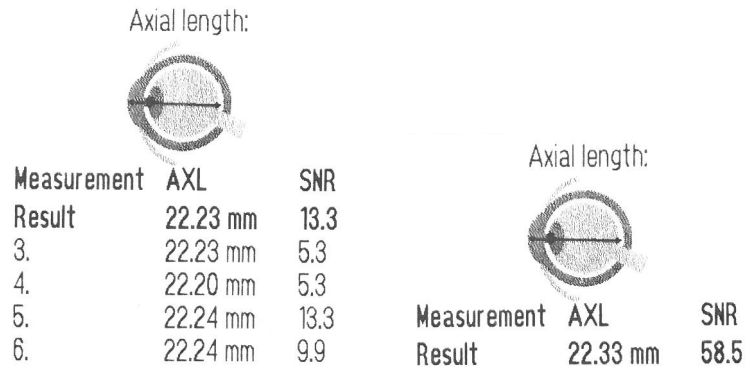
Keratometry (Q=7):



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

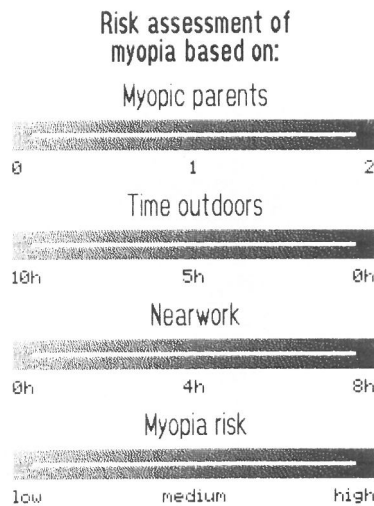
Print Kera Details: deactivated

Imprimir detalles de AXL



Imprimir detalles de AXL: activado    Imprimir detalles de AXL: desactivado

- Imprimir iconos  
También se imprimen los iconos asociados de las diferentes medidas.
- Imprimir factores de riesgo  
Los factores de riesgo también se imprimen.



Imprimir factores de riesgo: activado

- Imprimir detalles de referencia  
También se imprimen los detalles de refracción (medición objetiva / subjetiva).
- Pie de página en la impresión  
Si desea incluir el nombre de su empresa u oficina en la impresión: Introduzca la información correspondiente en las líneas provistas para ese propósito y active las casillas de verificación al frente de cada línea.

## OD/OS

Según los ajustes, se imprime R (derecha) y L (izquierda) o OD (ojo diestro) y OS (ojo siniestro).

### 15.5 Configuración 5

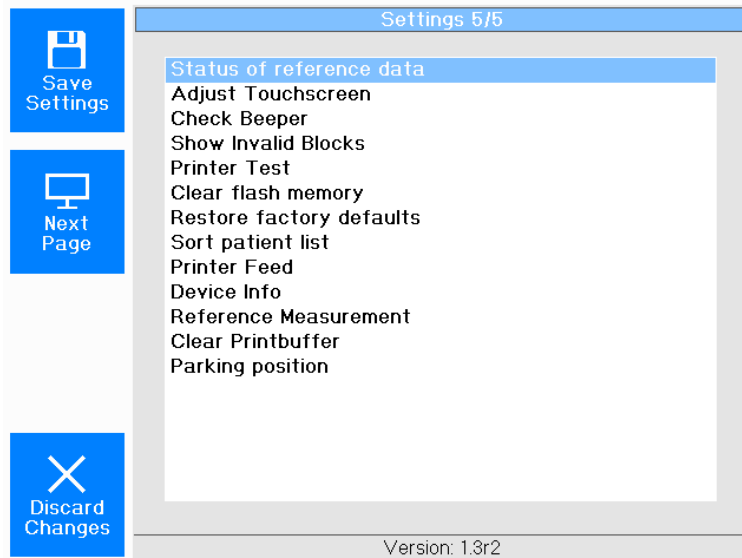


Fig. 15-7: Configuración 5

## 16 Limpieza, desinfección y mantenimiento

Este capítulo describe cómo limpiar, desinfectar y mantener el Myopia Master®.

No se requiere esterilización.

- ➔ Siempre preste atención a las descripciones de los productos y los manuales de instrucciones de cualquier material o producto que utilice para cuidar, limpiar y desinfectar el dispositivo y / o sus accesorios.



### Nota

Daños debidos a la humedad en el equipo

- ➔ Asegúrese de que no entre líquido en el Myopia Master®.

### 16.1 Limpieza



### Precaución

Riesgo de descarga eléctrica si el Myopia Master® no está completamente desconectado de la red para la limpieza.

- ➔ Apague el Myopia Master®, [sec. 9.2, página 25](#).
- ➔ Desconecte el enchufe antes de limpiar. Al desconectar las conexiones eléctricas, tire del enchufe respectivo y no del cable en sí.

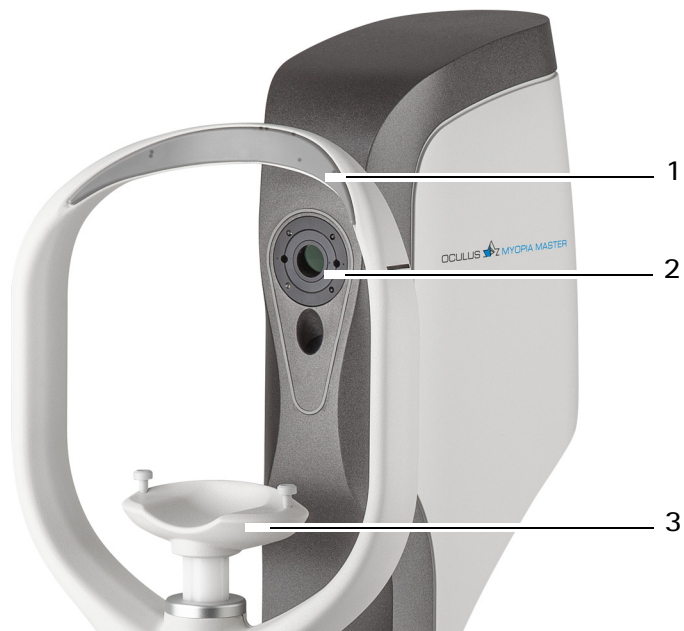
- ➔ No limpie el Myopia Master® con agresivos, clorados, limpiadores abrasivos o fuertes.

#### Los materiales requeridos:

- Limpiador para superficies plásticas con efecto antiestático
- Limpiador para superficies pintadas: Mezcla de partes iguales de alcohol y agua destilada, posiblemente con unas gotas de detergente comercial
- Paño suave que no suelte pelusa
- Metanol o alcohol puro o limpiador de lentes
- Gasa humedecida con alcohol isopropílico
- Solución de jabón

#### Intervalos de limpieza

- ➔ Limpie la mentonera y el reposacabezas después de cada examen, limpie la carcasa una vez al mes o si es necesario.



1 *Apoyo frontal*

2 *Cubiertas de vidrio protectoras*

3 *Mentonera*

*Fig. 16-1: Limpieza*

### Limpieza del reposacabezas y mentonera



El Myopia Master® se puede mantener encendido para limpiar el reposacabezas y la mentonera.

Durante el proceso de medición, el sudor, los cosméticos, etc. del paciente pueden manchar la mentonera, y el reposacabezas.

➔ Limpie estas partes antes de examinar al siguiente paciente. Utilice un paño húmedo que no suelte pelusa.



No limpie las zonas más difíciles repetidamente con un paño seco. En su lugar, húmedézcalo con alcohol isopropílico.

### Cubiertas de vidrio protectoras para la óptica

Las aberturas de la carcasa para la óptica están cubiertas por protectores de vidrio que deben mantenerse libres de polvo y suciedad.

➔ Si están sucios, limpie el cristal de protección de la lente con un paño sin pelusa humedecido con alcohol.

### Limpieza de la carcasa

Limpiar la carcasa una vez al mes o si es necesario.

- Apague el Myopia Master®, [sec. 9.2, página 25](#).
- Si está sucio, es mejor limpiar las superficies de plástico de la carcasa con un paño suave y un agente de limpieza antiestático.
- Asegúrese de que no entre líquido en ninguna de las aberturas del Myopia Master®.
- Limpie cualquier residuo de las superficies pintadas con la mezcla para superficies pintadas.

### Limpieza de la pantalla táctil

- Limpie la pantalla táctil con un paño seco que no suelte pelusa.

## 16.2 Desinfección



### Precaución

Riesgo de descarga eléctrica si el Myopia Master® no está completamente desconectado de la red para la desinfección.

- Apague el Myopia Master®, [sec. 9.2, página 25](#).
- Desconecte el enchufe antes de desinfectar. Al desconectar las conexiones eléctricas, tire del enchufe respectivo y no del cable en sí.

### Material requerido:

- Toallitas:  
 Fa. Schülke & Mayr  
 Softpack 48 Stück  
 Art.Nr. 165711  
 Schülke & Mayr GmbH  
 Telefon: +4940521000  
 Telefax: +494052100318  
 mail@schuelke.com  
 www.schuelke.com



#### Precaución

Riesgo de infección después de realizar una medición en un paciente enfermo

Si ha realizado una medición en un paciente enfermo, el reposacabezas, la mentonera o la carcasa podrían estar contaminados.

- Desinfecte el reposacabezas después de cada examen y la carcasa siempre que sea necesario.
- Si no usa un protector de papel para la mentonera: Desinfecte la mentonera después de cada examen.



#### Nota

Daño al equipo causado por la solución desinfectante

La solución desinfectante puede dañar la superficie del dispositivo si se rocía directamente sobre él.

- Rocíe la solución desinfectante en un paño de limpieza, no lo rocíe directamente sobre el dispositivo.

## 16.3 Mantenimiento

El Myopia Master® está diseñado para que no sea necesario un mantenimiento especial. Por razones de seguridad, recomendamos que la iluminación y los valores eléctricos se verifiquen cada dos años.

- Comuníquese con el servicio de OCULUS para esto.



#### Nota

Resultados de examen incorrectos debido a un dispositivo dañado

Si utiliza un dispositivo dañado, los resultados de su examen pueden ser incorrectos. Si ocurre una falla que no puede subsanar:

- Etiquete el Myopia Master® dañado como no operativo.
- Informe del daño al servicio de OCULUS o a su distribuidor autorizado.
- Utilice únicamente un Myopia Master® que no esté dañado.



## 16.5 Inserción de un nuevo rollo de papel de impresora



### Precaución

Riesgo de descarga eléctrica si el Myopia Master® no está completamente desconectado de la red.

- ➔ Apague el Myopia Master®, *sec. 9.2, página 25*.
- ➔ Tire del enchufe de alimentación antes de insertar un papel de impresora. Al desconectar las conexiones eléctricas, tire del enchufe respectivo y no del cable en sí.

- ➔ Levante la pantalla.

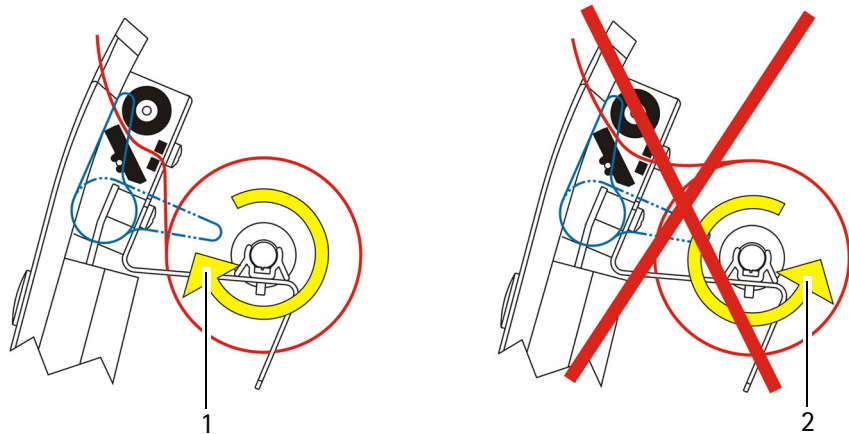


*Fig. 16-3: Display for advancing and reversing the feed roller*

Usted puede avanzar, o retroceder el papel de la impresora presionando los botones "Printer Feed" y "Feed Back" según corresponda.

- Para cambiar el papel de la impresora:
  - ➔ Presione "Retroalimentar" para retroceder o enrollar el papel de la impresora.
  - ➔ Retire el rodillo de alimentación del soporte y extraiga el pasador de metal central.
  - ➔ Empuje el pasador de metal en un nuevo rodillo de alimentación e inserte el rodillo de alimentación en el soporte.
  - ➔ Deslice el papel desde abajo a través de la guía del papel.

- ➔ Asegúrese de que el papel (1) esté correctamente alineado.



1 *Proper paper guide*

2 *Wrong paper guide*

Fig. 16-4: Inserting the paper

- ➔ Presione el botón "Printer Feed" para que el papel de la impresora pase por la abertura.
- ➔ Cierre la unidad de visualización abierta.

## 17 Solución de problemas



### Precaución

Riesgo de lesiones personales o daños al equipo debido a una solución de problemas

- No enchufe ni extraiga ningún cable mientras el Myopia Master® esté encendido.
- Si ocurre un error que no puede corregir siguiendo las instrucciones a continuación, etiquete el dispositivo como "fuera de servicio" y comuníquese con nuestro departamento de servicio o un distribuidor autorizado.

Daños en el dispositivo causados por un funcionamiento incorrecto

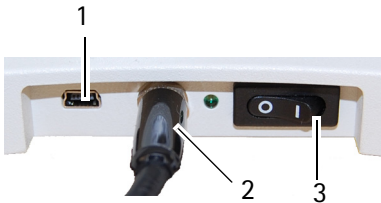
**Nunca conecte ni desenchufe el cable o el enchufe mientras el PC y / o el Myopia Master® estén encendidos. Esto podría destruir las unidades individuales.**

Error	Possible Cause	Remedy
El aparato no funciona cuando se acciona el interruptor On/Off.	El Myopia Master® no está conectado a la red eléctrica.  Fallo de la red o toma de red no operativa.	Enchufar el cable de red en la toma de corriente o en el conector hembra del Myopia Master®.  Avisar al electricista de la empresa. Comprobar que la clavija está conectada correctamente.
La impresora no imprime.	No queda papel.	Colocar un nuevo rollo de papel.
El impreso presenta unas rayas rojas.	Final del rollo de papel.	Colocar un nuevo rollo de papel

## 18 Desmontaje, transporte y almacenaje

El Myopia Master® se ha de desmontar y empaquetar adecuadamente antes de transportarlo o almacenarlo.

### 18.1 Desmontaje



- ➔ Finalice la sesión de exploración en curso.
- ➔ Apague el aparato.
- ➔ Extraiga la clavija de red de la toma de corriente. Deshaga las conexiones. Agarre para ello los conectores, no tire del cable.
- ➔ Embale el Myopia Master® con el embalaje original.

### 18.2 Información de transporte y almacenamiento

Este dispositivo puede soportar las siguientes condiciones de temperatura para su almacenamiento y transporte. Las condiciones enumeradas corresponden a ISO 15004-1.

#### Almacenamiento

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

#### Transporte

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

### 18.3 Transporte y almacenaje



#### Precaución

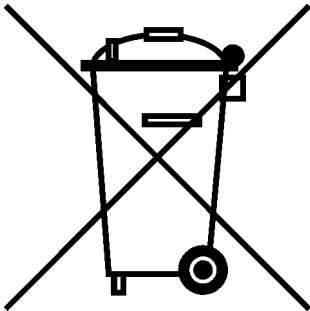
Daños en el aparato causados por un transporte y almacenaje incorrectos

- ➔ Evite los golpes, las sacudidas y la suciedad.
- ➔ Evite las temperaturas elevadas y la humedad.

- ➔ Transporte el Myopia Master® con cuidado.
- ➔ No sostenga el aparato por el joystick para llevarlo.

- ➔ Almacene el Myopia Master® cumpliendo con las condiciones de almacenaje.
- ➔ Evite la proximidad a radiadores y a la humedad.

## 19 Eliminación



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

- ➔ Elimine el Myopia Master® correctamente.

## 20 Condiciones de garantía y servicio técnico

### 20.1 Condiciones de garantía

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

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

## 20.2 Responsabilidad sobre el funcionamiento, y por daños

OCULUS sólo se considerará responsable de la seguridad, fiabilidad y aptitud de uso del Myopia Master® si usted observa las disposiciones siguientes:

- Utilice el aparato cumpliendo lo señalado en este manual de instrucciones.
- No hay ninguna pieza fuera o dentro del Myopia Master® que requiera ningún tipo de mantenimiento o reparación a realizar por el usuario. OCULUS queda eximido de toda responsabilidad en caso de realizar personas no autorizadas trabajos de montaje, ampliaciones, reglajes, mantenimientos, modificaciones o reparaciones (aparte de los 22 Condiciones de garantía y servicio técnico Manual de instrucciones Myopia Master® (G/65000/ES 1119 Rev00) 83 / 96 trabajos señalados arriba), o en caso de realizarse incorrectamente el mantenimiento o manejo del Myopia Master®.
- Si los trabajos arriba señalados son llevados a cabo por personas autorizadas, se deberá solicitar a las mismas un certificado que especifique el tipo y el alcance de la reparación, dado el caso incluyendo las modificaciones de los valores nominales o del rango de trabajo. Dicho certificado deberá incluir la fecha y ejecución, así como el nombre de la empresa ejecutante y la firma del técnico.
- Con este fin OCULUS facilitará bajo demanda listas de repuestos y descripciones adicionales a las personas autorizadas.
- Procure utilizar en las reparaciones siempre piezas originales de OCULUS.

## 20.3 Dirección del fabricante y del Servicio técnico

Para más detalles consulte a nuestro Servicio Técnico o a nuestros distribuidores autorizados.

Dirección del fabricante y del Servicio Técnico:

OCULUS Optikgeräte GmbH  
Münchholzhäuser Straße 29  
35582 Wetzlar  
ALEMANIA  
Tel. +49 641 2005-0  
Fax +49 641 2005-255  
E-mail: [sales@oculus.de](mailto:sales@oculus.de)  
[www.oculus.de](http://www.oculus.de)



## 21 Datos técnicos

### Métodos de medición

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

### Rango de medición

Distancia interpupilar	Entre 20 y 80mm (pasos de 1mm)
Rango de medición de diámetro corneal	Entre 10 y 14 mm (pasos de 0,1mm)
Rango de medición diámetro pupilar	Entre 1 y 8 mm (pasos de 0,1mm)
Enfoque automático	Colocando la altura automáticamente (dirección y)
Captura automática	Captura automática

### Paquímetro (opcional)

Rango de medición	200 – 1200 $\mu$ m
Numero de puntos medidos	600
Tiempo de captura	approx. 1 s
Fuente de luz	blue LED (455 nm, UV free)

### Auto-refractómetro

Distancia al vértice corneal	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 pupilar mínimo	2,5 mm

### Longitud axial

Longitud axial	14 – 40 mm
----------------	------------

### Clasificación según IEC 60601 - 1

Tipo de protección contra descargas eléctricas: Clase de protección	2
Grado de protección contra descargas eléctricas; Tipo	B
Grado de protección de la carcasa contra el ingreso de cuerpos extraños y agua	IP20

### Requisitos ambientales de trabajo

Temperatura	+10 – +35 °C
Humedad	30 – 90%
Presión atmosférica	800 – 1060 hPa

### Condiciones de almacenaje

Temperatura ambiente	-10 – +55 °C
Humedad relativa	10 – 95%
Presión atmosférica	700 – 1060 hPa

### Condiciones de transporte

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

### Fuente de alimentación

Fuente de alimentación	GSM60B15-P1J (05150725)
Tensión de entrada	80 – 264 VAC
Frecuencia	47 – 63 Hz
Tensión de salida	15 V DC/4 A, 60 W max.
Fusibles	Protección contra picos de intensidades integrada

### General

Dimensiones altura x anchura x profundidad	266 x 538 x 493 – 523 mm
Peso	Aprox. 12 kg (26.4 lbs)
Voltaje	15 V DC/4 A
Consumo máximo de energía	25 W
Impresora	Impresora térmica
Monitor	TFT - LCD 5,7" (Táctil)
Conectividad	USB
Contraindicaciones	No se han descrito.
Expectativa del ciclo de vida	Hasta diez años

### Ordenador

Utilice un ordenador que cumpla los requisitos de la UNE EN 60950 estándar o la DIN EN 62368-1

Especificaciones recomendadas para el ordenador	Intel® Core™ i5, 500 GB HDD, 8 GB RAM, Windows® 10, Intel® HD Graphics
---	--

### CE según directiva (EU) 2017/745 relativa a productos sanitarios



Este aparato es un producto de clase IIa.

Procedimiento de valoración de la conformidad (EU) 2017/745 MDR, anexo IX, Capítulos I y III

### Clasificación según IEC 60825-1:2001 y DIN EN 60825-1:2001

El aparato contiene un SLED de clase láser 1	
Potencia de salida máxima de la radiación láser	0,7 mW
Duración de cada pulso	510 – 760 ms
Contaje de pulsos por examen	6x
Longitud de onda	880 nm

## 22 Anexo

### 22.1 Compatibilidad electromagnética

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

En el caso de los aparatos y sistemas OCLUS no es necesario adoptar medidas especiales.

Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles RF pueden interferir en los equipos médicos eléctricos.

Fabricado teniendo en cuenta las degradaciones admitidas durante el ensayo CEM o a consecuencia del mismo sin afectar a la seguridad



#### Atención

El uso de accesorios, transformadores y cables no especificados por OCLUS (por ejemplo, como repuestos) puede comportar una mayor emisión o una menor inmunidad del Myopia Master®.

→ Utilice exclusivamente los accesorios, transformadores y cables especificados por OCLUS.

El empleo de accesorios, transformadores y cables especificados por OCLUS en combinación con aparatos distintos del Myopia Master® puede comportar una mayor emisión o una menor inmunidad de los demás aparatos.

→ No utilice los accesorios, transformadores y cables especificados por OCLUS junto con aparatos distintos del Myopia Master®.

Para cumplir los requisitos de la IEC 60601-1-2. hay que emplear los aparatos, accesorios, adaptadores de red y cables siguientes.

Código de pedido	Descripción	
68100	Myopia Master® Advanced, con mentonera y reposacabezas, con cámara Scheimpflug (totalmente equipada)	
68110	Myopia Master® Advanced, sin mentonera ni reposacabezas, con cámara Scheimpflug (totalmente equipada)	
68120	Myopia Master® Básico, con mentonera y reposacabezas, sin cámara Scheimpflug	
68130	Myopia Master® Básico, sin mentonera ni reposacabezas, sin cámara Scheimpflug	
5200905	Cable con conexión, EU	1.8 m
5200915	Cable con conexión, GB (opcional)	1.8 m
5200910	Cable con conexión, USA (opcional)	1.8 m
5200920	Cable con conexión, AU (opcional)	1.8 m
5200925	Cable con conexión, Argentina (opcional)	1.8 m
05150725	Fuente de alimentación GSM60B15-P1J	
015692000010	Aislador USB FS MED	
05200600	Cable USB mini	1 m

## 22.2 Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas e inmunidad en el Myopia Master®

Guía y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas IEC 60601-1-2:2015, tomando como base la tabla 1

El Myopia Master® está Diseñado para operar en el entorno electromagnético especificado abajo. El usuario del Myopia Master® debería asegurarse de que se está utilizando el aparato en dicho entorno.

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


**Inmunidad electromagnética, IEC 60601-1-2:2015, tomando como base la tabla 4**

Ensayo de inmunidad	Nivel del test IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guías de entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15kV aire	± 8 kV ± 15kV	Los suelos deberán ser de madera u hormigón o estar revestidos con baldosas cerámicas. Si el suelo está revestido con un material sintético, la humedad relativa deberá ser de, mínimo, el 30%.
Frecuencia de red (50/60Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	A la frecuencia de red los campos magnéticos deberán corresponder a los valores típicos que pueden encontrarse en un entorno comercial u hospitalario.

**Inmunidad electromagnética, IEC 60601-1-2:2015, tomando como base la tabla 5, 8**

Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de red Frecuencia de repetición 100 kHz ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV ----- ± 1 kV	La calidad de la tensión de alimentación deberá corresponderse con la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	± 1 kV Kine(s) con respecto a línea(s) ± 2 kV línea(s) con respecto a tierra	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV línea(s) con respecto a tierra	La calidad de la tensión de alimentación deberá corresponderse con la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Huecos de tensión, cortes de breve duración y fluctuaciones de la tensión en las líneas de entrada de red IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados  0% $U_T$ ; 1 periodo y 70% $U_T$ ; 25/30 periodos monofasicos a 0 grados  0% $U_T$ ; 250/300 periodos	0% $U_T$ ; 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados  0% $U_T$ ; 1 periodo y 70% $U_T$ ; 25/30 periodos monofasicos a 0 grados  0% $U_T$ ; 250/300 periodos	La calidad de la tensión de alimentación deberá corresponderse con la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del Myopia Master® requiere un funcionamiento continuado a pesar de producirse interrupciones en el suministro eléctrico, se recomienda alimentar el Myopia Master® con un sistema de alimentación ininterrumpida o con una batería.

Nota:  $U_T$  es la tensión alterna de red antes de la aplicación del nivel de ensayo.

Inmunidad electromagnética, IEC 60601-1-2:2015			
Ensayo de inmunidad	Nivel del test IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Directrices
Perturbaciones de RF conducidas IEC 61000-4-6  Perturbaciones de RF radiadas IEC 61000-4-3	3 V <sub>eff</sub> 150 KHz hasta 80 Mhz 6 V bandas de frecuencias ISM y de radioaficionados entre 150 kHz y 80 MHz 80% AM y 1 kHz  3 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	V <sub>eff</sub> = 3 V	No utilizar los equipos de telecomunicación de RF, ya sean portátiles o móviles, a una distancia menor de la distancia de separación recomendada, que se calcula con la ecuación correspondiente a la frecuencia de transmisión, del Myopia Master®, incluyendo sus cables. Distancia de seguridad recomendada: $d = \left[ \frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz hasta } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz hasta } 2.5 \text{ GHz}$ siendo P la potencia nominal, en vatios (W), del transmisor según los datos del fabricante del mismo y d la distancia de separación recomendada, en metros (m). Se deberá determinar mediante una medición in situ (a) que la intensidad de campo de los transmisores de RF estacionarios es menor que el nivel de conformidad (b) a todas las frecuencias. Pueden producirse interferencias en el entorno de aparatos que llevan el símbolo siguiente: 
Nota 1: Nota 2:	Con 80 Hz y 800 MHz se toma el intervalo de frecuencias más elevadas. Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética está influida por las absorciones y reflexiones de los edificios, los objetos y las personas.		

**Inmunidad electromagnética, IEC 60601-1-2:2015**

- a. En teoría no se puede predecir con precisión la intensidad de campo de los transmisores estacionarios, como p. ej. las estaciones base de teléfonos móviles e inalámbricos, la radio móvil terrestre, las emisoras de radioaficionado, las emisoras de radio en AM y FM y las emisoras de TV. Para determinar el entorno electromagnético de las emisoras de RF estacionarias debería considerarse la realización de una medición de campo. Cuando la intensidad de campo medida en el emplazamiento en el que se utiliza el Myopia Master® rebase los niveles de conformidad de arriba, se deberá hacer un seguimiento del Myopia Master® para verificar su funcionamiento conforme con la finalidad de uso. Si se observan características de prestación inusuales, será necesario adoptar medidas adicionales, tales como p. ej. cambiar la orientación o elegir otro emplazamiento para el Myopia Master®.
- b. Dentro del rango de frecuencias desde 150 kHz hasta 80 MHz la intensidad de campo debería ser inferior a 3 V/m.

**Distancias de separación recomendadas entre equipos de telecomunicaciones por RF portátiles y móviles y el Myopia Master®, IEC 60601-1-2:2007, Tabla 6**

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

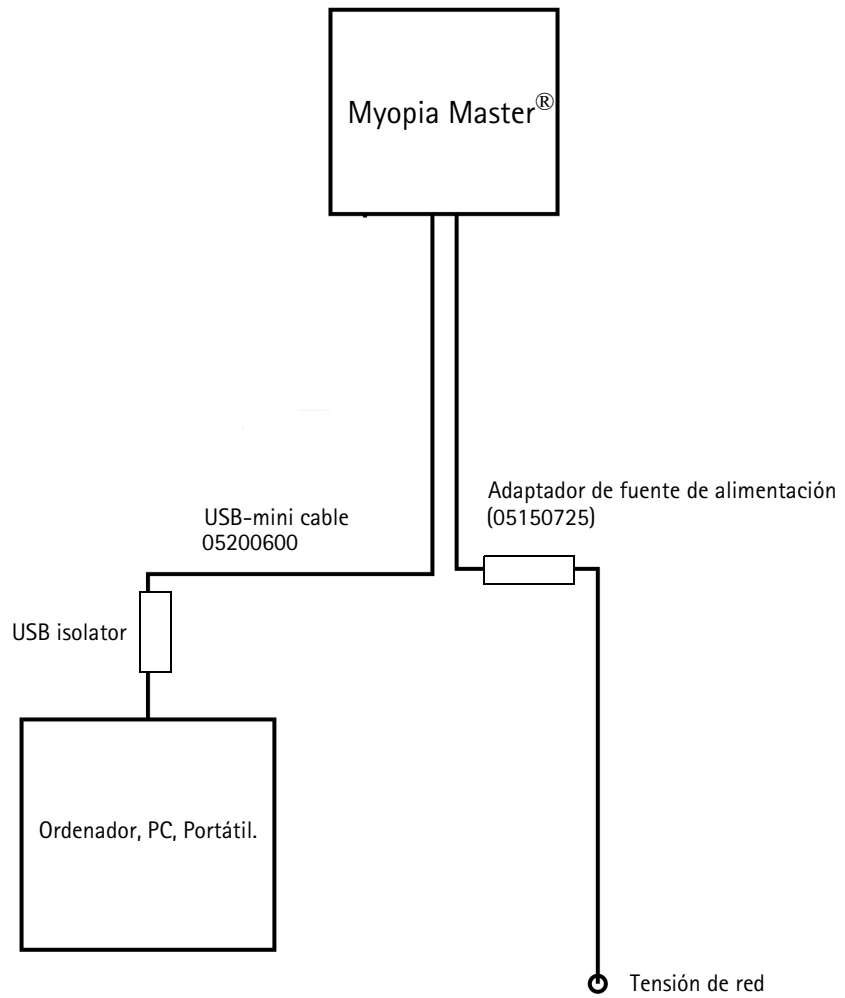
Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación dependiente de la frecuencia de transmisión, en m		
	150 kHz hasta 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz hasta 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz hasta 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3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

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

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

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

### 22.3 Descripción de las conexiones



## 22.4 Ficha técnica GSM60B15-P1J [05150725]



60W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

**GSM60B** series



### ■ Features

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

### ■ Applications

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

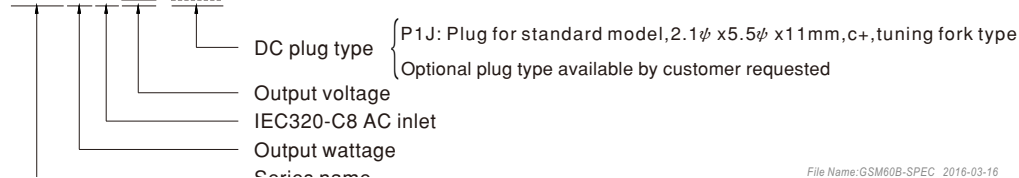
### ■ Description

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

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

### ■ Model Encoding

**GSM60B 05 - P1J**



File Name: GSM60B-SPEC 2016-03-16



60W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

**GSM60B series**
**SPECIFICATION**

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

File Name:GSM60B-SPEC 2016-03-16



60W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

**GSM60B** series

#### Derating Curve

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

#### Static Characteristics

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

#### Mechanical Specification

Case No. GSM60B Unit:mm

ID 2.1 x OD 5.5  
Outside ⊖ ⊕ Inside

#### Plug Assignment

Standard plug: P1J

P1J	
P/N	OUTPUT
CENTER	+

Optional lock type plug: P2S  
SWITCHCRAFT S761K plug equivalent

#### Installation Manual

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

## 22.5 Notas para la integración en una red Network

El dispositivo, junto con la computadora conectada y el software del dispositivo que se ejecuta en él, forma un sistema médico eléctrico programable (PEMS) de acuerdo con IEC 60601-1.

Es esencial que siga la sección de instrucciones de ciberseguridad de "Instrucciones de ciberseguridad", página 11 en el manual de instrucciones del dispositivo.

Tenga en cuenta la siguiente información para implementar una integración del PEMS en una red Network:

**El propósito de integrar el PEMS en una red Network puede ser:**

- Licencias por servidor de licencias local
- Almacenamiento y recuperación de los datos del examen en una unidad de red local
- Imprimir
- Exportar Datos
- Flujo de trabajo DICOM

**Características requeridas de la red informática en la que se integrará el PEMS:**

- Preferiblemente conexión LAN por cable
- **Red IPv4**
- Fast-Ethernet (100 Mbit/s mínimo)

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

- Licencia: puertos abiertos requeridos: 3968 TCP; 51371-51372 UDP
- Almacenamiento, impresión, exportación de datos: uso compartido de archivos e impresoras para redes Microsoft (SMB 3.0 o superior; puerto abierto requerido: 445)
- Clase de servicio de almacenamiento = PACS
- Clase de servicio de gestión de lista de trabajo (servidor de lista de trabajo de modalidad)

**Especificaciones técnicas de la conexión de red con el PEMS, incluyendo las especificaciones de seguridad de datos:**

- Consulte la sección de ciberseguridad (página 11) de „Instrucciones de seguridad" en el manual de instrucciones del dispositivo.
- Consulte el manual de instrucciones "Llave de licencia flotante: administración de licencias para opciones de software" (si corresponde)
- Consulte la descripción de la interfaz DICOM específica del dispositivo (si corresponde)

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

- Manejo de licencias desde el servidor de licencias local a PEMS y viceversa

- Almacenamiento y exportación de datos al almacenamiento de red local y carga desde el almacenamiento de red local
- Impresión en impresora local

Lista de situaciones de peligro que resultan de que la red no puede proporcionar las características que se requieren para cumplir con el propósito de integrar el PEMS para cumplir con la red:

- Pérdida de datos
- intercambio de datos inadecuado
- intercambio de datos inadecuado
- asignación de datos temporales inadecuada
- recepción de datos inesperada
- acceso no autorizado a los datos



La conexión del PEMS a una red que incluya otros equipos podría resultar un riesgo no identificado para los pacientes, operadores o terceros.

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

Los cambios posteriores en la red podrían producir nuevos riesgos y requerir un análisis adicional.

**Los cambios en la red incluyen:**

- cambios en la configuración de la red
  - conexión de elementos adicionales a la red
  - desconectar elementos de la red
  - actualización de equipos conectados a la red
-



## Dirección del fabricante y Servicio postventa

Headquarters:

OCULUS Optikgeräte GmbH  
Münchholzhäuser Straße 29  
35582 Wetzlar

GERMANY

Tel.: +49 (0) 641/2005-0

Fax: +49 (0) 641/2005-255

E-mail: [sales@oculus.de](mailto:sales@oculus.de)

[www.oculus.de](http://www.oculus.de)

USA:

OCULUS, Inc.  
17721 59th Avenue NE  
Arlington

WA 98223-1337

Tel. +1 425-670-9977

Fax +1 425-670-0742

E-mail: [sales@oculususa.com](mailto:sales@oculususa.com)

<http://www.oculususa.com>

G/68100/DE  
Lot:

