

EMISOR UV-A PARA EL TRATAMIENTO DEL CROSS LINKING DEL COLÁGENO CORNEAL

ISTRUCCIONES DE USO

C-eye



COSTRUZIONE STRUMENTI OPTALMICI

Via degli Stagnacci 12/E | 50018 Scandicci (FI) | ITALY
Phone: +39 055 722191 | Fax: +39 055 721557

cso@csoitalia.it | www.csoitalia.it

C-EYEIFUSPACSO0207012025



SPA

1	INTRODUCCIÓN.....	5
1.1	SIMBOLOGÍA.....	5
1.1.1	<i>Simbología del dispositivo</i>	6
1.2	ADVERTENCIAS GENERALES	7
1.3	REFERENCIAS NORMATIVAS	8
1.3.1	<i>Directivas comunitarias</i>	8
1.3.2	<i>Normas técnicas</i>	8
1.3.3	<i>Normas sobre el sistema de gestión de la calidad</i>	9
1.4	GARANTÍA.....	9
1.5	IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE	10
2	SEGURIDAD	11
2.1	ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD	11
2.2	IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO	13
2.2.1	<i>Datos de registro en la Lista de Dispositivos Médicos</i>	13
2.2.2	<i>Placa de datos del dispositivo</i>	13
2.2.3	<i>Placa de datos del accesorio C-BASE</i>	14
2.2.4	<i>Placa de datos del accesorio C-SL1</i>	14
2.2.5	<i>Placa de datos del accesorio C-SL2</i>	15
2.2.6	<i>Placa de datos del accesorio C-ST</i>	15
2.2.7	<i>Placa de datos del accesorio C-View</i>	16
2.2.8	<i>Placa de datos del alimentador de red</i>	16
2.3	USO PREVISTO	17
2.4	CLASIFICACIÓN DISPOSITIVOS MÉDICOS	19
2.5	CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS ELECTROMÉDICOS.....	19
2.6	CONDICIONES AMBIENTALES.....	20
2.7	ELIMINACIÓN AL FINAL DE LA VIDA ÚTIL	20
2.8	DECLARACIONES DEL FABRICANTE	22
2.8.1	<i>Compatibilidad electromagnética</i>	22
3	DESCRIPCIÓN.....	28
3.1	COMPOSICIÓN DEL EQUIPAMIENTO	28
3.1.1	<i>Dispositivo</i>	30
3.1.2	<i>Accesorio C-BASE</i>	32
3.1.3	<i>Accesorio C-SL1 y C-SL2</i>	33
3.1.4	<i>Alimentador de red</i>	34
3.1.5	<i>Accesorio C-ST</i>	35
3.1.6	<i>Accesorio C-View</i>	36
3.1.7	<i>C-eye Procedure Kit</i>	37
3.2	DATOS TÉCNICOS	38
4	INSTALACIÓN	39
4.1	ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD	39
4.2	CÓMO INSTALAR EL DISPOSITIVO EN LA LÁMPARA DE HENDIDURA	39
4.3	CÓMO INSTALAR EL DISPOSITIVO EN EL ACCESORIO C-ST	42
5	USO	45

5.1	ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD.....	45
5.2	CÓMO CARGAR LAS BATERÍAS DEL DISPOSITIVO	45
5.3	CÓMO CONFIGURAR FECHA Y HORA	48
5.4	CÓMO EFECTUAR EL CHECK-UV.....	49
5.5	CÓMO PREPARAR AL PACIENTE PARA EL TRATAMIENTO	52
5.6	CÓMO COLOCAR AL PACIENTE PARA EL TRATAMIENTO CON LÁMPARA DE HENDIDURA.....	52
5.7	CÓMO COLOCAR AL PACIENTE PARA EL TRATAMIENTO CON EL ACCESORIO C-ST.....	54
5.7.1	<i>Cómo utilizar el accesorio C-FOCUS.....</i>	<i>55</i>
5.7.2	<i>Cómo utilizar el accesorio C-View.....</i>	<i>57</i>
5.8	CÓMO REALIZAR EL TRATAMIENTO.....	59
5.9	CÓMO APAGAR EL DISPOSITIVO	62
6	MANTENIMIENTO ORDINARIO.....	63
6.1	ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD.....	63
6.2	COMPROBACIÓN DE LA SEGURIDAD ELÉCTRICA.....	63
6.3	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	64
6.3.1	<i>Productos recomendados para la limpieza y la desinfección.....</i>	<i>65</i>
6.3.2	<i>Clasificación de criticidad del dispositivo.....</i>	<i>66</i>
6.3.3	<i>Limpieza del dispositivo.....</i>	<i>66</i>
6.3.4	<i>Limpieza de las partes aplicadas</i>	<i>67</i>
6.3.5	<i>Limpieza de los componentes ópticos</i>	<i>67</i>
6.4	CHECK-UV	67
6.5	RECARGA DE LAS BATERÍAS	68
6.6	RESOLUCIÓN DE LAS ALARMAS	68
6.6.1	<i>Mensajes.....</i>	<i>68</i>
6.6.2	<i>Errores.....</i>	<i>69</i>
6.7	LISTA DE PIEZAS DE REPUESTO Y ACCESORIOS.....	71
6.8	CÓMO RESOLVER ALGUNOS INCONVENIENTES	71

1 INTRODUCCIÓN

El dispositivo es el resultado de un largo período de investigación realizada junto a profesionales del sector, con el fin de conferir al producto innovación técnica, calidad y diseño.

1.1 SIMBOLOGÍA

En estas instrucciones de uso, en el paquete o en el dispositivo, se pueden encontrar los siguientes símbolos:

Símbolo	Significado
	Atención
	Peligro de descarga eléctrica
	Lea las instrucciones de uso
	Obligación general
	Instrucciones de uso
	Nota. Información útil para el usuario
	Prohibición general
	Fabricante
	Marcado CE (Directiva 93/42/CEE) Número de identificación del organismo notificado (IMQ)

	Producto sanitario
	Eliminación de residuos según la Directiva 2012/19/UE (RAEE) y 2011/65/UE (RoHS II)
	Frágil, manipular con cuidado
	Mantener seco
	Límites de temperatura durante el transporte: -40°C y +70°C
	Límites de humedad durante el transporte: 10% y 95%
	Límites de presión durante el transporte: 500 hPa y 1060 hPa
	Baterías internas recargables
	Posición de las baterías

1.1.1 SIMBOLOGÍA DEL DISPOSITIVO

Símbolo	Significado
	Parte aplicada de tipo B

1.2 ADVERTENCIAS GENERALES

Estas instrucciones de uso se refieren al dispositivo C-eye (en lo sucesivo llamado dispositivo).

EL TEXTO ORIGINAL ESTÁ EN ITALIANO.



Antes de utilizar el dispositivo y cuando no lo haya utilizado durante un largo período de tiempo, lea atentamente las instrucciones de uso. Siga las indicaciones que se ilustran en las instrucciones de uso y el dispositivo.



Guarde siempre estas instrucciones de uso en un lugar accesible y a su alcance. En caso de venta del dispositivo a terceros, las instrucciones de uso se deben entregar en buen estado y legibles.



Conservar los embalajes originales, ya que no se ha previsto la asistencia gratuita en caso de averías causadas por un embalaje inadecuado del dispositivo al enviarlo a un Centro de Asistencia Autorizado.



Antes de utilizar el dispositivo comprobar que no haya daños, ocasionados por un transporte o un almacenamiento inadecuado, que puedan afectar al correcto funcionamiento del dispositivo.



Está prohibido reproducir, total o parcialmente, los textos y las imágenes que se incluyen en estas instrucciones de uso sin la autorización por escrito del fabricante.



El fabricante se reserva el derecho de modificar el contenido de las instrucciones de uso sin previo aviso.

1.3 REFERENCIAS NORMATIVAS

1.3.1 DIRECTIVAS COMUNITARIAS

- Directivas 93/42/CEE y posteriores modificaciones e integraciones relativas a los productos sanitarios
- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios (según corresponda)
- Directiva 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)

1.3.2 NORMAS TÉCNICAS

- IEC 60601-1 - Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad de los equipos electromédicos
- IEC 60601-1-2 - Norma colateral para la compatibilidad electromagnética de los equipos electromédicos
- IEC 62471 - Seguridad fotobiológica de lámparas y de los aparatos que utilizan lámparas
- UNI CEI EN ISO 14971 - Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos
- Reglamento (UE) N.º 207/2012 de la Comisión de 9 de marzo de 2012 sobre instrucciones electrónicas de utilización de productos sanitarios
- Directiva 2014/53/EU RED relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos, y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE
- ETSI EN 301 489-3 – Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 3: Specific conditions for Short-Range Devices (SRD) operating on frequencies between 9 kHz and 40 GHz
- ETSI EN 300 330 – Short Range Device (SRD); Radio equipment in the frequency range 3 kHz to 25 MHz; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of the Directive 2014/53/EU

1.3.3 NORMAS SOBRE EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

- UNI CEI EN ISO 13485 - Dispositivos médicos. Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios

1.4 GARANTÍA

El fabricante es responsable de la conformidad del dispositivo a la Directiva europea 93/42/CEE, en su versión modificada por la 2007/47/CE, para:

- prestaciones
- seguridad y fiabilidad
- marcado CE

El fabricante declina toda responsabilidad en caso de:

- operaciones de instalación y puesta en marcha no realizadas de conformidad con las indicaciones y precauciones que figuran en las instrucciones de uso
- utilización del dispositivo no conforme con las indicaciones y precauciones que figuran en las instrucciones de uso
- utilización de accesorios o piezas de repuesto no originales
- reparaciones y controles de seguridad no realizados por personal competente, cualificado, formado y autorizado por el fabricante
- instalación eléctrica del local en el que se ha instalado el dispositivo no conforme con las normas técnicas, leyes y reglamentos vigentes en el país de instalación del dispositivo
- consecuencias directas o indirectas, o daños personales o materiales, resultantes del uso inapropiado del dispositivo o de evaluaciones clínicas erróneas obtenidas utilizando el dispositivo

El fabricante garantiza el dispositivo por un periodo de 24 meses a partir de la fecha de facturación. La garantía incluye la sustitución, en las instalaciones del fabricante o en un Centro de Asistencia Autorizado, de componentes y materiales y la mano de obra correspondiente. Los gastos de envío y transporte corren a cargo del cliente.

La garantía no cubre:

- reparaciones de averías resultantes de catástrofes naturales, sacudidas mecánicas (caídas, golpes, etc.), defectos de la instalación eléctrico, negligencia, uso indebido, mantenimiento o reparaciones realizadas con materiales no originales
- cualquier otra forma de uso indebido y/o no previsto por el fabricante
- los daños causados por fallos o deficiencias del servicio debidos a causas o circunstancias fuera del control del fabricante
- desgaste y/o deterioro de piezas causados por el uso normal del dispositivo y averías causadas por un uso indebido del dispositivo o por un mantenimiento realizado por personal no autorizado por el fabricante

Para solicitar intervenciones de mantenimiento o información técnica sobre el dispositivo, ponerse en contacto con un Centro de Asistencia Autorizado o directamente con el fabricante del dispositivo.



El cliente no tendrá derecho a una indemnización por los daños sufridos como consecuencia de la inactividad del dispositivo.

1.5 IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE

C.S.O. SRL

Costruzione Strumenti Oftalmici

Via degli Stagnacci, 12/E

50018 - Scandicci (Firenze) - ITALIA

Teléfono: +39-055-722191 - fax +39-055-721557

cso@csoitalia.it

www.csoitalia.it

2 SEGURIDAD

2.1 ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

**PELIGRO**

Peligro de descarga eléctrica. No deje caer agua en el dispositivo. No sumerja el dispositivo en agua u otros líquidos.

**PELIGRO**

Peligro de descarga eléctrica. Si los cables de alimentación están dañados, solicitar que se sustituyan en un Centro de Asistencia autorizado para prevenir cualquier riesgo.

**PELIGRO**

Peligro de descarga eléctrica. Desenchufe el cable de alimentación USB, el alimentador de red y apague siempre el dispositivo antes de desinfectar o limpiar el dispositivo y antes de realizar cualquier intervención de mantenimiento.

**PELIGRO**

Peligro de descarga eléctrica. No deje el cable de alimentación USB en contacto con bordes afilados o partes cortantes. Recoja y sujete siempre todos los cables de alimentación.

**ATENCIÓN**

No utilice el dispositivo si presenta daños visibles. Periódicamente inspeccione el dispositivo y los cables de conexión para detectar si hay signos de daños.

**ATENCIÓN**

Mantenga siempre el dispositivo fuera del alcance de los niños.

**ATENCIÓN**

Riesgo de caída del dispositivo. El dispositivo y los accesorios deben estar colocados correctamente y bloqueados en posición.

**ATENCIÓN**

Riesgo de tropiezo y caída. No deje cables sueltos que pueden constituir un obstáculo o un peligro para el paciente o el operador.

**ATENCIÓN**

Riesgo de caída del dispositivo. No deje cables sueltos en la zona de paso de las personas.

**ATENCIÓN**

Si el dispositivo desprende un olor raro, si emite calor o humo, apague de inmediato el dispositivo. No siga utilizando un dispositivo que haya sufrido daños o con una parte dañada. Peligro de lesiones.

**ATENCIÓN**

Cuando el dispositivo está conectado al adaptador de red, asegúrese de que pueda accederse con facilidad a la fuente de alimentación.

**ATENCIÓN**

Riesgo de caída del dispositivo. El dispositivo y los accesorios deben estar colocados correctamente y bloqueados en posición.

Prestar atención durante las operaciones de instalación del dispositivo. En caso de caída accidental del dispositivo, efectúe el CHECK-UV y, si es necesario, póngase en contacto con el fabricante.

**ATENCIÓN**

Antes de cada tratamiento compruebe que el dispositivo y las lentes no hayan sufrido daños. Si hay cualquier anomalía, póngase en contacto con el fabricante.



El dispositivo debe utilizarse sólo a efectos del tratamiento prescrito para el paciente.



Está prohibido realizar cualquier intervención de mantenimiento en el dispositivo que no se contemple en las instrucciones de uso.



Está prohibido colocar el dispositivo en ambientes húmedos, polvorientos o sujetos a cambios rápidos de temperatura y humedad.



Está prohibido utilizar alargadores eléctricos no autorizados por el fabricante del dispositivo.

2.2 IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO

2.2.1 DATOS DE REGISTRO EN LA LISTA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Los datos de registro del dispositivo pueden comprobarse conectándose al sitio web del Ministerio de Sanidad en esta página:

[Ministerio de Sanidad - Buscar dispositivos](#)

2.2.2 PLACA DE DATOS DEL DISPOSITIVO

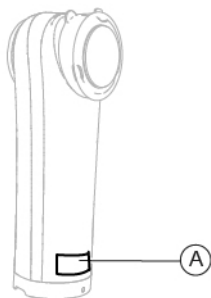


Fig. 1 - Posición de la placa de datos



Fig. 2 - Placa de datos del dispositivo

Pos	Descripción
A	Placa de datos del dispositivo

2.2.3 PLACA DE DATOS DEL ACCESORIO C-BASE

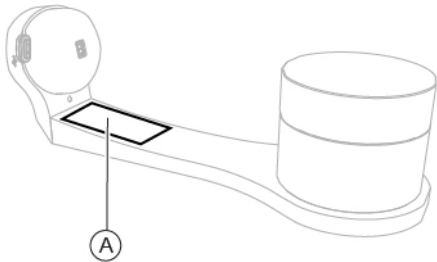


Fig. 3 - Posición de la placa de datos

Fig. 4 - Placa de datos del accesorio C-BASE

Pos	Descripción
A	Placa de datos

2.2.4 PLACA DE DATOS DEL ACCESORIO C-SL1

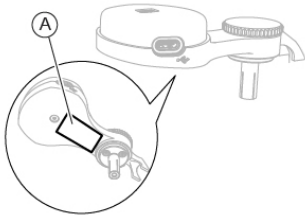
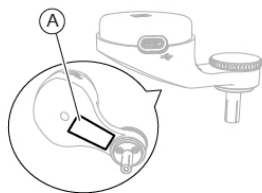


Fig. 5 - Posición de la placa de datos

Fig. 6 - Placa de datos del accesorio C-SL1

Pos	Descripción
A	Placa de datos

2.2.5 PLACA DE DATOS DEL ACCESORIO C-SL2



C.S.O. srl VIA DEGLI STAGNACCI 12/E
50018 BADIA A SETTIMO - SCANDICCI - FI - ITALY
UV-A LIGHT ADAPTER **C-SL2**
SN YYMMXXXX
IN: 5V DC USB-C
OUT: 5V DC

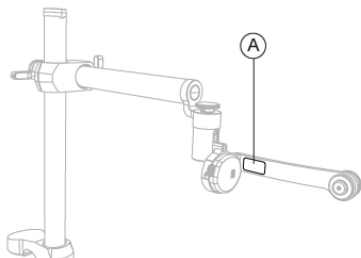


Fig. 7 - Posición de la placa de datos

Fig. 8 - Placa de datos del accesorio C-SL2

Pos	Descripción
A	Placa de datos

2.2.6 PLACA DE DATOS DEL ACCESORIO C-ST



C.S.O. srl VIA DEGLI STAGNACCI 12/E
50018 BADIA A SETTIMO - SCANDICCI - FI - ITALY
UV-A LIGHT ADAPTER **C-ST**
SN YYMMXXXX
IN: 5V DC USB-C
OUT: 5V DC



Fig. 9 - Posición de la placa de datos

Fig. 10 - Placa de datos del accesorio C-ST

Pos	Descripción
A	Placa de datos

2.2.7 PLACA DE DATOS DEL ACCESORIO C-VIEW

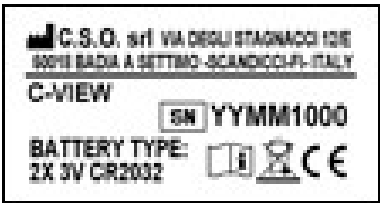


Fig. 11 - Placa de datos del accesorio C-View

Pos	Descripción
A	Placa de datos

2.2.8 PLACA DE DATOS DEL ALIMENTADOR DE RED

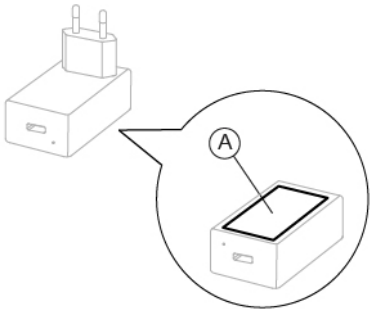


Fig. 12 - Posición de la placa de datos



Fig. 13 - Placa de datos del alimentador de red

Pos	Descripción
A	Placa de datos

2.3 USO PREVISTO

C-eye es un dispositivo médico que se utiliza exclusivamente para el tratamiento de patologías de la córnea en el ámbito de la actividad clínica oftalmológica.

El dispositivo se ha diseñado para realizar el tratamiento con la práctica denominada Cross Linking corneal (entrecruzamiento corneal).

En particular, se ha diseñado para tratar las siguientes patologías:

- Queratocono
- Ectasia corneal (postcirugía refractiva o iatrogénica)
- DMP (Degeneración Marginal Pelúcida)
- Queratitis infecciosa
- Soldadura Corneal Estéril
- Queratopatía Bullosa

La práctica de entrecruzamiento consiste en la fotopolimerización de las fibras estromales a través de la acción combinada de una sustancia fotosensibilizante (Riboflavina - vitamina B2) y la irradiación UV generada por el dispositivo.

El dispositivo se ha diseñado para ser colocado:

- en posición vertical con el dispositivo instalado en la lámpara de hendidura
- en posición horizontal con el dispositivo instalado en el accesorio C-ST.

La interfaz de usuario está formada por un teclado de membrana con 5 teclas y una pantalla OLED. En la pantalla se visualizan los datos del tratamiento configurado y el estado de carga de la batería.

El dispositivo se alimenta con baterías recargables dentro del dispositivo.



El dispositivo también puede alimentarse con un alimentador de red de 5 V incluido en el suministro. Como alternativa, se puede utilizar un alimentador de red con características técnicas equivalentes, que cumpla con la norma IEC 60601-1 y esté identificado en la clase II.

El dispositivo no tiene contraindicaciones conocidas.

A continuación se indican las principales funciones del dispositivo.

Protocolos

A través de la interfaz el dispositivo permite realizar uno de los siguientes tratamientos:

- Keratoconus 1: 3 mW/cm² durante 30 minutos con luz continua (fluencia 5,4 J/cm²)
- Keratoconus 2: 9 mW/cm² durante 10 minutos con luz continua (fluencia 5,4 J/cm²)
- Keratoconus 3: 18 mW/cm² durante 5 minutos con luz continua (fluencia 5,4 J/cm²)
- Keratoconus 4: 9 mW/cm² durante 13 minutos y 12 segundos con luz continua (fluencia 7,2 J/cm²)
- Keratoconus 5: 15 mW/cm² durante 12 minutos con luz pulsada (1" ON, 1" OFF) (fluencia 5,4 J/cm²)
- Keratoconus 6: 18 mW/cm² durante 12 minutos y 58 segundos con luz pulsada (1" ON, 1" OFF) (fluencia 7,0 J/cm²)
- Keratoconus 7: 30 mW/cm² durante 8 minutos con luz pulsada (1" ON, 1" OFF) (fluencia 7,2 J/cm²)
- Keratoconus 8: SUB 400 Micron.
- Keratitis 1: 30 mW/cm² durante 4 minutos con luz continua (fluencia 7,2 J/cm²)
- Keratitis 2: 30 mW/cm² durante 5 minutos y 33 segundos con luz continua (fluencia 10 J/cm²)
- Refractive 1: 30 mW/cm² durante 1 minuto y 30 segundos con luz continua (fluencia 2,7 J/cm²)



El dispositivo debe ser utilizado sólo por médicos especialistas dentro de los límites permitidos por la ley y los reglamentos para el ejercicio de la profesión.



El dispositivo se ha clasificado según la norma técnica IEC 60601-1 como dispositivo electromédico y, por lo tanto, es idóneo para ser instalado en el área del paciente.



ATENCIÓN

El accesorio C-BASE para el control de la calibración de la fuente UV y la recarga de la batería del dispositivo se debe colocar fuera del área del paciente.



Área del paciente: cualquier espacio en el que un paciente con piezas aplicadas pueda entrar en contacto voluntario, o involuntario, con otros equipos o sistemas electromédicos, masas y masas extrañas u otras personas en contacto con dichos componentes.

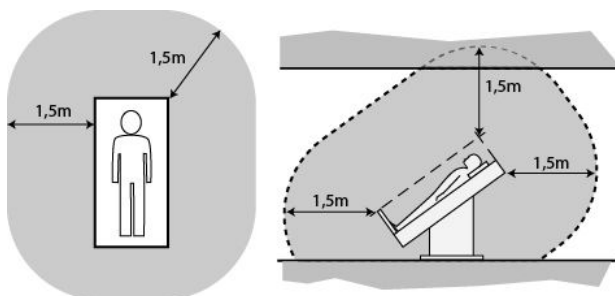


Fig. 14 - Área del paciente

2.4 CLASIFICACIÓN DISPOSITIVOS MÉDICOS

Dato técnico	Valor
Clasificación según el anexo IX de la Directiva 93/42/CEE y posteriores modificaciones introducidas	Clase IIb

2.5 CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS ELECTROMÉDICOS

Clasificación según la norma técnica IEC 60601-1

Dato técnico	Valor
Tipo de protección contra los contactos directos e indirectos	Clase II
Partes aplicadas	Tipo B
Grado de protección contra la humedad	IPX0
Método de esterilización o desinfección	Aparato desinfectable
Grado de protección en presencia de anestésicos o detergentes inflamables	Ninguna protección
Grado de conexión eléctrica entre el aparato y el paciente	Dispositivos con parte aplicada al paciente
Condiciones de uso	Funcionamiento continuo

2.6 CONDICIONES AMBIENTALES

Fase	Dato técnico	Mín.	Máx.
Transporte	Temperatura	-40°C	+70°C
	Presión atmosférica	500 hPa	1060 hPa
	Humedad relativa	10%	95%
Almacenamiento	Temperatura	-10°C	+55°C
	Presión atmosférica	700 hPa	1060 hPa
	Humedad relativa	10%	95%
Uso	Temperatura	+10°C	+35°C
	Presión atmosférica	800 hPa	1060 hPa
	Humedad relativa	30%	90%



ATENCIÓN

Peligro de daños al dispositivo. Durante el transporte y el almacenamiento, el dispositivo puede estar expuesto a las condiciones ambientales descritas sólo si se guarda en el embalaje original.

2.7 ELIMINACIÓN AL FINAL DE LA VIDA ÚTIL



Advertencias para la eliminación correcta del dispositivo conforme a la Directiva 2012/19/UE y la Directiva 2011/65/UE relativas a la reducción del uso de sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos, así como a la eliminación de los residuos.

Al final de su vida útil, el dispositivo no debe eliminarse junto con los residuos municipales. El dispositivo puede entregarse en los centros de recogida selectiva específicos dispuestos por las administraciones municipales o a los distribuidores que ofrecen este servicio. Eliminar un aparato eléctrico por separado permite evitar posibles consecuencias negativas para el medio ambiente y la salud resultantes de una eliminación inadecuada y permite recuperar los materiales que lo componen para conseguir un importante ahorro de energía y recursos. En la placa de datos del dispositivo se encuentra el símbolo del contenedor de basura móvil tachado. El símbolo gráfico del contenedor de basura móvil tachado indica la obligación de recogida y eliminación selectiva de los equipos eléctricos y electrónicos al final de su vida útil.



El usuario debe tener en cuenta los efectos potencialmente nocivos para el medio ambiente y la salud humana debidos a la posible eliminación inapropiada del dispositivo o sus piezas.

Si el usuario desea deshacerse del dispositivo al final de su vida útil, el fabricante facilita la posibilidad de reutilizar, recuperar y reciclar los materiales que contiene. Esto permite evitar que se liberen sustancias peligrosas en el medio ambiente y promover la conservación de los recursos naturales. Antes de eliminar el dispositivo, es necesario tener en cuenta las disposiciones legales, europeas y nacionales, que disponen lo siguiente:

- no efectuar la eliminación como residuo urbano, sino realizar una recogida selectiva, dirigiéndose a una empresa especializada en la eliminación de aparatos eléctricos/electrónicos o a las administraciones locales competentes en materia de residuos
- si se ha adquirido, al mismo fabricante, un nuevo dispositivo para reemplazar uno usado lanzado al mercado antes del 13 de agosto de 2005, de tipo equivalente y que desempeñe las mismas funciones que el nuevo dispositivo, el distribuidor o el fabricante tienen la obligación de retirar el antiguo dispositivo
- si el usuario desea deshacerse de un dispositivo usado, lanzado al mercado después del 13 de agosto de 2005, el distribuidor o el fabricante tienen la obligación de retirarlo
- El fabricante, a través de la adhesión a un consorcio específico para la eliminación de residuos tecnológicos, el tratamiento, la recuperación y/o eliminación del dispositivo usado retirado, sufraga los costes correspondientes.



El fabricante está a disposición de los usuarios para proporcionar toda la información sobre las sustancias peligrosas que contiene el dispositivo, las formas de recuperarlas y reciclarlas y las posibilidades de una posible reutilización del dispositivo usado.

La legislación vigente ha previsto estrictas sanciones administrativas para los transgresores.

Para obtener información específica sobre la eliminación en otros países fuera de Italia, ponerse en contacto con el distribuidor.

2.8 DECLARACIONES DEL FABRICANTE

2.8.1 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El dispositivo está sujeto a requisitos específicos en lo que se refiere a la compatibilidad electromagnética (CEM). Los siguientes factores pueden causar interferencias electromagnéticas:

- Dispositivos de comunicación por radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles situados cerca del dispositivo.
- Otros productos instalados en las inmediaciones o conectados con el dispositivo.
- Accesorios, cables y piezas de repuesto no especificados en las instrucciones de uso y no vendidos por CSO como piezas de repuesto.

Cuando se utiliza el dispositivo, es necesario tomar ciertas precauciones para respetar la CEM, entre ellas:

- Tenga en cuenta las instrucciones de uso.
- Siga las restricciones e instrucciones de esta sección.

Restricciones sobre las prestaciones básicas

El dispositivo tiene las siguientes prestaciones básicas: precisión de la emisión UV. Si la emisión UV se daña a causa de interferencias electromagnéticas, el dispositivo avisará al usuario con un mensaje.

Peligro por radiaciones electromagnéticas



ATENCIÓN

Utilizar el dispositivo cerca de otros dispositivos o conectado a otros dispositivos que no se indiquen en las instrucciones de uso (por ejemplo, junto con una mesa oftálmica) puede causar interferencias en el funcionamiento del dispositivo.

Si fuera necesario utilizar el dispositivo con otros dispositivos que no se indiquen en las instrucciones de uso, todos los dispositivos deben ser supervisados para garantizar que el funcionamiento sea correcto.

**ATENCIÓN**

No utilice equipos de comunicación de alta frecuencia (HF) portátiles (como el cable de la antena y las antenas exteriores) ni coloque los cables del equipo en un radio de 30 cm (12 pulgadas) alrededor del dispositivo. De lo contrario, cabe esperar un deterioro de las prestaciones del dispositivo.

**ATENCIÓN**

El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.

**ATENCIÓN**

Los equipos de comunicación por radiofrecuencia (RF) portátiles (incluidos los periféricos como los cables de la antena y las antenas exteriores) se deben utilizar a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podrían verse afectado el rendimiento de este equipo.

Condiciones ambientales para el uso previsto

El dispositivo está destinado a ser utilizado en establecimientos sanitarios profesionales en lo que se refiere a la compatibilidad electromagnética. Se trata en particular de hospitales y consultorios médicos, incluidos los que están conectados a la red eléctrica pública (por ejemplo, en las zonas residenciales), y de locales de ópticos y optometristas.

El dispositivo no está destinado a funcionar en los siguientes ambientes:

- Asistencia sanitaria a domicilio (por ejemplo, residencias y casas de reposo)
- Ambientes exteriores
- En los vehículos (por ejemplo, coches, trenes, barcos y aviones)

- Otros ambientes especiales (por ejemplo, instalaciones militares, industria pesada, instalaciones de atención médica o diagnóstico con dispositivos de alta potencia. Entre ellos se incluyen, en particular, los dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia, los equipos de terapia de onda corta y los dispositivos de resonancia magnética)

El dispositivo está destinado a ser utilizado dentro de una habitación con un entorno que tenga las siguientes características electromagnéticas:

Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisión de radiofrecuencia. CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de radiofrecuencia sólo para el funcionamiento interno. Las emisiones electromagnéticas del dispositivo son muy bajas y no deberían causar interferencias con los aparatos eléctricos cercanos.
Emisión de radiofrecuencia. CISPR 11	Clase B	El dispositivo es adecuado para ser utilizado en todos los ambientes, incluidos los domésticos. El dispositivo puede conectarse directamente a una red eléctrica de baja tensión de los edificios de uso residencial.
Emisiones armónicas. IEC 61000-3-2	Clase A	El dispositivo es adecuado para ser utilizado en todos los ambientes, incluidos los domésticos. El dispositivo puede conectarse directamente a una red eléctrica de baja tensión de los edificios de uso residencial.
Limitaciones de las variaciones de tensión, fluctuaciones de tensión y del parpadeo (flicker). IEC 61000-3-3	Conforme	El dispositivo es adecuado para ser utilizado en todos los ambientes, incluidos los domésticos. El dispositivo puede conectarse directamente a una red eléctrica de baja tensión de los edificios de uso residencial.

Ensayo de inmunidad	IEC 60601-1-2 nivel de ensayo	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético
A descargas de electricidad estática. IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto. ± 8 kV aire	± 6 kV contacto. ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorios/ráfagas de impulsos eléctricos rápidos. IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación. ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de alimentación . No aplicable	La alimentación de red debe ser la típica de una actividad comercial o del ambiente hospitalario.
A impulso. IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial. ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial. ± 2 kV modo común	La alimentación de red debe ser la típica de una actividad comercial o del ambiente hospitalario.

Ensayo de inmunidad	IEC 60601-1-2 nivel de ensayo	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético
Caídas de tensión. Breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada. IEC 61000-4-11	<5% Un por 0,5 ciclos. 40% Un por 5 ciclos. 70% Un por 25 ciclos. <5% Un por 5 s	<5% Un por 0,5 ciclos. 40% Un por 5 ciclos. 70% Un por 25 ciclos. <5% Un por 5 s	La alimentación de red debe ser la típica de una actividad comercial o del ambiente hospitalario. Si el usuario del dispositivo requiere operaciones continuas, durante la interrupción o las caídas de tensión, el dispositivo se debe alimentar por un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería.
A campo magnético a la frecuencia de red (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de red deben tener niveles típicos de una actividad comercial o del ambiente hospitalario.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	(1)
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 Ghz	3 V/m	

(1) Los equipos de comunicación portátiles y móviles por radiofrecuencia deben utilizarse a una distancia (d) de cualquier componente del dispositivo, incluidos los cables, no inferior a la calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

$$d=1,167*\sqrt{P}$$

$$d=1,167*\sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$$

$$d=2,333*\sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,5 GHz}$$

P: es la potencia nominal máxima de salida del transmisor expresada en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

d: es la distancia a la que deben utilizarse los equipos de comunicación portátiles y móviles por radiofrecuencia (RF), expresada en metros (m). La intensidad de los campos emitidos por equipos de comunicación fijos por RF, determinada por una detección electromagnética in situ, debe estar por debajo del nivel de conformidad en cada gama de frecuencia. Pueden producirse una interferencia cerca de equipos marcados con el



siguiente símbolo:



(Un) corresponde a la tensión de la red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.

A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia más alta. El ambiente electromagnético expuesto podría no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

3 DESCRIPCIÓN

3.1 COMPOSICIÓN DEL EQUIPAMIENTO

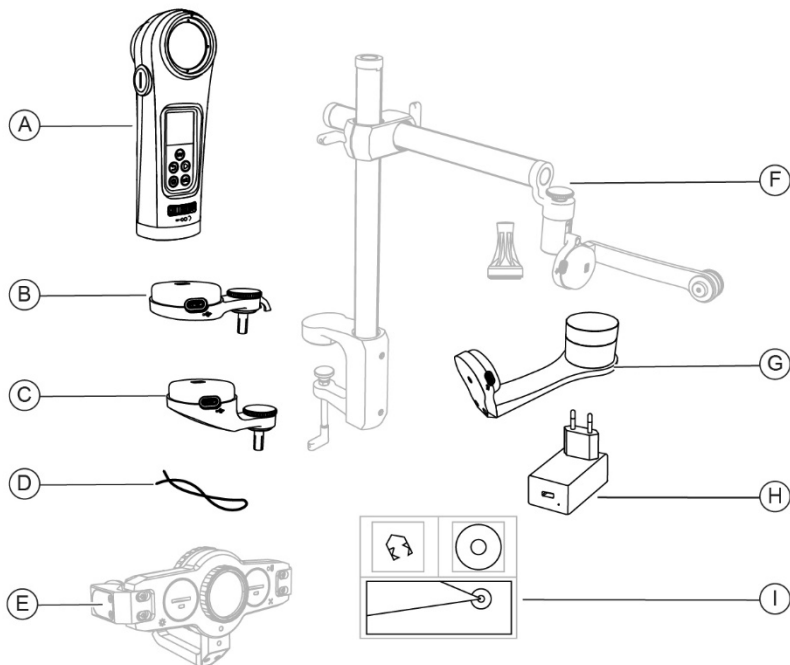


Fig. 15 - Composición del suministro



Opcional: accesorio no incluido en el equipamiento de base.



Para obtener una lista de los accesorios y modelos disponibles, ponerse en contacto con el Centro de Asistencia autorizado.

Pos	Denominación		Descripción
A	Dispositivo		Emisor de UV para el tratamiento de entrecruzamiento del colágeno corneal. El dispositivo contiene baterías internas.
B	Accesorio C-SL1		El accesorio permite colocar el dispositivo en los modelos de lámpara de hendidura con iluminación desde arriba. El accesorio dispone de un conector para el cable de alimentación USB.
C	Accesorio C-SL2		El accesorio permite colocar el dispositivo en los modelos de lámpara de hendidura con iluminación desde abajo. El accesorio dispone de un conector para el cable de alimentación USB.
D	Cable de alimentación USB		El cable de alimentación USB (5 V) permite la conexión entre los accesorios y una fuente de alimentación (puerto USB del ordenador, fuente de alimentación externa USB y cargador portátil de baterías).
E	Accesorio C-View	Opcional	El accesorio permite comprobar la distancia de trabajo correcta entre el dispositivo y el ojo del paciente, mediante la proyección de miras luminosas.
F	Accesorio C-ST	Opcional	El accesorio está formado por un estativo con adaptador y el accesorio C-FOCUS. El estativo permite colocar el dispositivo y realizar el tratamiento al paciente en posición horizontal. El accesorio C-FOCUS (incluido con el accesorio C-ST) permite comprobar la distancia de trabajo correcta entre el dispositivo y el ojo del paciente.
G	Accesorio C-BASE		El accesorio permite realizar el CHECK-UV y la carga de las baterías internas del dispositivo.
H	Alimentador de red		El alimentador de red permite la conexión entre el dispositivo o uno de los accesorios y una toma de corriente.
I	C-eye Procedure Kit	Sólo primer suministro	El C-eye Procedure Kit no lo fabrica C.S.O. SRL.

3.1.1 DISPOSITIVO



Fig. 16 - Dispositivo

Pos	Descripción
A	Emisor UV
B	Conector para accesorio C-ST
C	Lente de observación
D	Pantalla
E	Cuadro de mandos
F	Rueda de selección de la apertura del diafragma (de 5 a 12 mm)
G	Base

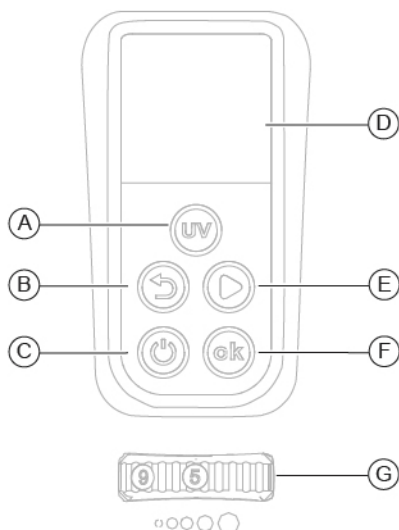


Fig. 17 - Cuadro de mandos

Pos	Denominación
A	Botón UV (amarillo - activación, verde - listo para el uso)
B	Botón atrás
C	Botón de encendido/apagado
D	Pantalla
E	Botón adelante
F	Botón OK
G	Anillo de ajuste de la apertura del diafragma (de 5 a 12 mm)

3.1.2 ACCESORIO C-BASE

El accesorio permite realizar la medición de la emisión ultravioleta (CHECK-UV) del dispositivo y la carga de las baterías internas del dispositivo. El CHECK-UV permite validar el funcionamiento correcto del dispositivo.

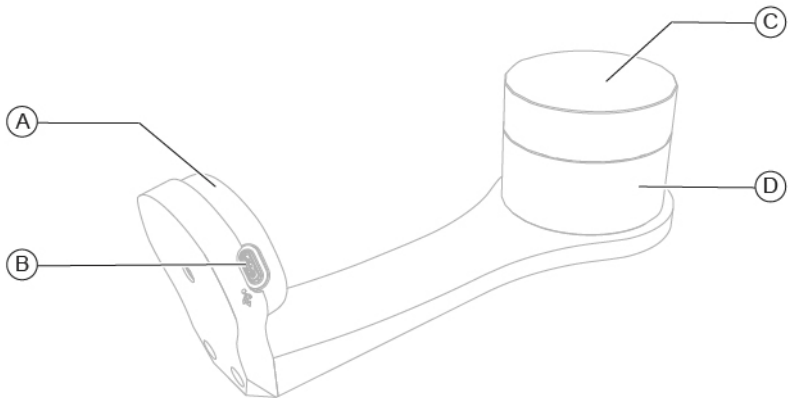


Fig. 18 - C-BASE

Pos	Descripción
A	Adaptador magnético y cargador
B	Conector para cable de alimentación USB
C	Tapa de protección
D	Cabezal de medición de la emisión ultravioleta del dispositivo

3.1.3 ACCESORIO C-SL1 Y C-SL2

El accesorio permite colocar el dispositivo en las lámparas de hendidura.

Accesorio	Modelo de lámpara de hendidura
C-SL1	Con iluminación desde arriba
C-SL2	Con iluminación desde abajo

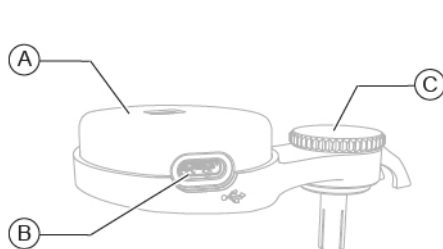


Fig. 19 - Accesorio C-SL1

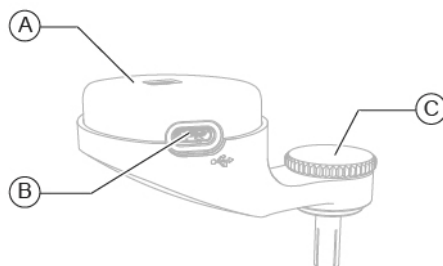


Fig. 20 - Accesorio C-SL2

Pos	Descripción
A	Adaptador magnético
B	Conector para cable de alimentación USB
C	Rueda de bloqueo

3.1.4 ALIMENTADOR DE RED

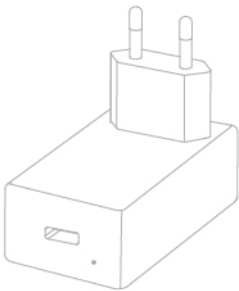


Fig. 21 - Alimentador de red



En caso de que sea necesario utilizar un alimentador de red distinto al suministrado por el fabricante, asegúrese de que las características técnicas sean equivalentes, que cumpla la norma IEC 60601-1 y esté identificado en la clase II.

Dato técnico	Valor
Alimentación de entrada	100-240 V - 50-60 Hz - 160-80 mA
Potencia de salida	Máx. 7 W
Corriente nominal de salida	1,4 A
Tensión nominal de salida	+5 V
Conector	USB
Rango de temperatura de funcionamiento	0°C/+45°C
Humedad	≤90% sin condensación

3.1.5 ACCESORIO C-ST

El accesorio está formado por un estativo con adaptador y el accesorio C-FOCUS.

El estativo permite colocar el dispositivo y realizar el tratamiento al paciente en posición horizontal. El accesorio C-FOCUS (incluido con el accesorio C-ST) permite comprobar la distancia de trabajo correcta entre el dispositivo y el ojo del paciente.

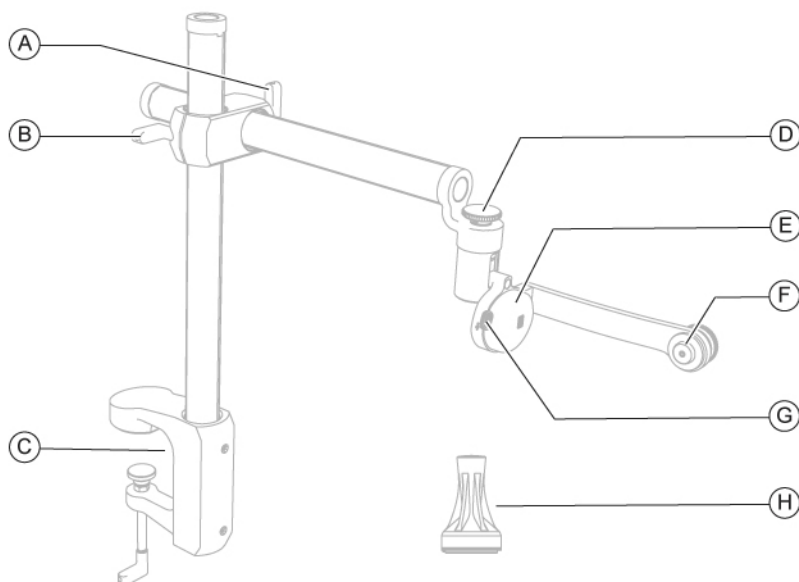


Fig. 22 - Accesorio C-ST

Pos	Descripción
A	Palanca de regulación de la posición en profundidad
B	Palanca de regulación de la posición en altura
C	Mordaza
D	Perilla de regulación
E	Adaptador magnético
F	Rueda de bloqueo lateral
G	Conector para cable de alimentación USB
H	Accesorio C-FOCUS

3.1.6 ACCESORIO C-VIEW

El accesorio permite comprobar la distancia de trabajo correcta entre el dispositivo y el ojo del paciente, mediante la proyección de miras luminosas.

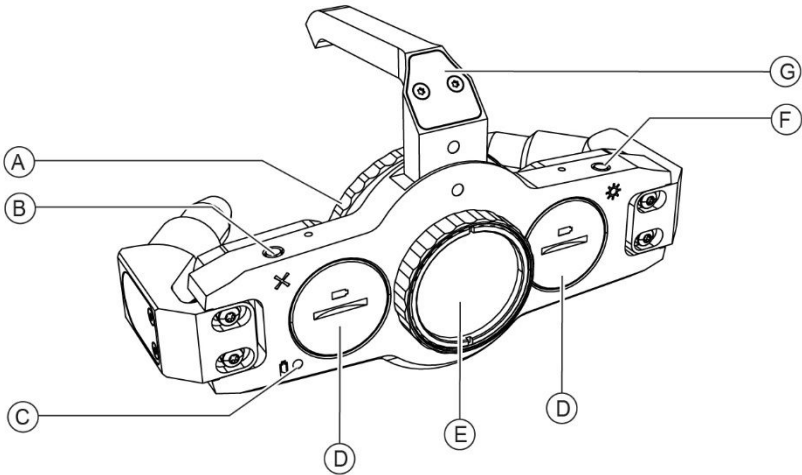


Fig. 23 - Accesorio C-View

Pos	Descripción
A	Rueda de bloqueo
B	Botón de proyección
C	Indicador de carga de las baterías
D	Compartimento de las baterías
E	Lente de observación
F	Botón de iluminación auxiliar
G	Accesorio de iluminación auxiliar

3.1.7 C-EYE PROCEDURE KIT



El C-eye Procedure Kit no lo fabrica C.S.O. SRL.

El C-eye Procedure Kit viene junto con el dispositivo exclusivamente en el primer suministro.

Se puede pedir el C-eye Procedure Kit por separado.

El C-eye Procedure Kit contiene los siguientes dispositivos médicos para usar durante el tratamiento:

- Riboflavina RIBO-KER.
- 1 Blefaróstato.
- 1 protección C-eye CAP para colocar en el emisor UV. La protección C-eye CAP es desechable y está hecha de material biocompatible, de conformidad con la norma ISO 10993.

3.2 DATOS TÉCNICOS

Dato técnico	Valor
Alimentación	4 baterías recargables BK8AAAB Nikel Metal Hydrade. Con cable de alimentación y alimentador de 5 V sólo si el dispositivo está instalado en los accesorios.
Apertura diafragmas	De 5 a 12 mm
Fuente luminosa	UV-A 365 nm
Medidas (Altura x Longitud x Profundidad)	182 x 55 x 62 mm
Peso del dispositivo	450 g
Peso del accesorio C-SL1 (lámparas con iluminación desde arriba)	110 g
Peso del accesorio C-SL2 (lámparas con iluminación desde abajo)	170 g
Peso del accesorio C-ST, estativo (opcional)	1900 g
Peso del alimentador de red	550 g
Peso del cable de alimentación USB	140 g
Distancia de trabajo entre dispositivo y paciente	36 mm ± 5 mm (*)



(*) El valor indicado se refiere a la distancia óptima entre el emisor UV del dispositivo y el ojo del paciente (C-eye CAP no incluida).

4 INSTALACIÓN

4.1 ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD



ATENCIÓN

Riesgo de caída del dispositivo. El dispositivo y los accesorios deben estar colocados correctamente y bloqueados en posición.

4.2 CÓMO INSTALAR EL DISPOSITIVO EN LA LÁMPARA DE HENDIDURA



ATENCIÓN

Riesgo de caída del dispositivo. El dispositivo se debe instalar correctamente en la lámpara de hendidura.



La instalación del dispositivo en la lámpara de hendidura requiere utilizar el accesorio C-SL1 o C-SL2.

Elegir el accesorio C-SL1 o C-SL2 según el modelo de lámpara elegido. Utilizar el accesorio C-SL1 si la lámpara de hendidura está equipada con iluminación desde arriba. Utilizar el accesorio C-SL2 si la lámpara de hendidura está equipada con iluminación desde abajo.



En este párrafo, los accesorios C-SL1 y C-SL2 se denominan "accesorio". El procedimiento de instalación para los accesorios C-SL1 y C-SL2 es idéntico.

- 1 Girar el grupo de iluminación de la lámpara de hendidura 90° hacia la izquierda o la derecha.
- 2 Quitar la tapa (A).



Fig. 24 - Girar el grupo de iluminación

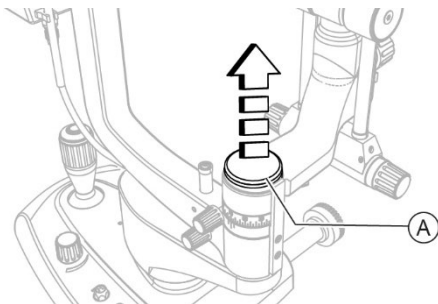


Fig. 25 - Quitar la tapa

- 3 Insertar el perno (B) del accesorio en el asiento (C).
- 4 Girar la rueda de bloqueo (D) para bloquear el accesorio en la lámpara de hendidura.

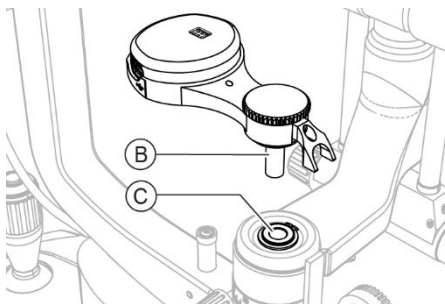


Fig. 26 – Colocación del accesorio

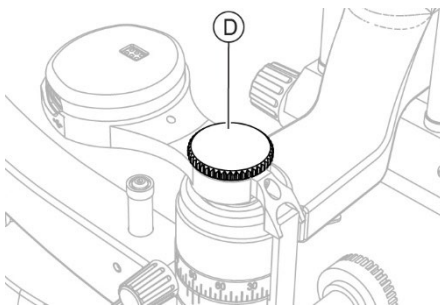


Fig. 27 - Girar la rueda

- 5 Colocar la base (E) del dispositivo en el adaptador magnético (F).
El emisor UV del dispositivo debe estar orientado hacia el ojo del paciente. La lente de observación del dispositivo debe estar alineada con el canal de captación del microscopio de la lámpara de hendidura.
- 6 Desatornillar y quitar la tapa de protección (G) de la lente de observación.

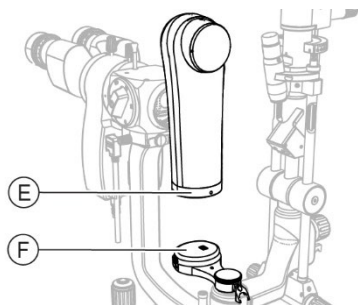


Fig. 28 - Colocación del dispositivo

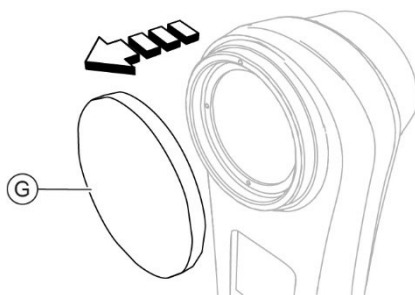


Fig. 29 - Quitar la tapa de protección

- 7 Quitar la tapa de protección (H) del emisor UV.
- 8 Comprobar que las lentes del dispositivo no estén dañadas.
- 9 Colocar la protección C-eye CAP en el emisor UV.

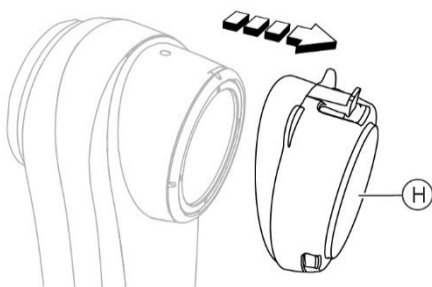


Fig. 30 - Quitar la tapa de protección

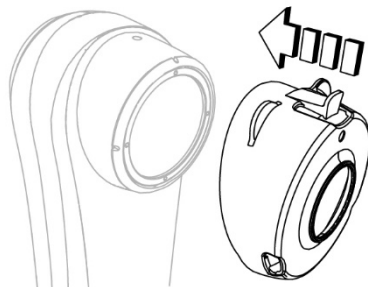


Fig. 31 - Colocar la protección C-eye CAP



La protección C-eye CAP está incluida en el C-eye Procedure Kit. La protección C-eye CAP es desechable y está hecha de material biocompatible, de conformidad con la norma ISO 10993.

4.3 CÓMO INSTALAR EL DISPOSITIVO EN EL ACCESORIO C-ST



ATENCIÓN

Riesgo de caída del dispositivo. El accesorio C-ST debe instalarse en una superficie estable y horizontal. El dispositivo debe instalarse correctamente en el accesorio C-ST.

- 1 Colocar la mordaza (A) del accesorio C-ST en el borde de una superficie de apoyo.
- 2 Apretar el perno de bloqueo (B) para bloquear el accesorio C-ST en la superficie de apoyo.

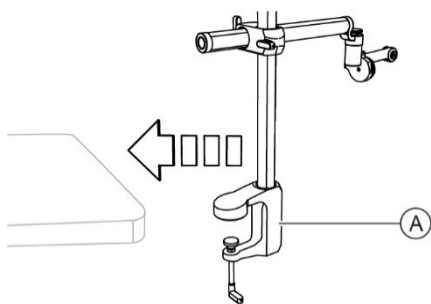


Fig. 32 - Colocar la mordaza

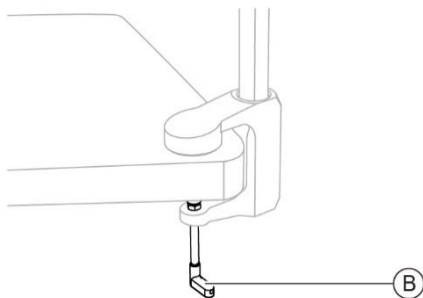


Fig. 33 - Apretar el perno de bloqueo

- Regular la posición en profundidad del accesorio C-ST.
- 3 Accionar la palanca de regulación (C) hasta alcanzar la posición deseada.
- Regular la posición en altura del accesorio C-ST.
- 4 Accionar la palanca de regulación (D) hasta alcanzar la posición deseada.

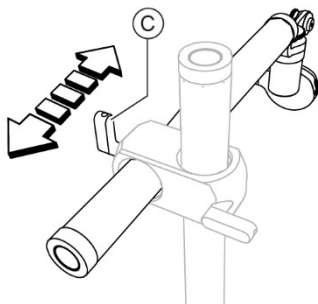


Fig. 34 - Regular la posición en profundidad

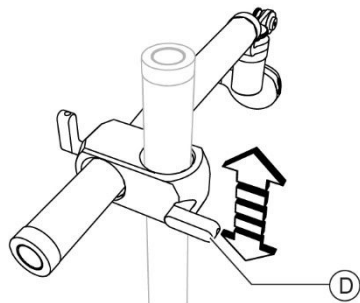


Fig. 35 - Regular la posición en altura

- 5 Quitar la protección lateral (E) del dispositivo.
- 6 Colocar la base (F) del dispositivo en el adaptador magnético (G).
- El cuadro de mandos debe orientarse hacia arriba.

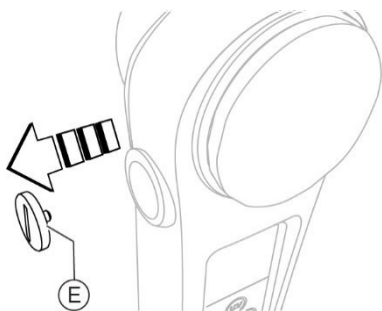


Fig. 36 - Quitar la protección lateral

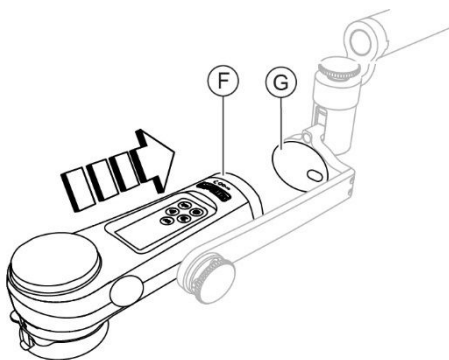


Fig. 37 - Colocación del dispositivo

- 7 Accionar la rueda de bloqueo lateral (H) para bloquear el dispositivo en el accesorio C-ST.
- 8 Desatornillar y quitar la tapa de protección (I) de la lente de observación.

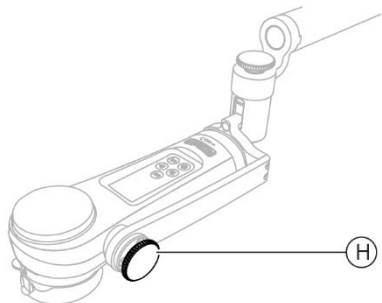


Fig. 38 - Accionar la rueda de bloqueo

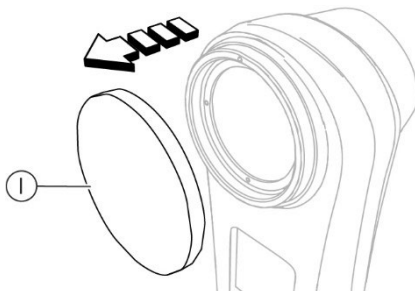


Fig. 39 - Quitar la tapa de protección

- 9 Quitar la tapa de protección (J) del emisor UV.
- 10 Comprobar que las lentes del dispositivo no estén dañadas.
- 11 Colocar la protección C-eye CAP en el emisor UV.

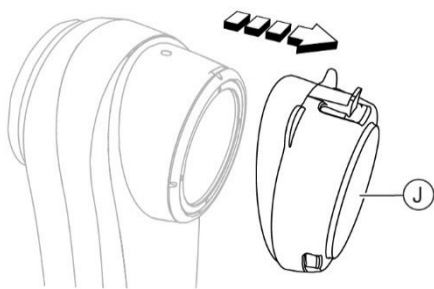


Fig. 40 - Quitar la tapa de protección

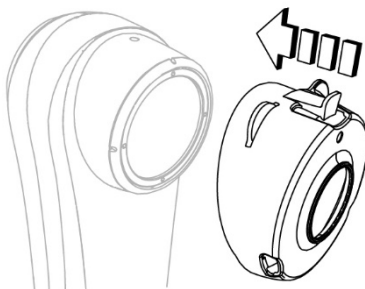


Fig. 41 - Colocar la protección C-eye CAP



La protección C-eye CAP está incluida en el C-eye Procedure Kit. La protección C-eye CAP es desechable y está hecha de material biocompatible, de conformidad con la norma ISO 10993.

5 USO

5.1 ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD



ATENCIÓN

Cuando el dispositivo está conectado al adaptador de red, asegúrese de que pueda accederse con facilidad a la fuente de alimentación.



Si se utiliza el dispositivo lejos de fuentes de alimentación, comprobar siempre que las baterías estén suficientemente cargadas para realizar los tratamientos programados.

5.2 CÓMO CARGAR LAS BATERÍAS DEL DISPOSITIVO



ATENCIÓN

No deje el cable de alimentación USB en contacto con bordes afilados o partes cortantes. Recoja y sujete siempre todos los cables de alimentación.



Para cargar las baterías, el dispositivo debe estar encendido. Si se apaga el dispositivo, no se cargan las baterías. Comprobar siempre que el dispositivo esté encendido durante la carga de las baterías.



Cuando sea necesario utilizar un alimentador de red distinto al suministrado por el fabricante, consultar el párrafo "**Alimentador de red**" en la pág. 34.



Está prohibido utilizar cables o alargadores no autorizados por el fabricante del dispositivo.

- 1 Conectar el cable de alimentación USB al alimentador de red que se suministra.
- 2 Conectar el cable de alimentación USB al accesorio C-BASE.

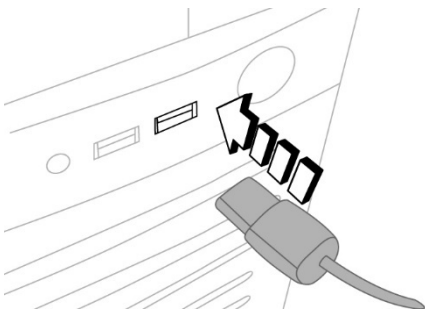


Fig. 42 - Conectar el cable de alimentación USB-A

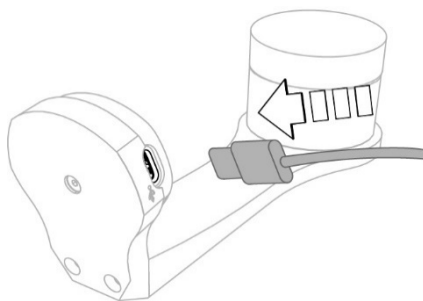


Fig. 43 - Conectar el cable de alimentación USB-C

- 3 Quitar la tapa de protección (A) del cabezal de medición del accesorio C-BASE.
- 4 Colocar la base (B) del dispositivo en el adaptador magnético (C) del accesorio C-BASE.

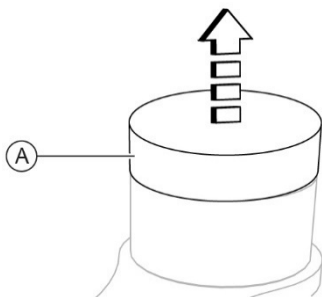


Fig. 44 - Quitar la tapa de protección

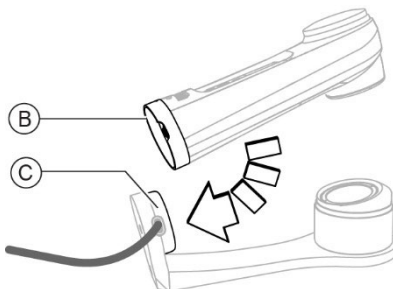


Fig. 45 - Colocación del dispositivo

- 5 Apoyar delicadamente el emisor UV (D) en el cabezal de medición (E) del accesorio C-BASE.
El dispositivo se activa automáticamente.

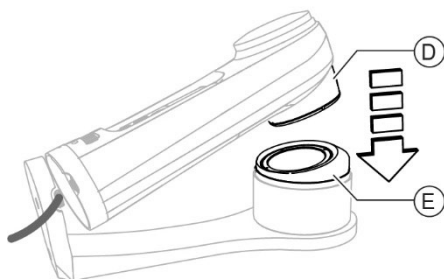


Fig. 46 - Apoyar el emisor UV en el cabezal de medición

- 6 Comprobar el estado de carga de las baterías.
El adaptador magnético del accesorio C-BASE carga automáticamente las baterías del dispositivo.
- Si es necesario, dejar el dispositivo en el accesorio C-BASE hasta que termine la carga.

Estado del indicador de carga de las baterías	Estado de las baterías	Descripción
Encendido. Color verde.	Autonomía 100%.	Carga completa. El dispositivo se puede utilizar para diez tratamientos.
Encendido. Color amarillo.	Autonomía 75%.	Carga parcial. El dispositivo se puede utilizar para un máximo de ocho tratamientos.
Encendido. Color rojo.	Autonomía 25%.	Carga parcial. El dispositivo no se puede utilizar. Recargar las baterías del dispositivo lo antes posible.
Apagado.	Autonomía 0%.	Baterías descargadas. El dispositivo no se pone en marcha. Recargar las baterías del dispositivo lo antes posible.

5.3 CÓMO CONFIGURAR FECHA Y HORA

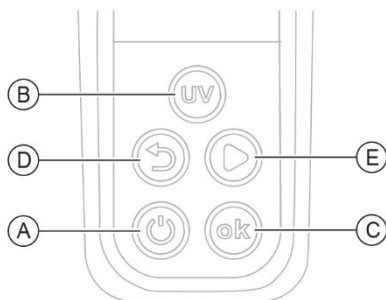


Fig. 47 - Cuadro de mandos

- 1 Pulsar el botón de encendido/apagado (A) del dispositivo. El dispositivo se enciende.
- 2 Pulsar y mantener pulsado el botón UV (B) hasta que aparezca en la pantalla un mensaje de confirmación.
- 3 Pulsar el botón OK (C) para acceder a la pantalla de modificación de fecha y hora.
- 4 Configurar la fecha y la hora con los botones atrás (D) y adelante (E).
- 5 Pulsar el botón OK (C) para confirmar la modificación de cada cifra.



La fecha se visualiza en el formato: *mm/dd/yyyy*.

5.4 CÓMO EFECTUAR EL CHECK-UV

La medición de la emisión ultravioleta (CHECK-UV) permite validar el funcionamiento correcto del dispositivo.



El CHECK-UV debe hacerse la primera vez que se pone en marcha el dispositivo o después de un largo período de tiempo sin utilizarlo. Durante el CHECK-UV, las baterías se recargan.



Comprobar la estabilidad del dispositivo antes de iniciar el procedimiento.

El CHECK-UV es esencial para obtener mediciones precisas.



Asegurarse de que las lentes del dispositivo y del accesorio C-BASE estén limpias y en buen estado. Si es necesario, limpiar las lentes con un paño suave.



No utilizar disolventes o diluyentes para limpiar las lentes.



No apagar el dispositivo ni extraerlo del accesorio C-BASE durante el procedimiento de CHECK-UV. De lo contrario, el procedimiento de CHECK-UV debe repetirse.



No desconectar el cable de alimentación USB durante el procedimiento de CHECK-UV. De lo contrario, el procedimiento de CHECK-UV debe repetirse.

- 1 Conectar el cable de alimentación USB (A) al accesorio C-BASE.
- 2 Conectar el cable de alimentación USB (A) al alimentador de red que se suministra.

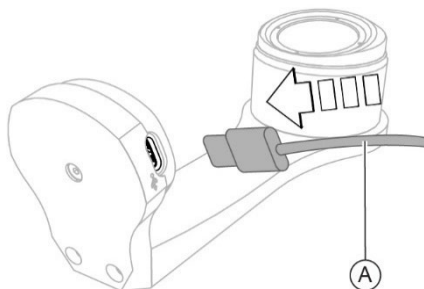


Fig. 48 - Conectar el cable de alimentación USB-C

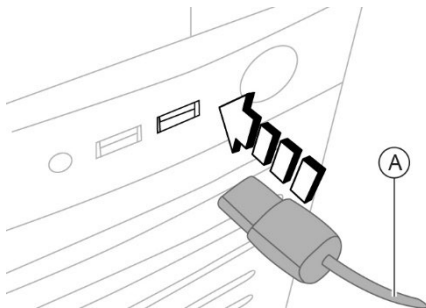


Fig. 49 - Conectar el cable de alimentación USB-A

- 3 Quitar la tapa de protección (B) del cabezal de medición del accesorio C-BASE.
- 4 Quitar la tapa de protección (C) del emisor UV.

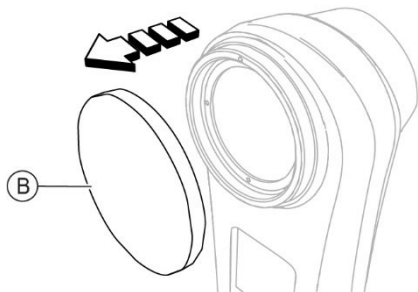


Fig. 50 - Quitar la tapa de protección

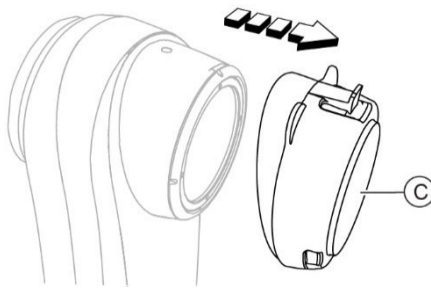


Fig. 51 - Quitar la tapa de protección

- 5 Colocar la base (D) del dispositivo en el adaptador magnético (E) del accesorio C-BASE.
- 6 Apoyar delicadamente el emisor UV (F) en el cabezal de medición (G) del accesorio C-BASE.
El dispositivo se activa automáticamente.

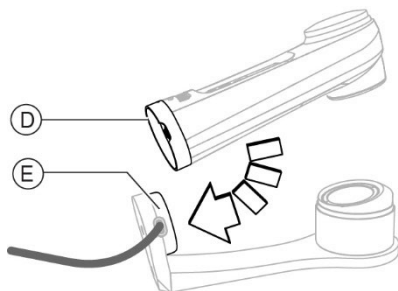


Fig. 52 - Colocación del dispositivo

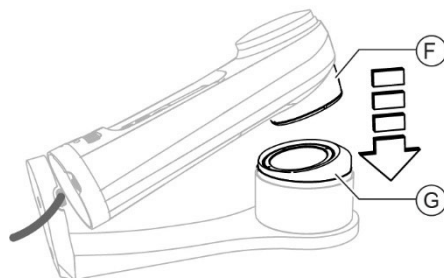


Fig. 53 - Apoyar el emisor UV en el cabezal de medición

- 7 Comprobar la puesta en marcha correcta del dispositivo y del procedimiento de CHECK-UV en la pantalla.
El procedimiento de CHECK-UV durará unos minutos.
Al final del procedimiento de CHECK-UV, aparece en la pantalla un mensaje de confirmación.
De lo contrario, repetir el procedimiento.
Si el problema persiste, ponerse en contacto con el Centro de Asistencia autorizado.
- 8 Extraer el dispositivo del accesorio C-BASE.
- 9 Volver a poner las tapas de protección en el dispositivo y en el accesorio C-BASE.
- 10 Desconectar el cable de alimentación USB del accesorio C-BASE.

5.5 CÓMO PREPARAR AL PACIENTE PARA EL TRATAMIENTO



Si el paciente usa lentes de contacto, asegurarse de que se las quite antes de aplicar la Riboflavina.



Para aplicar correctamente la Riboflavina, consultar las instrucciones del fabricante de la Riboflavina.

- 1 Acomode al paciente.
- 2 Seguir el procedimiento indicado en el protocolo clínico que se tenga que realizar.

5.6 CÓMO COLOCAR AL PACIENTE PARA EL TRATAMIENTO CON LÁMPARA DE HENDIDURA



Para saber las formas de colocar y regular la lámpara de hendidura y la mentonera, consultar las instrucciones de uso del fabricante de la lámpara de hendidura.

- 1 Comprobar que el dispositivo esté correctamente alineado con el microscopio.
- 2 Acomode al paciente.
- 3 Indicar al paciente cómo colocar la cara en el apoyo de la barbilla y en el soporte para la frente.
- 4 Comprobar la posición correcta de los ojos con respecto al canal de grabación.
 - Si es necesario, regular la mentonera. Bajar o subir el apoyo de la barbilla girando la perilla.
- 5 Comprobar la posición correcta del ojo que debe tratarse con respecto a la posición del emisor UV del dispositivo.
El dispositivo debe situarse a una distancia de trabajo de 36 $\pm$ 5 mm.
- 6 Girar los oculares para enfocar la imagen.
- 7 Avanzar con la lámpara de hendidura hacia el ojo del paciente.
- 8 Enfocar el vértice corneal.

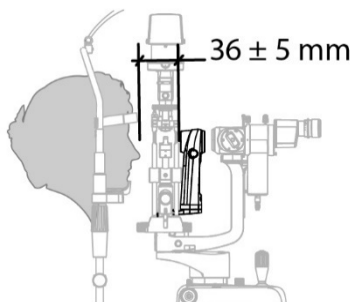


Fig. 54 - Distancia de trabajo



Fig. 55 - Girar los oculares

- 9 Pedir al paciente que mantenga la mirada en línea recta y los ojos bien abiertos durante el tratamiento.
- 10 Accionar los botones del dispositivo para seleccionar el protocolo clínico que debe realizarse.
Para más detalles sobre el procedimiento, consulte el párrafo **"Cómo realizar el tratamiento" en la pág. 59**.
El tiempo que falta para que finalice el tratamiento aparece en la pantalla.



Durante todo el tratamiento del ojo del paciente, comprobar que el dispositivo funcione correctamente.

5.7 CÓMO COLOCAR AL PACIENTE PARA EL TRATAMIENTO CON EL ACCESORIO C-ST

- 1 Acomodar al paciente en posición horizontal.
- 2 Comprobar la posición correcta del ojo que debe tratarse con respecto a la posición del emisor UV del dispositivo.
El dispositivo debe situarse a una distancia de trabajo de 36 ± 5 mm.
Para corregir la distancia de trabajo, utilizar el accesorio C-FOCUS que se suministra con el accesorio C-ST o el accesorio C-View.
- Para utilizar el accesorio C-FOCUS, seguir el procedimiento descrito en el párrafo **"Cómo utilizar el accesorio C-FOCUS" en la pág. 55.**
- Para utilizar el accesorio C-View, seguir el procedimiento descrito en el párrafo **"Cómo utilizar el accesorio C-View" en la pág. 57.**

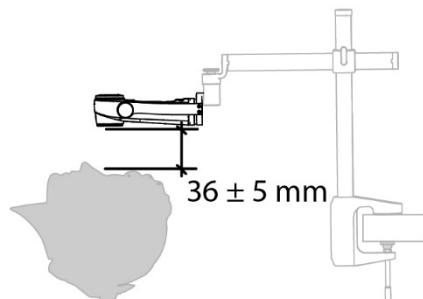


Fig. 56 - Distancia de trabajo

- 3 Pedir al paciente que mantenga la mirada en línea recta y los ojos bien abiertos durante el tratamiento.
- 4 Accionar los botones del dispositivo para seleccionar el protocolo clínico que debe realizarse.
Para más detalles sobre el procedimiento, consulte el párrafo **"Cómo realizar el tratamiento" en la pág. 59.**
El tiempo que falta para que finalice el tratamiento aparece en la pantalla.



Durante todo el tratamiento del ojo del paciente, comprobar que el dispositivo funcione correctamente.

5.7.1

CÓMO UTILIZAR EL ACCESORIO C-FOCUS



Utilizar el accesorio C-FOCUS únicamente cuando el dispositivo esté instalado y bloqueado en posición en el accesorio C-ST.

- 1 Colocar el accesorio C-FOCUS (A) en la lente de observación (B) del dispositivo.
- 2 Mirar a través del accesorio C-FOCUS y observar el limbo corneal: se verán dos semicírculos.
- 3 Girar la rueda (C) del accesorio C-ST para regular la posición en altura del dispositivo.

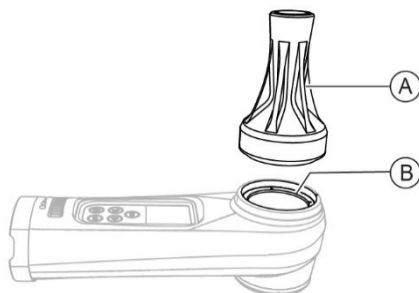


Fig. 57 - Colocar el accesorio C-FOCUS

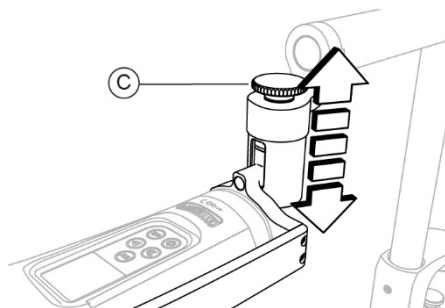


Fig. 58 - Regular la posición en altura

La distancia de trabajo correcta se obtiene cuando el limbo corneal aparece nítido formando un círculo continuo.

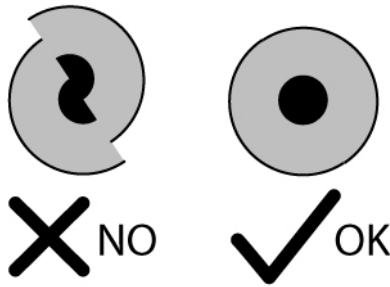


Fig. 59 - Limbo corneal: distancia de trabajo correcta

- 4 Extraer el accesorio C-FOCUS del dispositivo.
- 5 Realizar el tratamiento. Seguir el procedimiento descrito en el párrafo **"Cómo realizar el tratamiento"** en la **pág. 59**.

5.7.2 CÓMO UTILIZAR EL ACCESORIO C-VIEW



Utilizar el accesorio C-View únicamente cuando el dispositivo esté instalado y bloqueado en posición en el accesorio C-ST.

- 1 Colocar el anillo (A) de la parte posterior del accesorio C-View en correspondencia con la lente de observación (B).
- 2 Girar la rueda (C) en el sentido de las agujas del reloj para bloquear el accesorio C-View en el dispositivo.

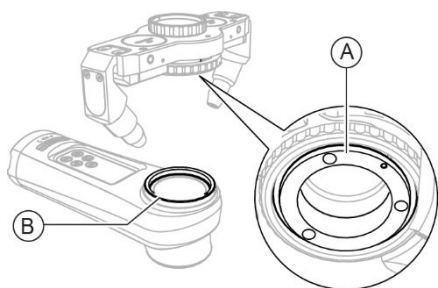


Fig. 60 - Colocar el anillo

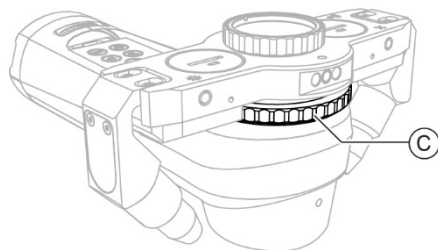


Fig. 61 - Girar la rueda

- 3 Pulsar el botón de proyección (D) del accesorio C-View. El accesorio C-View genera la proyección de dos miras luminosas.
- 4 Girar la rueda (E) del accesorio C-ST para regular la posición en altura del dispositivo.

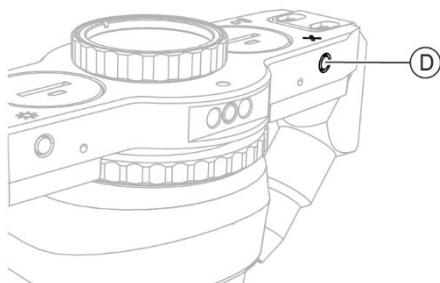


Fig. 62 - Pulsar el botón de proyección

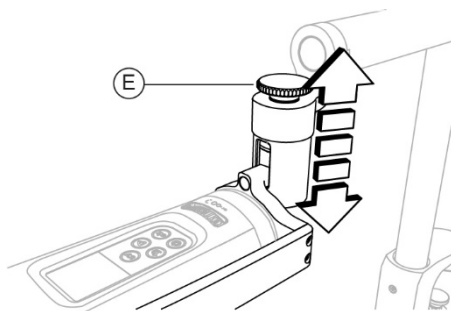


Fig. 63 - Regular la posición en altura

La distancia de trabajo correcta se obtiene cuando las dos miras luminosas se cruzan y forman una cruz.

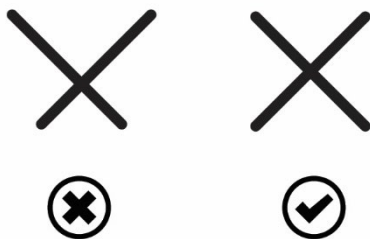


Fig. 64 - Miras luminosas: distancia de trabajo correcta

El accesorio C-View también está equipado con iluminación auxiliar.

Si el ambiente de trabajo es demasiado oscuro, activar la iluminación auxiliar.

- Insertar el accesorio de iluminación auxiliar (F) en el asiento del accesorio C-View.
- Pulsar el botón de iluminación auxiliar (G) del accesorio C-View.

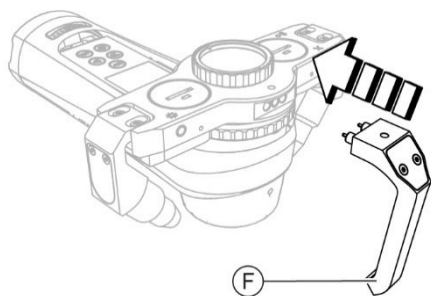


Fig. 65 - Insertar el accesorio de iluminación auxiliar

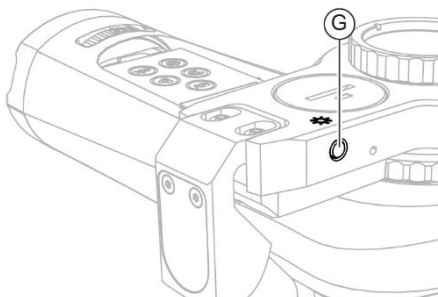


Fig. 66 - Pulsar el botón de iluminación auxiliar

El accesorio C-View activa la iluminación auxiliar.

- 5 Realizar el tratamiento. Seguir el procedimiento descrito en el párrafo **"Cómo realizar el tratamiento"** en la **pág. 59**.

5.8 CÓMO REALIZAR EL TRATAMIENTO



Durante todo el tratamiento del ojo del paciente, comprobar que el dispositivo funcione correctamente.

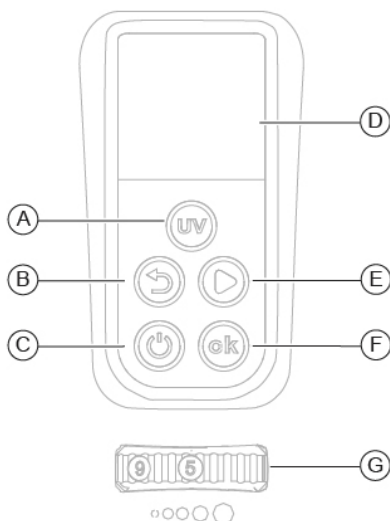


Fig. 67 - Cuadro de mandos

- 1 Pulsar el botón de encendido/apagado (C) del dispositivo.
El dispositivo se enciende.
La luz de fondo de los botones se enciende de color blanco.
El logotipo aparece en la pantalla durante unos segundos.
Luego aparece en la pantalla una ventana de solicitud de escaneo del envase que contiene la solución de Riboflavina.

- 2 Pulsar el botón OK (F) y acercar el dispositivo a la etiqueta del envase.



El código UDI de la solución de Riboflavina aparece en la pantalla.

- 3 Mantener el envase cerca del dispositivo y pulsar el botón OK (F) para confirmar.

Si el código UDI se considera válido, se habilitará el dispositivo para realizar el tratamiento.

Una vez escaneado el código del envase de la solución de Riboflavina, el dispositivo lo memorizará y se podrá utilizar también después de apagarlo cuando se vuelva a encender.

En caso de que el código UDI ya haya sido utilizado o no se considere válido, aparecerá el mensaje "NFC Invalid tag".

- A continuación pulsar el botón OK (F) y escanear otro envase.
 - Para introducir manualmente el código UDI, pulsa el botón atrás (B).
 - Pulsar el botón OK (F) para confirmar.
 - Introducir manualmente las cifras del código pulsando el botón adelante (E) para aumentar el valor.
 - A continuación pulsar el botón OK (F) para confirmar el valor y pasar al siguiente.
 - En caso de error de escritura, pulsar el botón atrás (B) y modificar el valor con el botón adelante (E).
 - Pulsar el botón OK (F) para confirmar.
- 4 Pulsar los botones adelante (E) o atrás (B) para seleccionar el tipo de aplicación que se pretende realizar:
 - Keratoconus
 - Keratitis
 - Refractive.
 - 5 Pulsar el botón OK (F) para confirmar.
Seleccionar el protocolo del tratamiento que se va a realizar.
 - 6 Desplazarse por el menú pulsando el botón adelante (E) o atrás (B).

Los protocolos seleccionables son:

Keratoconus 1: 3 mW/cm² durante 30 minutos con luz continua (fluencia 5,4 J/cm²)

Keratoconus 2: 9 mW/cm² durante 10 minutos con luz continua (fluencia 5,4 J/cm²)

Keratoconus 3: 18 mW/cm² durante 5 minutos con luz continua (fluencia 5,4 J/cm²)

Keratoconus 4: 9 mW/cm² durante 13 minutos y 12 segundos con luz continua (fluencia 7,2 J/cm²)

Keratoconus 5: 15 mW/cm² durante 12 minutos con luz pulsada (1" ON, 1" OFF) (fluencia 5,4 J/cm²)

Keratoconus 6: 18 mW/cm² durante 12 minutos y 58 segundos con luz pulsada (1" ON, 1" OFF) (fluencia 7,0 J/cm²)

Keratoconus 7: 30 mW/cm² durante 8 minutos con luz pulsada (1" ON, 1" OFF) (fluencia 7,2 J/cm²)

Keratoconus 8: SUB 400 Micron. Introducir el valor del espesor de la córnea utilizando los botones adelante (E) y atrás (B) y luego pulsar OK (F) para confirmar.

Keratitis 1: 30 mW/cm² durante 4 minutos con luz continua (fluencia 7,2 J/cm²)

Keratitis 2: 30 mW/cm² durante 5 minutos y 33 segundos con luz continua (fluencia 10 J/cm²)

Refractive 1: 30 mW/cm² durante 1 minuto y 30 segundos con luz continua (fluencia 2,7 J/cm²)

- 7 Comprobar en la pantalla (D) los datos correspondientes al tratamiento elegido.

Pulsar el botón OK (F) para confirmar.

La luz de fondo del botón UV (A) se enciende de color verde.

- 8 Accionar la rueda (G) para regular la apertura del diafragma.

- 9 Comprobar la posición correcta del ojo que debe tratarse con respecto a la posición del emisor UV del dispositivo.

- 10 Comenzar el tratamiento pulsando el botón UV (A).

La luz de fondo del botón UV (A) se enciende de color amarillo.

- Si fuera necesario interrumpir el tratamiento, pulsar el botón UV (A). El dispositivo detiene el tratamiento.

Ahora se puede elegir detener el tratamiento o continuar.

- Para reanudar el tratamiento pulsar el botón UV (A).

La luz de fondo del botón UV (A) se enciende de color verde.

- Para interrumpir el tratamiento pulsar el botón atrás (B) y luego pulsar el botón OK (F).

5.9 CÓMO APAGAR EL DISPOSITIVO

- 1 Pulsar y mantener pulsado unos segundos el botón de encendido/apagado (C) del dispositivo.

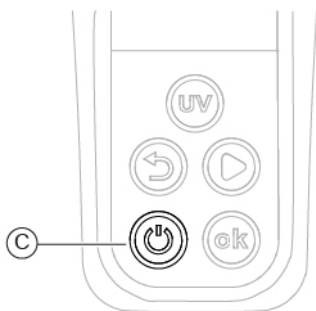


Fig. 68 - Botón de encendido/apagado

- 2 Si está conectado, quitar el cable de alimentación USB.
- 3 Limpiar el dispositivo con un paño limpio y suave.
- 4 Poner las tapas de protección del dispositivo.

6 MANTENIMIENTO ORDINARIO

6.1 ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD



PELIGRO

Peligro de descarga eléctrica. Desenchufe el cable de alimentación USB, el alimentador de red y apague siempre el dispositivo antes de desinfectar o limpiar el dispositivo y antes de realizar cualquier intervención de mantenimiento.



ATENCIÓN

El dispositivo no contiene piezas que necesiten la intervención del usuario. No desmonte ninguna parte del dispositivo.



En caso de averías o fallos y para todas las operaciones de mantenimiento que no se mencionan en las instrucciones de uso, ponerse en contacto con el Centro de Asistencia autorizado o el fabricante del dispositivo.



Está prohibido realizar cualquier intervención de mantenimiento en el dispositivo que no se contemple en las instrucciones de uso.

6.2 COMPROBACIÓN DE LA SEGURIDAD ELÉCTRICA



PELIGRO

Peligro eléctrico debido al envejecimiento y el desgaste.

La seguridad eléctrica del dispositivo puede disminuir con la edad y el desgaste.

Siga y cumpla las normas vigentes en el país de utilización en materia de comprobaciones eléctricas en los dispositivos.

En caso contrario, encargue al fabricante o a un técnico cualificado la realización de una prueba de seguridad eléctrica al menos una vez al año según la norma IEC 62353. Siga el procedimiento que se indica en el manual técnico publicado por el fabricante.

Documente y conserve las pruebas y las mediciones realizadas durante las pruebas.

La prueba finaliza con una comprobación del funcionamiento del dispositivo. Esta operación debe realizarla una persona familiarizada con la aplicación del dispositivo.

6.3 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN



ATENCIÓN

Siga cuidadosamente las instrucciones para la limpieza y desinfección que se describen en este manual, para evitar daños en el dispositivo y los accesorios.



ATENCIÓN

Un procedimiento correcto de limpieza y desinfección, junto con procedimientos operativos adecuados, son esenciales para prevenir la propagación de infecciones o contaminaciones cruzadas.



ATENCIÓN

Peligro de daños materiales. No utilice productos en aerosol. No utilice paños excesivamente húmedos, ya que podrían gotear. Si es necesario, utilice un paño húmedo bien escurrido. Asegurarse de que no entre ningún líquido en el dispositivo.



Los procedimientos de limpieza y desinfección deben efectuarse con regularidad.



Las partes del dispositivo que no entran en contacto directo con los pacientes deben limpiarse al menos una vez al día.
Las partes del dispositivo que entran en contacto directo con el paciente deben limpiarse y desinfectarse minuciosamente después de cada uso.

En esta sección se indican los procedimientos a seguir durante las fases de uso y mantenimiento para garantizar la limpieza y desinfección correctas del dispositivo y sus accesorios.

6.3.1 PRODUCTOS RECOMENDADOS PARA LA LIMPIEZA Y LA DESINFECCIÓN



ATENCIÓN

Peligro de daños materiales. No utilice disolventes, soluciones ácidas o básicas (pH <4,5 o >8,0), sustancias abrasivas o cáusticas, productos a base de cloro o derivados del cloro.

El fabricante no será responsable en caso de daños causados por el uso de desinfectantes que no se indiquen en este manual.

Para elegir el producto más adecuado para la limpieza y desinfección del dispositivo, hay que tener en cuenta el grado de sensibilidad del dispositivo a sustancias específicas, así como la eficacia del producto en sí.

Para los procedimientos de limpieza y desinfección, utilice productos aprobados por la FDA o la CE y específicos para dispositivos médicos o médico-quirúrgicos.

Aténgase a los productos que figuran a continuación, subdivididos por categoría:

Detergentes

Utilice soluciones polienzimáticas o soluciones neutras a base de tensioactivos.

Desinfectantes y productos descontaminantes

Use productos adecuados para la desinfección de superficies (pueden contener aldehído) o detergentes desinfectantes para superficies sin formaldehído (por ejemplo, Kohrsolin FF).

Como alternativa, es posible utilizar alcohol etílico, alcohol al 70% v/v o alcohol isopropílico.

Para obtener información sobre el uso del producto elegido, seguir las indicaciones del fabricante.

6.3.2 CLASIFICACIÓN DE CRITICIDAD DEL DISPOSITIVO



ATENCIÓN

El dispositivo suministrado no es estéril y no debe esterilizarse antes de ser utilizado.

Este dispositivo se ha clasificado como "no crítico", ya que entra en contacto exclusivamente con piel no dañada y, por lo tanto, presenta un bajo riesgo de infección.

Para los dispositivos clasificados como no críticos, es suficiente una limpieza periódica o una desinfección de bajo nivel.

Sin embargo, en caso de que el paciente presente condiciones de salud transmisibles por contacto directo, o en caso de exposición accidental a fluidos corporales, el dispositivo debe limpiarse y luego desinfectarse utilizando un producto apropiado para la desinfección de alto nivel.

6.3.3 LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO



ATENCIÓN

Siga cuidadosamente las instrucciones para la limpieza que se describen en este párrafo, para evitar daños en el dispositivo y los accesorios.



ATENCIÓN

Peligro de daños materiales. Límpielo con un paño no abrasivo para no dañar la superficie.



El dispositivo debe limpiarse regularmente.

Limpie las partes externas del dispositivo con un paño húmedo, no abrasivo y una solución limpiadora sin aclarado.



Para obtener más información acerca de los productos detergentes adecuados, consulte el párrafo **"Productos recomendados para la limpieza y la desinfección"** en la pág. 65.

6.3.4 LIMPIEZA DE LAS PARTES APLICADAS



ATENCIÓN

Peligro de daños materiales. Utilice únicamente productos de limpieza y desinfección específicos para dispositivos médicos o médico-quirúrgicos.



Las partes aplicadas del dispositivo que entran en contacto directo con el paciente durante el examen deben limpiarse y desinfectarse minuciosamente con un producto desinfectante específico después de cada uso.

- 1 Apague el dispositivo y desconéctelo de la toma de corriente.
- 2 Limpie las partes aplicadas utilizando productos adecuados para la desinfección de superficies (pueden contener aldehído).
Como alternativa, utilice un paño no abrasivo empapado en una solución de agua, alcohol etílico (70% máximo) o alcohol isopropílico.



Para obtener más información acerca de los productos detergentes adecuados, consulte el párrafo "**Productos recomendados para la limpieza y la desinfección**" en la **pág. 65**.

6.3.5 LIMPIEZA DE LOS COMPONENTES ÓPTICOS



ATENCIÓN

Peligro de daños materiales. El dispositivo está equipado con componentes ópticos. Los componentes ópticos del dispositivo son piezas de precisión y sensibles a la presión. Límpielo con un paño no abrasivo para no dañar la superficie.

Limpie los componentes ópticos cuidadosamente con un paño seco, no abrasivo y que no deje pelusas.

6.4 CHECK-UV

Periódicamente realizar el CHECK-UV del dispositivo para garantizar una medición precisa. Seguir el procedimiento descrito en el párrafo "**Cómo efectuar el CHECK-UV**" en la **pág. 49**.

6.5 RECARGA DE LAS BATERÍAS

Antes de cada puesta en marcha o, en cualquier caso, después de un largo período sin utilizar el dispositivo, recargar las baterías. Seguir el procedimiento descrito en el párrafo "**Cómo cargar las baterías del dispositivo**" en la **pág. 45**.

6.6 RESOLUCIÓN DE LAS ALARMAS



Las alarmas se dividen en dos categorías:

- Mensajes: cuando aparece un mensaje, se puede seguir utilizando el dispositivo.
- Errores: cuando aparece un error, el dispositivo se bloquea.

6.6.1 MENSAJES

Dispositivo colocado en el accesorio C-BASE.

Mensaje	Causa	Solución
UV emission LOW	Emisiones UV bajas.	Comprobar que la lente del emisor UV esté limpia. Si el problema persiste, ponerse en contacto con el Centro de Asistencia autorizado.
CHECK –UV not completed	El CHECK-UV no ha finalizado.	Colocar el dispositivo en el accesorio C-BASE y esperar a que se complete el procedimiento de CHECK-UV.

Al encender el dispositivo. Antes de empezar el tratamiento.

Mensaje	Causa	Solución
Battery too low	La carga de la batería es demasiado baja.	Recargar las baterías. Seguir el procedimiento descrito en el párrafo " Cómo cargar las baterías del dispositivo " en la pág. 45 .
Factory Calibration Required	El dispositivo se encuentra fuera del rango de calibración recomendado.	Ponerse en contacto con el Centro de Asistencia autorizado.
UV check required	Realizar el CHECK-UV.	Colocar el dispositivo en el accesorio C-BASE y esperar a que se complete el procedimiento de CHECK-UV.
NFC Invalid tag	El tag NFC no es válido.	Utilizar Riboflavina válida incluida en el C-eye Procedure Kit.



Para más detalles, ponerse en contacto con el Centro de Asistencia autorizado.

6.6.2 ERRORES**Dispositivo colocado en el accesorio C-BASE.**

Error	Causa	Solución
UV emission out of range	Emisiones UV fuera de rango.	Ponerse en contacto con el Centro de Asistencia autorizado.
C-BASE Hardware error	Error de hardware en el accesorio C-BASE.	Desconectar y volver a conectar el cable de alimentación USB. Si el problema persiste, ponerse en contacto con el Centro de Asistencia autorizado.

Al encender el dispositivo. Antes de empezar el tratamiento.

Error	Causa	Solución
NCF Error	Error.	Reiniciar el dispositivo. Si el problema persiste, ponerse en contacto con el Centro de Asistencia autorizado.
Battery not Present	El dispositivo no reconoce la presencia de las baterías.	Ponerse en contacto con el Centro de Asistencia autorizado.
Battery life Expired	Hay que sustituir las baterías.	Ponerse en contacto con el Centro de Asistencia autorizado.

Durante el tratamiento.

Error	Causa	Solución
UV emission out of range	La emisión del LED UV es demasiado alta o demasiado baja.	Se interrumpe el tratamiento. Ponerse en contacto con el Centro de Asistencia autorizado.
Hardware error	Error del hardware interno.	Se interrumpe el tratamiento. Ponerse en contacto con el Centro de Asistencia autorizado.

6.7 LISTA DE PIEZAS DE REPUESTO Y ACCESORIOS

Código	Descripción
105005A00	Dispositivo C-eye
105005300	Accesorio C-ST
105005400	Accesorio C-SL1 (Para lámpara de hendidura dotada de iluminación desde arriba)
105005401	Accesorio C-SL2 (Para lámpara de hendidura dotada de iluminación desde arriba)
105005600	Accesorio C-BASE
3020500	Alimentador de red
3020840	Cable de alimentación USB
30110212010	Baterías Panasonic BK80AAAB (4 unidades)
205005526_ASE	Accesorio de desmontaje



Para conseguir piezas de repuesto o accesorios que no aparecen en la lista, solicitar información al Centro de Asistencia autorizado.

6.8 CÓMO RESOLVER ALGUNOS INCONVENIENTES

Inconveniente	Causa	Solución	Nota
El dispositivo no se enciende.	Las baterías están descargadas.	Recargar las baterías. Seguir el procedimiento descrito en el párrafo " Cómo cargar las baterías del dispositivo " en la pág. 45.	Si el problema persiste, ponerse en contacto con el Centro de Asistencia autorizado.
	Hay que sustituir las baterías.	Ponerse en contacto con el Centro de Asistencia autorizado.	

Inconveniente	Causa	Solución	Nota
El dispositivo no genera ninguna luz.	El tratamiento no se ha iniciado correctamente.	Asegurarse de haber pulsado correctamente la tecla para empezar el tratamiento.	Si el problema persiste, ponerse en contacto con el Centro de Asistencia autorizado.
	La tensión de la red eléctrica utilizada no es correcta.	Comprobar el valor de la tensión de red.	Valores correctos: 100-240 V 50-60 Hz Comprobar que la base del
	El cable de alimentación USB no está conectado correctamente.	Comprobar que el cable de alimentación USB esté conectado correctamente.	dispositivo se haya colocado correctamente en el adaptador magnético del accesorio C-BASE.
La densidad de potencia está fuera de los límites indicados.	La lente del emisor UV está sucia.	Limpiar la lente con un paño limpio y suave.	



Para más detalles, ponerse en contacto con el Centro de Asistencia autorizado.



COSTRUZIONE STRUMENTI OFTALMICI

Via degli Stagnacci 12/E | 50018 Scandicci (FI) | ITALY
Phone: +39 055 722191 | Fax: +39 055 721557

cso@csoitalia.it | www.csoitalia.it

C-EYEIFUSPACSO0207012025