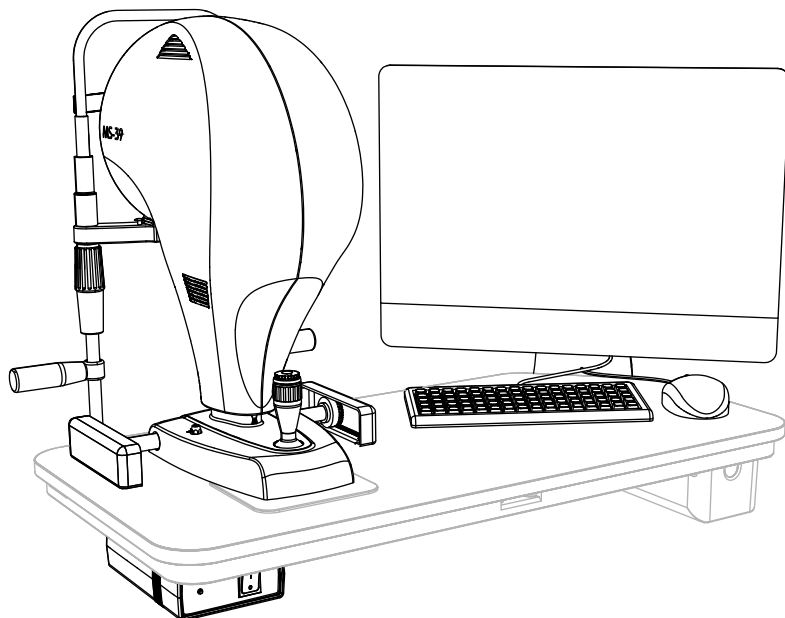




TCO-SA

INSTRUCCIONES DE USO

MS-39



COSTRUZIONE STRUMENTI OPTALMICI

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

cso@csoitalia.it | www.csoitalia.it

MS-39IFUSPACSO0001032025



SPA

1	INTRODUCCIÓN	5
1.1	SIMBOLOGÍA	5
1.1.1	<i>Simbología del dispositivo</i>	6
1.2	ADVERTENCIAS GENERALES	6
1.3	REFERENCIAS NORMATIVAS	7
1.3.1	<i>Directivas comunitarias</i>	7
1.3.2	<i>Normas técnicas</i>	7
1.3.3	<i>Normas sobre el sistema de gestión de la calidad</i>	8
1.4	GARANTÍA	8
1.5	IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE	9
2	SEGURIDAD	10
2.1	ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD	10
2.2	IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO	12
2.2.1	<i>Datos de registro en la Lista de Dispositivos Médicos</i>	12
2.2.2	<i>Placa de datos del dispositivo</i>	12
2.2.3	<i>Placa de datos de la fuente de alimentación</i>	13
2.3	USO PREVISTO	13
2.4	CLASIFICACIÓN DISPOSITIVOS MÉDICOS	19
2.5	CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS ELECTROMÉDICOS	20
2.6	CONDICIONES AMBIENTALES	20
2.7	ELIMINACIÓN AL FINAL DE LA VIDA ÚTIL	21
2.8	DECLARACIONES DEL FABRICANTE	23
2.8.1	<i>Compatibilidad electromagnética</i>	23
3	DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	29
3.1	COMPOSICIÓN DEL EQUIPAMIENTO	29
3.1.1	<i>Dispositivo MS-39</i>	31
3.1.2	<i>Fuente de alimentación</i>	32
3.1.3	<i>Mentonera</i>	33
3.1.4	<i>Mesa de oftalmología</i>	34
3.1.5	<i>Ordenador personal (PC)</i>	34
3.2	DATOS TÉCNICOS	36
4	USO DEL DISPOSITIVO	38
4.1	CÓMO INSTALAR EL DISPOSITIVO	38
4.2	CÓMO CONECTAR EL DISPOSITIVO	42
4.3	CÓMO COLOCAR LOS CABLES ELÉCTRICOS	43
4.4	CÓMO ENCENDER EL DISPOSITIVO	44
4.4.1	<i>Cómo calibrar el dispositivo</i>	44
4.4.2	<i>Cómo comprobar la calibración</i>	46
4.4.3	<i>Cómo crear un nuevo paciente</i>	47
4.4.4	<i>Cómo crear un nuevo examen</i>	47
4.5	CÓMO REGULAR EL APOYO DE LA BARBILLA	48
4.6	CÓMO CAPTURAR LA IMAGEN	51
4.7	CÓMO SUSTITUIR LOS PAPELES DEL APOYO DE LA BARBILLA	53



4.8	CÓMO APAGAR EL DISPOSITIVO	54
5	MANTENIMIENTO ORDINARIO	55
5.1	ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD	55
5.2	COMPROBACIÓN DE LA SEGURIDAD ELÉCTRICA	55
5.3	SUSTITUCIÓN DE LOS FUSIBLES	56
5.4	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	57
5.4.1	<i>Productos recomendados para la limpieza y la desinfección</i>	<i>58</i>
5.4.2	<i>Clasificación de criticidad del dispositivo</i>	<i>59</i>
5.4.3	<i>Limpieza del dispositivo</i>	<i>59</i>
5.4.4	<i>Limpieza de las partes aplicadas</i>	<i>60</i>
5.4.5	<i>Limpieza de los componentes ópticos</i>	<i>60</i>
5.5	COMPROBACIÓN DEL RECORRIDO DEL DISPOSITIVO	60
5.6	COMPROBACIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL DISPOSITIVO	61
5.7	CALIBRACIÓN DEL DISPOSITIVO	61
5.8	LISTA DE PIEZAS DE REPUESTO Y ACCESORIOS	61
5.9	CÓMO RESOLVER ALGUNOS INCONVENIENTES	62



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.

El dispositivo es fácil de usar gracias a la adquisición manual guiada y al control electrónico de todas las funciones del dispositivo.

Marcas registradas



Copyright, CSO

Todas las marcas registradas mencionadas en este documento pertenecen a sus respectivos propietarios.

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
	Nota. Información útil para el usuario
	Prohibición general
	Fabricante

	Marcado CE (Directiva 93/42/CEE) Número de identificación del organismo notificado (IMQ)
	Dispositivo médico
	Eliminación de residuos según la Directiva 2012/19/UE (RAEE) y 2011/65/UE (RoHS II)

1.1.1 SIMBOLOGÍA DEL DISPOSITIVO

Símbolo	Significado
	Parte aplicada de tipo B
	Aparato de Clase II

1.2 ADVERTENCIAS GENERALES

ESTAS INSTRUCCIONES DE USO SE REFIEREN AL DISPOSITIVO MS-39 (EN LO SUCESIVO SE LLAMARÁ 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 se deben ceder íntegras y legibles.



Conserve los embalajes originales, ya que no se ha previsto asistencia gratuita en caso de daños causados por un embalaje no apropiado del dispositivo cuando se envíe a un Centro de Asistencia Autorizado.



Compruebe si hay signos de daños en el dispositivo resultantes del transporte/almacenamiento antes de utilizarlo.



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

- 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"
- UNI EN ISO 15004-1 - Instrumentos oftálmicos. Requisitos fundamentales y métodos de ensayo. Parte 1: Requisitos generales aplicables a todos los instrumentos oftálmicos
- UNI EN ISO 15004-2 - Instrumentos oftálmicos. Requisitos fundamentales y métodos de ensayo. Parte 2: Protección frente a los daños ocasionados por la luz.
- UNI CEI EN ISO 14971 - Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.
- UNI EN ISO 19980 - Instrumentos oftálmicos - Topógrafos corneales

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 que no se hayan efectuado de conformidad con las indicaciones y precauciones indicadas en las instrucciones de uso
- utilización no conforme con las instrucciones de uso y las precauciones indicadas en las instrucciones de uso
- uso de accesorios o piezas de repuesto no suministrados por el fabricante o no recomendados por él
- reparaciones y controles de seguridad no realizados por personal competente, cualificado, formado y autorizado por el fabricante
- instalación eléctrica del local en el que está 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 a personas o bienes resultantes del uso impropio del dispositivo o de evaluaciones clínicas erróneas resultantes de su utilización

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:

- las reparaciones de fallos derivados de desastres naturales, choques mecánicos (caídas, golpes, etc.), defectos de la instalación eléctrica, negligencia, uso inapropiado, mantenimiento o reparaciones efectuadas con materiales no originales
- cualquier otra forma de uso inapropiado 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
- las piezas sujetas a desgaste y/o deterioro como resultado del uso normal y aquellas que resultaran defectuosas debido al uso inapropiado o al mantenimiento inadecuado efectuado por personas no autorizadas por el fabricante.

Para solicitar intervenciones de mantenimiento o información técnica sobre el dispositivo, póngase 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, deben ser sustituidos por un Centro de Asistencia autorizado para prevenir cualquier riesgo.

**PELIGRO**

Peligro de descarga eléctrica. Desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente antes de desinfectar o limpiar el dispositivo y antes de realizar cualquier intervención de mantenimiento.

**PELIGRO**

Peligro de descarga eléctrica. No toque los cables de alimentación con las manos mojadas.

**PELIGRO**

Peligro de descarga eléctrica. No deje los cables de alimentación 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. No deje cables sueltos que pueden constituir un obstáculo o un peligro para el paciente o el operador.

**ATENCIÓN**

Riesgo de tropiezo y caída. No deje los cables de alimentación o conexión sueltos por donde pasen las personas.

**ATENCIÓN**

Si sale un olor extraño del dispositivo, si emite calor o humo, apáguelo de inmediato. No siga utilizando un dispositivo que haya sufrido daños o con una parte dañada. Peligro de lesiones.

**ATENCIÓN**

La red eléctrica debe estar equipada con un interruptor diferencial ($I_{\Delta n}=30$ mA) y un interruptor magnetotérmico ($V_n=230$ V) para proteger el dispositivo. Coloque el dispositivo de forma que se pueda acceder fácilmente a la toma de corriente.



Está prohibido realizar intervenciones técnicas en el dispositivo que no se mencionen o indiquen en estas 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.



Está prohibido utilizar el dispositivo al aire libre.

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

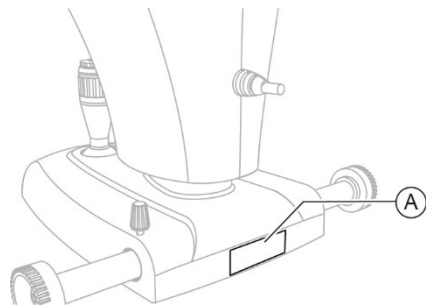


Fig. 1 - Posición de las placas

Pos	Descripción
A	Placa de datos del dispositivo

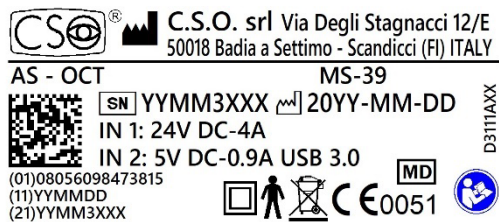


Fig. 2 - Placa de datos del dispositivo

2.2.3 PLACA DE DATOS DE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN



Fig. 3 - Placa de la fuente de alimentación PSP2405

2.3 USO PREVISTO

Dispositivo médico utilizado en el diagnóstico oftalmológico para realizar el análisis avanzado del segmento anterior y la biometría ocular total. Combina la topografía corneal con disco de Plácido y la tomografía del segmento anterior y biometría en base de OCT en una sola estructura.

El dispositivo permite detectar, capturar y procesar 25 imágenes nítidas en sección de alta resolución en un diámetro de 16 mm.

El dispositivo proporciona información de paquimetría, elevación, curvatura y poder para ambas superficies corneales.

Los exámenes adicionales permiten medir con precisión el diámetro pupilar en condiciones escotópicas, mesópicas, fotópicas y dinámicas y su integración con el mapa corneal.

A partir del mapa paquimétrico y de los datos altimétricos corneales, el dispositivo permite planificar el implante de anillos intraestromales para corregir los defectos refractivos y algunas formas de queratocono. El dispositivo permite realizar el cribado del glaucoma y proporcionar la medición de los ángulos iridocorneales y la paquimetría. Estos valores, junto con las fórmulas de corrección de la PIO más comunes, ayudan a diagnosticar algunas patologías que pueden depender de la conformación de la cámara anterior.

El dispositivo no tiene contraindicaciones conocidas.

A continuación se indican las principales funciones del dispositivo.

Topografía corneal y tomografía del segmento anterior

El dispositivo proporciona información sobre la paquimetría, la elevación, la curvatura y el poder dióptrico de ambas superficies corneales en un diámetro de 10 mm.

Todas las mediciones biométricas de la cámara anterior se calculan a partir de 25 secciones de la córnea en 16 mm de diámetro.

Además del diagnóstico clínico del segmento anterior, los campos de aplicación más comunes son la cirugía refractiva y la cirugía de catarata.

Pupilografía

El módulo de pupilografía está totalmente integrado con la topografía y permite:

- Realizar la medición de la pupilometría en condiciones de luz escotópica para evaluar la extensión máxima de la pupila y el tamaño de la zona óptica que se debe ajustar en un tratamiento.
- Realizar la medición de la pupilometría en condiciones de luz escotópica.
- Realizar la medición de la pupilometría en condiciones de luz mesópica.
- Realizar la medición de la pupilometría en condiciones de luz fotópica.
- Realizar la medición de la pupilometría dinámica, a partir de más de 400 lux y apagando la fuente luminosa para dejar que la pupila se dilate hasta su máxima extensión.
- Evaluar el descentrado pupilar respecto al vértice de la córnea para cada una de las condiciones que se han descrito anteriormente y la desviación del centro de la pupila durante la dilatación.

Meibografía

El dispositivo permite analizar las glándulas de Meibomio con un método no invasivo. La meibografía se realiza mediante iluminación por infrarrojos, que realza el contraste y enfatiza la estructura anatómica de las glándulas sin causar molestias al paciente.

Análisis de la película lagrimal

El disco de Plácido del dispositivo permite el análisis avanzado de la película lagrimal y la evaluación del NI-BUT (Non Invasive Break-up Time, tiempo de ruptura lagrimal no invasivo).

Módulo de cálculo de la lente intraocular (LIO)

Está disponible el módulo de cálculo de la LIO basado en la técnica de Ray Tracing que, independientemente del estado clínico de la córnea, proporciona los valores de la potencia esférica y tórica de la lente intraocular. Esto permite la planificación de la cirugía corneal correctiva de los defectos refractivos tanto fotoablativa como mediante implantes intraoculares.

Aberrometría corneal

El dispositivo permite realizar el análisis de las aberraciones corneales. Es posible seleccionar la contribución de la córnea anterior, posterior o total para diferentes diámetros pupilares. El mapa de OPD/WFE y las simulaciones visuales (PSF, MTF, convolución de imágenes) pueden ayudar a entender o explicar las molestias visuales del paciente.

Cribado del glaucoma

El dispositivo permite realizar el cribado del glaucoma y proporcionar la medición de los ángulos iridocorneales, AOD, TISA y la paquimetría corneal. Estos valores, junto con las fórmulas de corrección de la PIO más comunes, ayudan a diagnosticar algunas patologías que pueden depender de la conformación de la cámara anterior.

Cribado del queratocono

Un sistema de cribado del queratocono eficaz, validado clínicamente, proporciona sugerencias sobre el riesgo de ectasia y pone de manifiesto los casos en los que la probabilidad de complicaciones es mayor.

Dry Eye Report

El Dry Eye Report, o informe de ojo seco, proporciona una evaluación completa de las condiciones clínicas del paciente para diagnosticar las disfunciones de la película lagrimal. La evaluación se realiza sobre la base de:

- índice de patología de la superficie ocular (OSDI, Ocular Surface Disease Index)
- análisis del enrojecimiento ocular (en combinación con otros dispositivos)
- Análisis de las glándulas de Meibomio
- Análisis del menisco lagrimal (en combinación con otros dispositivos)
- NiBUT (tiempo de ruptura lagrimal no invasivo).

Biometría ocular

La biometría ocular incluye:

- Imagen de las secciones oculares
- Medición de la longitud axial del ojo (AL)
- Medición de la profundidad de la cámara anterior (ACD)
- Medición de la profundidad acuosa (AD)
- Medición del espesor del cristalino (LT)
- Medición del espolón escleral central (ECC).

Los índices de contenidos incluyen:

- ($\emptyset$) Diámetro de la pupila + Centro de la pupila
- W-W Diámetro de la córnea + (α) - Centro del limbo.

Los índices queratométricos incluyen:

- SimK
- Kflat
- Ksteep
- Kavg
- Cyl.

Los mapas topográficos incluyen:

- Mapa axial
- Imagen queratoscópica.

Biometría del cristalino

Para determinar con mayor precisión el ELEN y perfeccionar el cálculo de las lentes intraoculares, el dispositivo ofrece un modo de captura capaz de medir el espesor del cristalino, su distancia respecto a la córnea y el ecuador correspondiente.

Exportación

A través del software de aplicación, el dispositivo es capaz de realizar la función de exportación de datos/plug-in a otros dispositivos médicos. Esta función, por ejemplo, es útil para calcular un modelo de ablación láser para la cirugía refractiva corneal.

Funciones adicionales del dispositivo con el software de aplicación

El dispositivo, junto con el software de aplicación, permite:

- adquisición manual guiada
- gestión de los datos del paciente y posibilidad de realizar búsquedas y estadísticas personalizadas
- mediciones y visualizaciones de las curvaturas sagitales y tangenciales de la córnea, tanto para la superficie anterior como para la posterior
- visualización de los mapas: paquimétrico, poder de refracción (anterior, posterior y total), altimétrico (anterior y posterior) y profundidad de la cámara anterior, mapa epitelial
- resúmenes de mapas
- análisis de las aberraciones del segmento anterior
- análisis de los mapas diferenciales
- sistema avanzado de edición de los anillos que permite modificar la posición de los bordes para garantizar una reconstrucción correcta incluso en superficies muy distorsionadas.
- están disponibles los siguientes mapas: mapa de curvatura sagital, mapa de curvatura tangencial, elevación, poder de refracción, mapa de curvatura de Gauss y paquimetría corneal.

- pantallas y resúmenes que permiten personalizar el dispositivo según las necesidades del usuario:
 - resumen de cuatro mapas
 - pantalla de mapa único
 - resumen del queratocono
 - resumen de seis mapas
 - altimetría avanzada y resumen de Zernike
 - análisis del frente de onda corneal con pupila configurable que incluye mapas de las aberraciones más comunes
 - análisis del frente de onda corneal con resumen de la calidad visual referido a la cara anterior de la córnea con PSF (función de dispersión de un punto), diagrama spot, MTF (función de transferencia de modulación) y simulación de visión para el frente de onda examinado.
- herramientas de control del seguimiento con mapas diferenciales de 2 o 3 elementos
- herramientas de control del seguimiento con comparación de hasta 4 mapas diferentes
- una amplia gama de descriptores sintéticos de las propiedades de la córnea como:
 - Sim-K para simular la medición de un oftalmómetro de miras fijas (para la superficie anterior)
 - meridianos principales de la córnea en las zonas de 3 mm, 5 mm y 7 mm
 - hemimeridianos más planos y más curvos en las zonas de 3 mm, 5 mm y 7 mm
 - grados periféricos
 - descentrado pupilar, diámetro pupilar y tamaño del diámetro de la córnea
 - índices queratorrefractivos calculados en la zona pupilar para evaluar la calidad visual del paciente
 - índice de cribado del queratocono para diagnóstico y seguimiento
- Informe de ojo seco (*Dry Eye Report*)



Para conocer los requisitos del sistema, consulte el párrafo **"Ordenador personal (PC)"** en la pág. 34.



El dispositivo debe ser utilizado sólo por médicos especialistas y profesionales del sector (por ejemplo, optometristas) dentro de los límites permitidos por la ley y los reglamentos para el ejercicio de la profesión.



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.

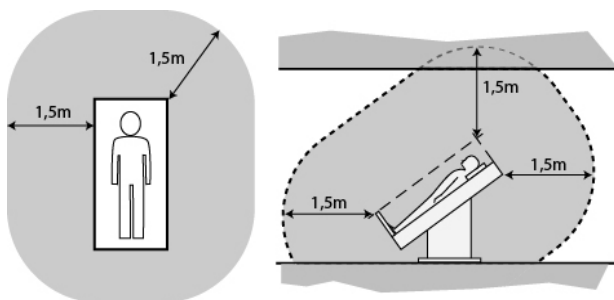


Fig. 4 - Área del paciente

2.4 CLASIFICACIÓN DISPOSITIVOS MÉDICOS

Dato técnico	Valor
Clasificación según el Reglamento UE 2017/745 sobre los productos sanitarios (MDR)	Clase IIa

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 I
Partes aplicadas	Tipo B
Grado de protección contra la humedad	IP20 (ninguna protección contra infiltraciones de líquidos)
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 Europea 2012/19/UE y a 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 urbanos. El dispositivo puede entregarse en los centros de recogida selectiva específicos dispuestos por las administraciones municipales o a los distribuidores que ofrecen este servicio. Desechar un aparato eléctrico por separado evita posibles consecuencias negativas para el medio ambiente y la salud resultantes de una eliminación inadecuada y permite recuperar los materiales que lo componen con el fin de lograr un importante ahorro de energía y recursos. En la etiqueta del dispositivo se ha incluido el símbolo del contenedor de basura móvil tachado. El símbolo gráfico del contenedor de basura móvil tachado indica la obligación de la recogida y eliminación por separado 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 inadecuada del dispositivo o partes de él.

Si el usuario desea deshacerse del dispositivo al final de su vida útil, el fabricante facilita la posibilidad de reutilizarlo, recuperarlo y reciclar los materiales que contiene. Esto evita la liberación de sustancias peligrosas en el medio ambiente y permite promover la preservación 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 equipos eléctricos/electrónicos o a las administraciones locales competentes en materia de residuos.

- si ha adquirido, del mismo fabricante, un nuevo dispositivo para reemplazar uno usado puesto en el mercado antes del 13 de agosto de 2005, de tipo equivalente y destinado a las mismas tareas que el nuevo dispositivo, el Distribuidor o el propio fabricante tienen la obligación de retirar el antiguo dispositivo.
- si el usuario desea deshacerse de un dispositivo usado, introducido en el 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 los países fuera de Italia, póngase 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:

- Tener en cuenta las instrucciones de uso.
- Sigir las restricciones e instrucciones de esta sección.

Restricciones sobre las prestaciones básicas

El dispositivo tiene las siguientes prestaciones básicas: precisión de medición. Si la adquisición se daña a causa de interferencias electromagnéticas, la imagen no cumplirá el umbral de calidad y el software de aplicación 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 electro-magnético
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 RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz 3 V/m de 80 MHz a 2,5 Ghz	3 Vrms 3 V/m	(1)

(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 DEL DISPOSITIVO

3.1 COMPOSICIÓN DEL EQUIPAMIENTO

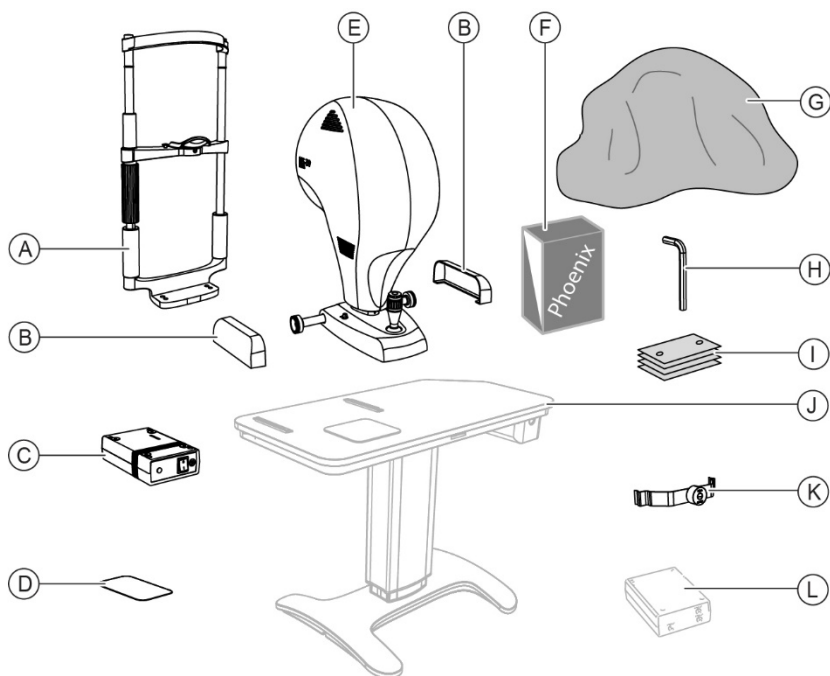


Fig. 5 - Composición del equipamiento

Pos	Denominación		Descripción
A	Mentonera con apoyo de la barbilla orientable		Altura regulable. Distancia entre la barbilla y la frente regulable. Apoyo de la barbilla orientable.
B	Cárter cubreguía		Protección contra el aplastamiento accidental de los dedos.
C	Fuente de alimentación		La fuente de alimentación se suministra con cable.
D	Almohadilla adhesiva	Opcional (*)	Adhesivo de reconocimiento derecha/izquierda.
E	Dispositivo MS-39		Consta de una unidad de adquisición de las imágenes, un cable USB para la conexión con el PC y un conector en la base para la conexión con la fuente de alimentación.
F	Ordenador personal y software de aplicación		Software de aplicación para la adquisición de la imagen y la gestión del dispositivo.
G	Funda protectora		Se debe colocar sobre el dispositivo cuando no se utiliza para protegerlo del polvo.
H	Llave hexagonal con tornillos		
I	Paquete de papeles para el apoyo de la barbilla		Papeles para colocar en el apoyo de la barbilla de la mentonera.
J	Mesa de oftalmología	Opcional	Superficie de apoyo con soporte de una o dos columnas y regulación eléctrica de la altura. Armario y tomas de corriente auxiliares con pasacables.
K	Accesorio de calibración		Accesorio dotado de esfera (radio 8 mm).
L	Transformador de aislamiento	Opcional	230 V/230 V para la utilización de equipos no electromédicos en el área del paciente.



Opcional: accesorio no incluido en el equipamiento de base.
Los accesorios con (*) deben considerarse esenciales para el buen funcionamiento del dispositivo.



Para obtener una lista de los accesorios y modelos disponibles, póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor local.

3.1.1 DISPOSITIVO MS-39

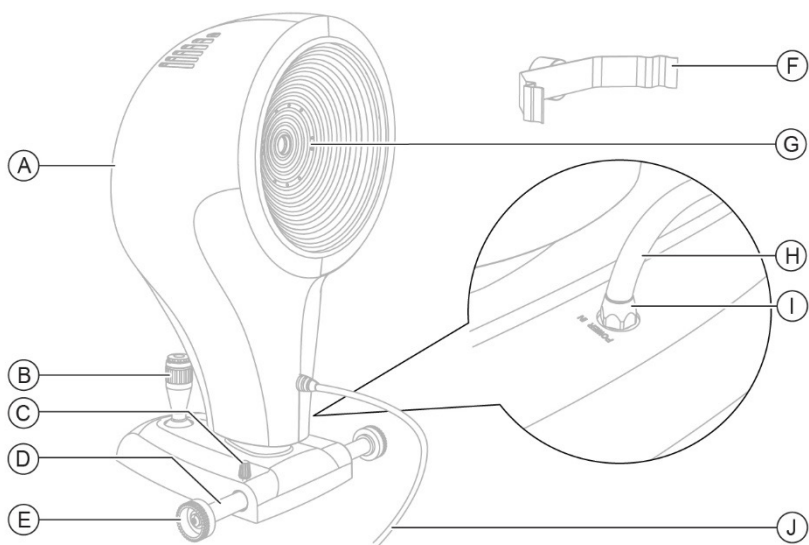


Fig. 6 - Dispositivo MS-39

Pos	Descripción
A	Dispositivo MS-39
B	Palanca de mando
C	Perilla de bloqueo del dispositivo
D	Barra de deslizamiento
E	Ruedas dentadas
F	Accesorio de calibración
G	Canal de captación
H	Cable de alimentación del dispositivo
I	Conector de alimentación
J	Cable USB de conexión entre el dispositivo y el ordenador

3.1.2 FUENTE DE ALIMENTACIÓN

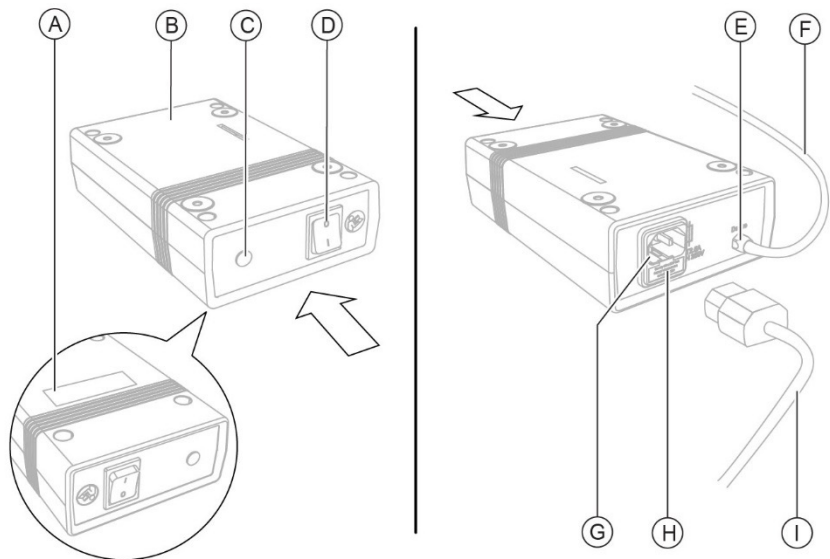


Fig. 7 - Fuente de alimentación

Pos	Descripción
A	Placa de datos
B	Fuente de alimentación
C	Indicador del estado de la alimentación
D	Interruptor de encendido ON/OFF
E	Conector de salida de la alimentación del dispositivo
F	Cable de alimentación del dispositivo
G	Conector de alimentación de la red eléctrica
H	Caja portafusibles
I	Cable de alimentación de la red eléctrica

3.1.3 MENTONERA

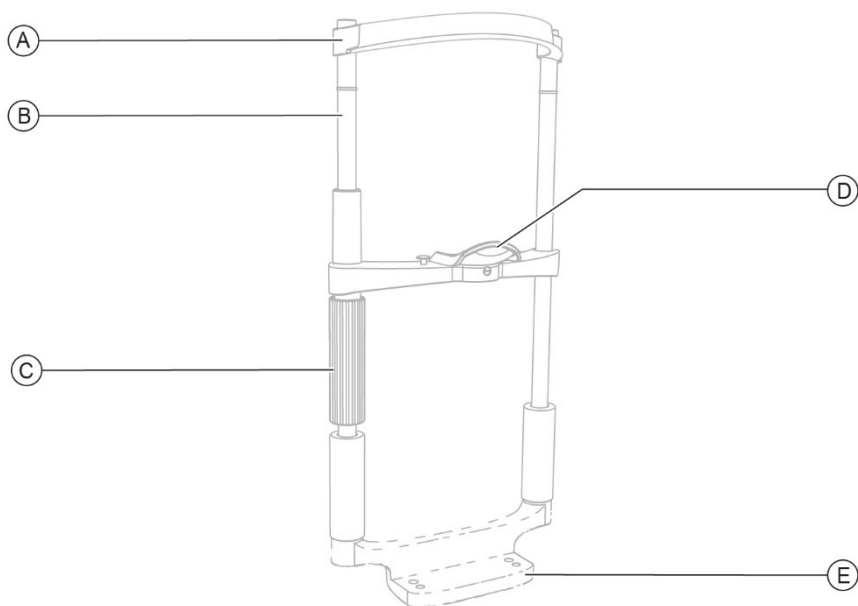


Fig. 8 - Mentonera

Pos	Descripción
A	Reposafrente
B	Estructura de la mentonera
C	Perilla para regular el apoyo de la barbilla
D	Apoyo de la barbilla orientable
E	Soporte de la mentonera (*)



(*) El soporte de la mentonera puede cambiar en función de la superficie en la que se vaya a instalar la mentonera.

3.1.4 MESA DE OFTALMOLOGÍA

Hay diferentes modelos de mesas disponibles a elección del cliente. La mesa consta de una superficie de apoyo en la que se han montado las guías dentadas para alojar el dispositivo. La mesa consta de una o dos columnas telescópicas motorizadas que permiten regular la altura de la superficie de apoyo.



Fig. 9 - Mesa de una columna



Lea las instrucciones de uso de la mesa de oftalmología.

3.1.5 ORDENADOR PERSONAL (PC)

El dispositivo se debe utilizar junto con un ordenador.

Requisitos mínimos del sistema:

- CPU: i5 quad core (2,5 GHz)
- RAM: 8 GB
- Tarjeta gráfica: 1 GB RAM (no compartida) resolución 1920 x 1080 píxeles
- Sistema operativo: Windows 11 (64 bits)

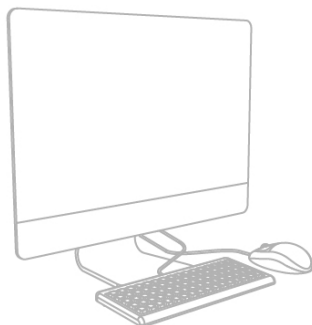


Fig. 10 - Ordenador personal (PC)



El ordenador debe cumplir la norma IEC 62368-1 Equipos de audio y vídeo, de tecnología de la información y la comunicación - Requisitos de seguridad - Parte 1: Requisitos generales.

Si el ordenador se instala en el área del paciente, hay que instalar un transformador de aislamiento de acuerdo con la norma IEC 60601-1 - "Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad de los equipos electromédicos".

Pueden conectarse al ordenador otros accesorios (impresora, módem, escáner, etc.) a través de las interfaces analógicas o digitales.

Los accesorios (impresora, módem, escáner, etc.) deben instalarse fuera del área del paciente.



Los accesorios deben cumplir la norma IEC 62368-1 Equipos de audio y vídeo, de tecnología de la información y la comunicación - Requisitos de seguridad - Parte 1: Requisitos generales.

Si los accesorios se instalan en el área del paciente, hay que instalar un transformador de aislamiento que cumpla con la norma IEC 60601-1 - "Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad de los equipos electromédicos".

3.2 DATOS TÉCNICOS

Dato técnico	Valor
Transferencia de datos	USB 3.0
Alimentación	Fuente de alimentación externa 24 V CC
	In: 100-240 V CA - 50/60 Hz - 2 A
	Out: 24 V CC 4 A
Cable de red	con toma C14
Medidas (Altura x Longitud x Profundidad)	505 x 315 x 251 mm
Peso	10,4 kg
Recorrido de la mentonera	70 mm $\pm$ 1
Altura mínima del apoyo de la barbilla de la superficie de trabajo	23 cm
Movimiento básico (x, y, z)	105 x 110 x 30 mm
Distancia de trabajo	74 mm

Fuentes luminosas

Dato técnico	Valor
Disco de Plácido	LED @635 nm
OCT	SLED @845 nm
Pupilografía	LED @950 nm *(longitud de onda central)

Topografía

Dato técnico	Valor
Disco de Plácido	22 anillos
Puntos medidos	31.232 (superficie anterior) 25.600 (superficie posterior)
Cobertura topográfica	Ø 10 mm
Precisión de la medición	Clase A según la norma UNI EN ISO 19980

Sección

Dato técnico	Valor
Campo de imagen	16 mm x 9 mm (en el aire)
Resolución axial	5 µm (en el aire) 3,6 µm (en tejido)
Resolución transversal	35 µm (en el aire)
Resolución de imagen/imágenes	Queratoscopia (640x480) + 25 escaneos radiales en campo transversal de 16 mm (1024 A-scan) - Sección: en 16 mm (1600 A-scan) en 8 mm (800 A-scan)

4 USO DEL DISPOSITIVO

4.1 CÓMO INSTALAR EL DISPOSITIVO



ATENCIÓN

Riesgo de caída del dispositivo. La mesa se debe instalar sobre una superficie horizontal y estable.

- 1 Coloque la mesa de oftalmología en la habitación. La mesa debe ser levantada por dos personas.
- 2 Bloquee las ruedas de la mesa si las hay. Baje la palanca de freno.
- 3 Coloque la fuente de alimentación debajo de la superficie de apoyo. Apriete los tornillos en los cuatro orificios.

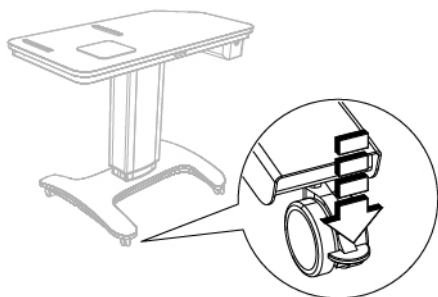


Fig. 11 - Colocación de la mesa

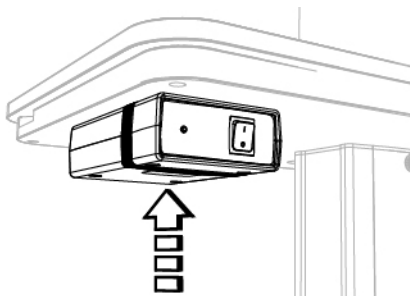


Fig. 12 - Colocación de la fuente de alimentación

- 4 Comprobar la posición del adhesivo respecto al eje central (A).
- 5 Quitar la película de protección. Colocar la almohadilla adhesiva entre las dos guías dentadas y la placa de deslizamiento.



Al colocar la almohadilla adhesiva (adhesivo de reconocimiento derecha/izquierda) en la superficie de apoyo, respetar las distancias indicadas.

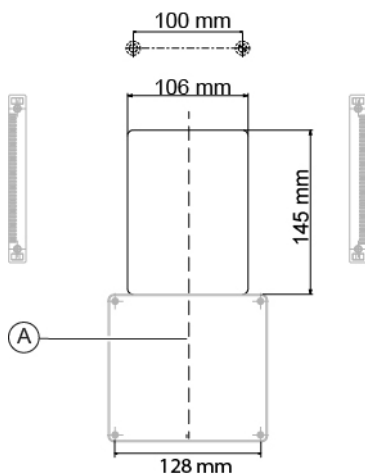


Fig. 13 - Cotas

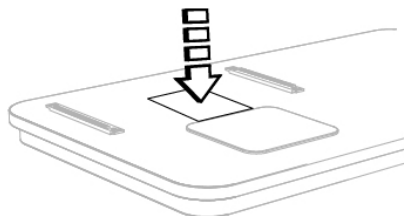


Fig. 14 - Colocación de la almohadilla adhesiva

- 6 Coloque el dispositivo alineando correctamente las dos ruedas dentadas en las guías dentadas de la superficie de apoyo.
- 7 Bloquee los dos cárteres cubreguía en las guías dentadas de la superficie de apoyo.

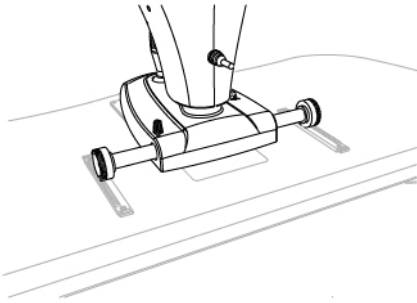


Fig. 15 - Colocación del dispositivo

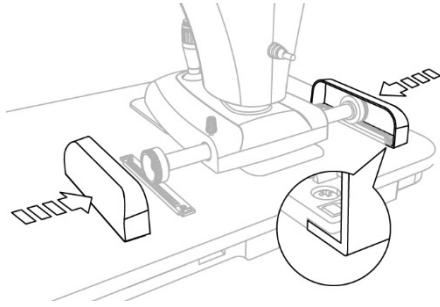


Fig. 16 - Colocación de los cárteres cubreguía

- 8 Instale la mentonera. Debajo de la superficie de apoyo hay dos tornillos para bloquear el soporte de la mentonera en la superficie de apoyo.
- 9 Realice las conexiones eléctricas entre los distintos componentes.



La mentonera se debe instalar de forma que el indicador de posición del ojo (A) se encuentre a una altura de 380 mm respecto a la superficie de la mesa.

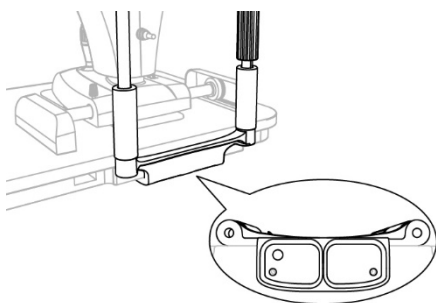


Fig. 17 - Colocación de la mentonera

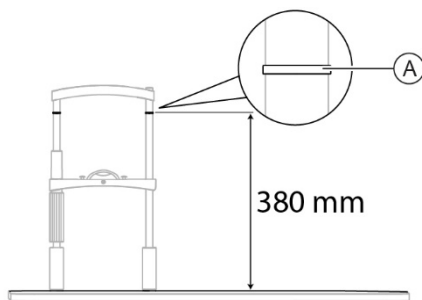


Fig. 18 - Altura correcta del indicador de posición del ojo

4.2

CÓMO CONECTAR EL DISPOSITIVO

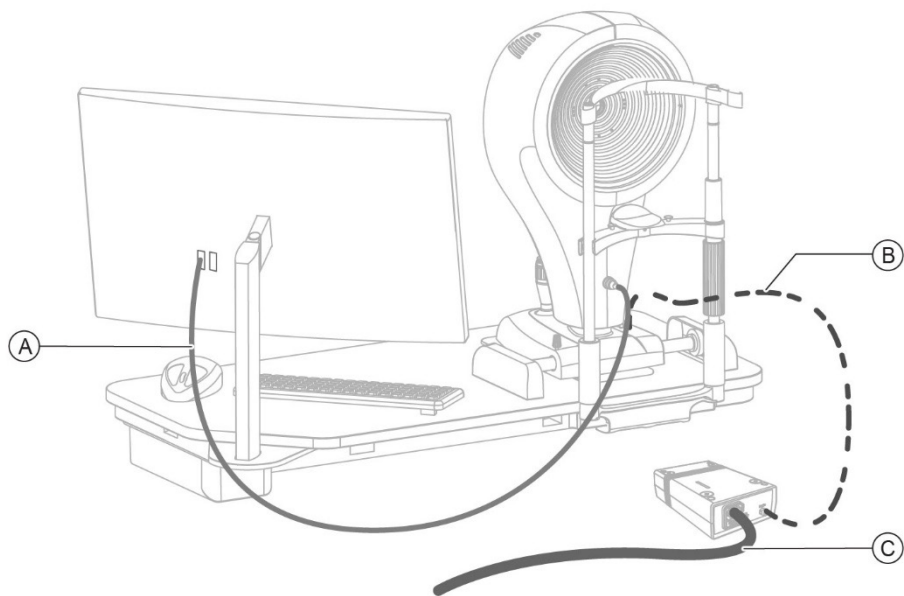


Fig. 19 - Conexión del dispositivo

Pos	Denominación
A	Cable USB de conexión entre el dispositivo y el ordenador
B	Cable de alimentación para la conexión entre la fuente de alimentación y el dispositivo
C	Cable de alimentación para la conexión de la mesa eléctrica con la fuente de alimentación



Para la conexión de la base de la mesa a la red eléctrica, consulte las instrucciones de uso de la mesa o de la unidad oftálmica.

4.3 CÓMO COLOCAR LOS CABLES ELÉCTRICOS



ATENCIÓN

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



ATENCIÓN

Riesgo de tropiezo y caída. No deje los cables de alimentación o conexión sueltos por donde pasen las personas.



PELIGRO

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



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



Para alojar los cables eléctricos y realizar correctamente la conexión a la columna de elevación, consulte las instrucciones de uso de las mesas de oftalmología o de las unidades oftálmicas. También se puede descargar el manual del sitio web www.csoitalia.it.



La toma de corriente situada en la parte inferior de la columna de la mesa de oftalmología está dedicada a la conexión con la red eléctrica. Una de las tomas de corriente situadas en la parte superior de la columna de elevación está dedicada a la fuente de alimentación del dispositivo.

4.4 CÓMO ENCENDER EL DISPOSITIVO



Antes de utilizar el dispositivo, lea las instrucciones que se indican en la guía del software de aplicación Phoenix.

- 1 Encienda el ordenador.
- 2 Pulsar el interruptor de encendido de la fuente de alimentación en ON.
- 3 Ponga en marcha el software de aplicación Phoenix.
- 4 Espere a que aparezca la pantalla principal del software de aplicación.
- 5 Si se pone en marcha el dispositivo por primera vez o después de un largo período de inactividad, calíbrelo. Seguir las indicaciones del párrafo **“Cómo calibrar el dispositivo” en la pág. 44.**

4.4.1 CÓMO CALIBRAR EL DISPOSITIVO



La calibración deberá hacerse la primera vez que se ponga en marcha el dispositivo o después de no haberlo utilizado durante un largo período de tiempo.

Realice el procedimiento en un entorno oscuro para simular las condiciones ambientales de un procedimiento de adquisición normal.



Siga las instrucciones que se indican en la guía del software de aplicación Phoenix relativas a la calibración del dispositivo.



El procedimiento debe llevarse a cabo con cuidado. Es necesario comprobar la estabilidad del dispositivo antes de iniciar el procedimiento. La calibración es esencial para obtener mediciones precisas.

- 1 Asegúrese de que el accesorio de calibración esté limpio y no esté dañado. Si es necesario, límpielo con un paño suave.



No utilice disolventes o diluyentes para limpiar el accesorio de calibración.

- 2 Coloque el accesorio de calibración en la mentonera.
- 3 Compruebe la alineación de la esfera del accesorio de calibración respecto al canal de captación.

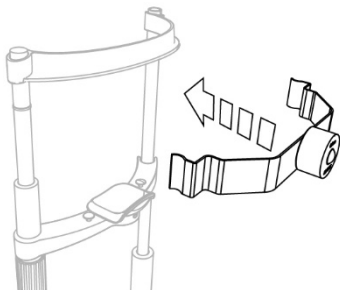


Fig. 20 - Colocación del accesorio de calibración en la mentonera

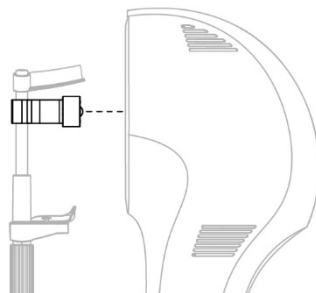


Fig. 21 - Alineación del accesorio de calibración con el dispositivo

- 4 Ponga en marcha el software de aplicación Phoenix.
- 5 Haga clic en el icono del dispositivo.
- 6 Haga clic en el botón de calibración.
- 7 En la pantalla aparecerá una ventana con el procedimiento de calibración dividido en dos pasos. Siga cuidadosamente las instrucciones que se facilitan.
- 8 Si el procedimiento de calibración se ha realizado correctamente, aparecerá un mensaje de confirmación en la pantalla.
- 9 Después de la calibración, habrá que realizar un examen para comprobar que el dispositivo se ha calibrado correctamente utilizando el accesorio de calibración (esfera de 8 mm de radio).
- 10 Pulse la tecla NUEVO PACIENTE, introduzca los datos personales, confirme y a continuación seleccione el examen TOPOGRAFÍA CORNEAL.
- 11 Pulse las teclas CTRL+T en el teclado para iniciar la Prueba Ocular.
- 12 Pulse la barra espaciadora para iniciar el modo de captura.
- 13 Una vez capturada la imagen, pulse la tecla EXIT y procese el examen capturado.

- 14 Seleccione en el panel AJUSTES la unidad de medida para la curvatura en milímetros.
- 15 Compruebe la correspondencia con el valor de la esfera de referencia en el mapa de curvatura tangencial anterior.

El radio medido en el mapa de curvatura tangencial anterior debe ser $8 \pm 0,03$ mm.

- 16 Si las mediciones procesadas no se consideran fiables, repita todo el procedimiento de calibración.



Si se detecta que el dispositivo no está calibrado, el software de aplicación mostrará un mensaje de advertencia. A continuación, repita el procedimiento de calibración.

4.4.2 CÓMO COMPROBAR LA CALIBRACIÓN



Todo el procedimiento debe realizarse con cuidado. Antes de iniciar el procedimiento, compruebe la estabilidad del dispositivo.

Para comprobar que el dispositivo se ha calibrado correctamente, siga los pasos que se indican a continuación:

- 1 Asegúrese de que el accesorio de calibración esté limpio y no esté dañado. Si es necesario, límpielo con un paño suave.



No utilice disolventes o diluyentes para limpiar el accesorio de calibración.

- 2 Coloque el accesorio de calibración en la mentonera.
- 3 Haga clic en el icono del dispositivo en la esquina superior derecha de la pantalla principal del software de aplicación Phoenix y seleccione "Comprobación de la calibración".
- 4 Inicie el procedimiento de comprobación de la calibración.
- 5 Una vez finalizado el procedimiento de comprobación de la calibración, en la pantalla aparecerá el resultado de la comprobación de la calibración:
 - a) Comprobación de calibración exitosa.
 - b) Comprobación de calibración fallida.

- 6 Si la comprobación de la calibración tiene éxito, el botón será de color verde; de lo contrario, será de color amarillo. Si la comprobación de la calibración fracasa, realice un nuevo procedimiento de calibración del dispositivo.



Encima del botón "Comprobación de la calibración" se indica la fecha de la última comprobación. La comprobación de la calibración realizada tiene una duración de 30 días. La comprobación de la calibración no es obligatoria para utilizar el dispositivo. Realice la comprobación de la calibración una vez al mes para obtener mediciones precisas.

- 7 Si la comprobación de la calibración no se ha realizado durante más de 30 días, en la pantalla principal del software aparecerá una notificación de advertencia. Haga clic en el enlace azul "Comprobación de la calibración". Se iniciará un nuevo procedimiento de comprobación de la calibración.

4.4.3 CÓMO CREAR UN NUEVO PACIENTE

- 1 Pulse la tecla NUEVO PACIENTE e introduzca los datos personales. Si el paciente ya existe en la base de datos, puede buscarlo automáticamente escribiendo el apellido en la línea de comandos.
- 2 Se creará automáticamente un nuevo examen.
- 3 Seleccione el examen que desea realizar.
- 4 Se abrirá la pantalla de adquisición de imagen. Ahora puede proceder a la adquisición de la imagen.

4.4.4 CÓMO CREAR UN NUEVO EXAMEN

- 1 Pulse la tecla NUEVO EXAMEN.
- 2 Seleccione el examen que desea realizar.
- 3 Se abrirá la pantalla de adquisición de imagen. Ahora puede proceder a la adquisición de la imagen.

4.5 CÓMO REGULAR EL APOYO DE LA BARBILLA

- 1 Acomode al paciente.
- 2 Oriente el apoyo de la barbilla hacia la derecha o hacia la izquierda. La posición elegida determinará la posición del ojo que se vaya a examinar.



Fig. 22 - Orientación del apoyo de la barbilla

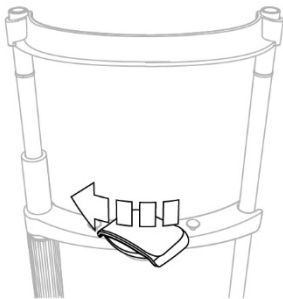


Fig. 23 - Orientación del apoyo de la barbilla para el ojo izquierdo



Fig. 24 - Orientación del apoyo de la barbilla para el ojo derecho

- 3 Indique al paciente cómo colocar la cara en el apoyo de la barbilla y en el reposafrente.
- 4 Compruebe la correcta posición del ojo respecto al canal de captación.

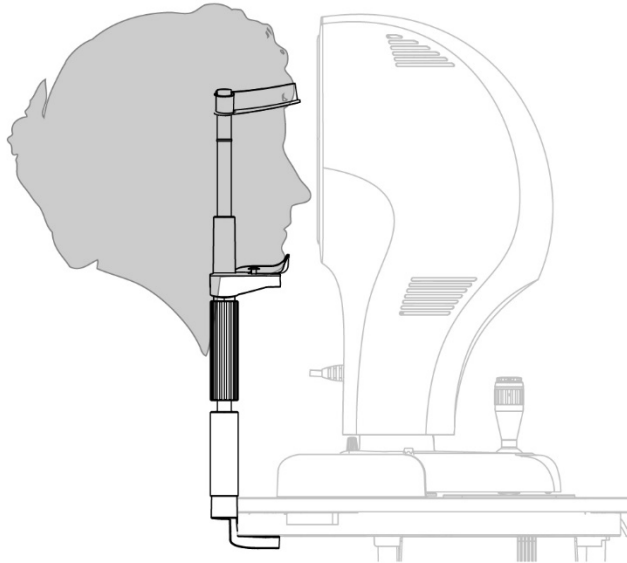


Fig. 25 - Posición del paciente en la mentonera

- 5 Baje o suba el apoyo de la barbilla girando la perilla.
- 6 Continúe con la captura de las imágenes tal como se indica en el párrafo **"Cómo capturar la imagen" en la pág. 51.**

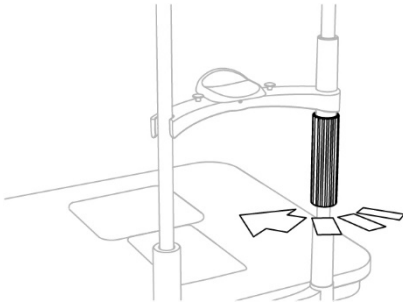


Fig. 26 - Rotación de la perilla

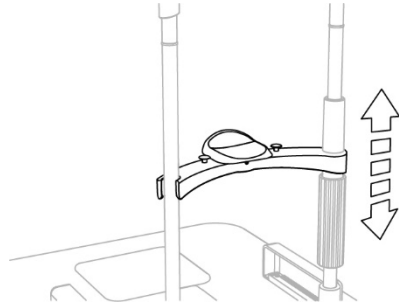


Fig. 27 - Posicionamiento del apoyo de la barbilla

- 7 Una vez terminada la adquisición, pídale al paciente que levante la cara del apoyo de la barbilla y del reposafrente.
- 8 Oriente el apoyo de la barbilla en la dirección opuesta a la elegida anteriormente.
- 9 Indique al paciente cómo colocar la cara en el apoyo de la barbilla y en el reposafrente.
- 10 Compruebe la correcta posición del ojo que se vaya a examinar respecto al canal de captación.
- 11 Capture las imágenes tal como se indica en el párrafo **"Cómo capturar la imagen" en la pág. 51.**

4.6 CÓMO CAPTURAR LA IMAGEN

- 1 Gire la palanca de mando y alinee el dispositivo con el ojo del paciente.
- 2 Avance con el dispositivo hacia el ojo. Mantenga el reflejo del vértice corneal centrado en ambas imágenes.
- 3 Realice micromovimientos con la palanca de mando para obtener la mejor alineación de la imagen.

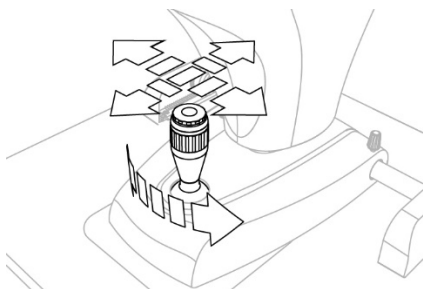


Fig. 28 - Colocación del dispositivo

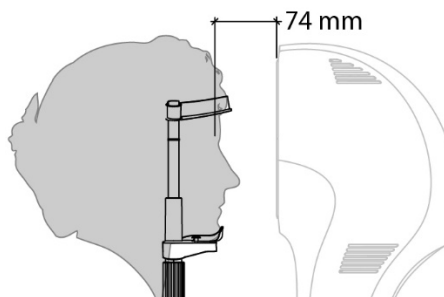


Fig. 29 - Distancia del paciente

- 4 Pulsar el botón de la palanca de mando para capturar la imagen topográfica. Las imágenes se guardarán en la galería. Para capturar una imagen tomográfica, girar la perilla de la palanca de mando y orientar el eje de exploración de la sección tomográfica. Pulsar el botón para hacer la captura.
- 5 Hacer doble clic en la imagen capturada para procesar y mostrar el procesamiento en la pantalla del ordenador.

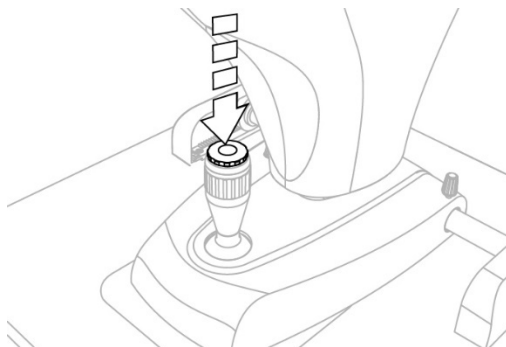


Fig. 30 - Adquisición de la imagen



Consultar las instrucciones de uso del software de aplicación para conocer las formas de gestionar la imagen en la base de datos.

4.7 CÓMO SUSTITUIR LOS PAPELES DEL APOYO DE LA BARBILLA



Después del examen, retire el papel del apoyo de la barbilla para que siempre haya uno nuevo e higiénico para el siguiente paciente.

El dispositivo está equipado con un paquete de papeles para el apoyo de la barbilla. Cuando se utilice el último papel del apoyo de la barbilla, sustituya el paquete.

- 1 Extraiga los dos remaches de plástico
- 2 Coloque el nuevo paquete de papeles del apoyo de la barbilla
- 3 Introduzca los remaches de plástico en los orificios del paquete de papeles y en los orificios del apoyo de la barbilla.

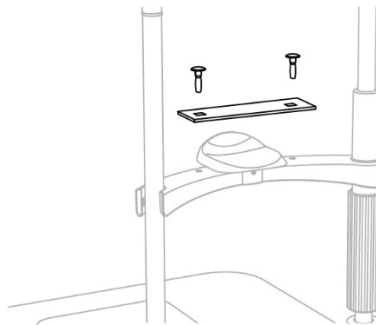


Fig. 31 - Cambio de los papeles del apoyo de la barbilla



Para pedir la pieza de repuesto, consulte el código que se indica en la **"Lista de piezas de repuesto y accesorios" en la pág. 61.**

4.8 CÓMO APAGAR EL DISPOSITIVO



ATENCIÓN

No apague el ordenador ni desconecte el cable de conexión entre el ordenador y el dispositivo cuando esté utilizando el programa.

- 1 Inmovilice el dispositivo. Gire la perilla de bloqueo.
- 2 Salga del software de aplicación Phoenix. Apague el ordenador.
- 3 Pulsar el interruptor de encendido de la fuente de alimentación en OFF.
- 4 Coloque la funda protectora para impedir que se deposite polvo sobre el dispositivo.

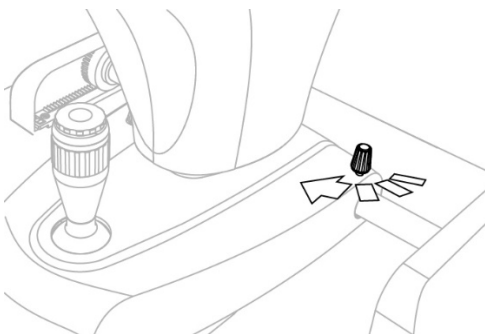


Fig. 32 - Bloqueo del dispositivo

5 MANTENIMIENTO ORDINARIO

5.1 ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD



PELIGRO

Peligro de descarga eléctrica. Desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente antes de desinfectar o limpiar el dispositivo y antes de realizar cualquier intervención de mantenimiento.



ATENCIÓN

El dispositivo no contiene ninguna pieza que necesite la intervención del usuario. No desmonte ninguna parte del dispositivo.



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



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

5.2 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.

5.3 SUSTITUCIÓN DE LOS FUSIBLES



PELIGRO

Peligro de descarga eléctrica. No toque los contactos accesibles de los conectores. Al sustituir los fusibles, no toque los contactos accesibles de la caja de fusibles y el paciente al mismo tiempo.



ATENCIÓN

Peligro de daños materiales. Antes de cambiar los fusibles, desconecte el enchufe de la toma de corriente. Inserte únicamente fusibles cuyos datos técnicos coincidan con los de la placa de identificación de fusibles. El compartimento de los fusibles se encuentra debajo de la entrada de red eléctrica del dispositivo.

- 1 Desconecte el cable de alimentación de la red eléctrica.
- 2 Extraiga la caja de fusibles (A) de la parte trasera de la fuente de alimentación.
- 3 Retire los fusibles (B) de la caja de fusibles (A).
- 4 Sustituya los fusibles. Compruebe que el valor nominal de los nuevos fusibles sea compatible con la red eléctrica utilizada, tal como se indica en la placa de datos de la fuente de alimentación.
- 5 Conecte el cable de alimentación a la red eléctrica.

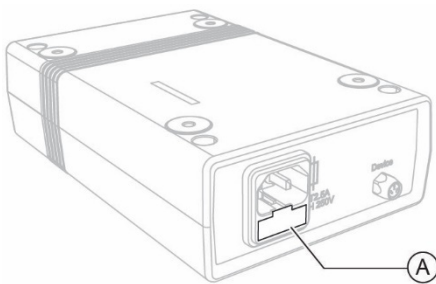


Fig. 33 - Retirar la caja de fusibles

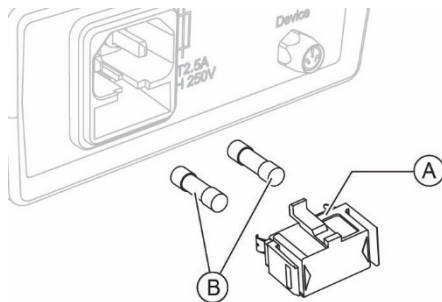


Fig. 34 - Retirar los fusibles

5.4 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. Asegúrese de que ningún líquido penetre 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.

5.4.1 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, siga las indicaciones del fabricante.

5.4.2 CLASIFICACIÓN DE CRITICIDAD DEL DISPOSITIVO



ATENCIÓN

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

Este dispositivo se clasifica 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.

5.4.3 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.



El dispositivo se suministra con una cubierta cuya función es protegerlo del polvo, sobre todo en los períodos de inactividad.

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. 58**.

5.4.4 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 que entran en contacto directo con el paciente durante el examen deben limpiarse 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 alcohólico).
Como alternativa, utilice un paño no abrasivo empapado en una solución de agua, alcohol étílico (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. 58**.

5.4.5 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.

5.5 COMPROBACIÓN DEL RECORRIDO DEL DISPOSITIVO

Compruebe que la barra de deslizamiento de la base esté bien limpia. Mueva la base del dispositivo totalmente hacia la derecha y hacia la izquierda, adelante y atrás. Compruebe que el dispositivo realice completamente todos los movimientos.

5.6 COMPROBACIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL DISPOSITIVO

Realice la comprobación de la calibración cada 30 días para obtener mediciones precisas. Compruebe la calibración tal como se indica en el párrafo **“Cómo comprobar la calibración” en la pág. 46.**

5.7 CALIBRACIÓN DEL DISPOSITIVO

Realizar periódicamente la calibración del dispositivo para garantizar una medición precisa. Realice la calibración tal como se indica en el párrafo **“Cómo calibrar el dispositivo” en la pág. 44.**

5.8 LISTA DE PIEZAS DE REPUESTO Y ACCESORIOS

Código	Descripción
30010071D3F	Cable de alimentación
101013-20	Transformador de aislamiento 230 V/230 V. Cable de alimentación de 800 VA (carga máxima)
4014020	Paquete de papeles del apoyo de la barbilla (50 unidades)
4013090	Funda protectora
100710803	Plano de apoyo multicolor
100710-00	Soporte eléctrico de una columna para la superficie de apoyo
33071095	Cable de alimentación del soporte eléctrico (95 cm)
100278900	Fuente de alimentación PSP2405 24 V CC 4 A
300409315	Cable de alimentación 1,5 m
300409350	Cable de alimentación 5 m
103111200	Set de calibración para mapas corneales (accesorio de calibración)
100270700	Mentonera con apoyo de la barbilla orientable
3020150	Cable USB 3.0 5 m



Para conseguir piezas de repuesto o accesorios que no figuren en la lista, solicite información al fabricante o al distribuidor local.

5.9 **CÓMO RESOLVER ALGUNOS INCONVENIENTES**

Inconveniente	Causa	Solución	Nota
El dispositivo no se enciende	El cable de alimentación no está conectado con la fuente de alimentación.	Conecte el cable de alimentación del dispositivo con la fuente de alimentación. Presione el botón de encendido del dispositivo.	Si el dispositivo se alimenta a través de la mesa, compruebe la conexión entre la mesa y la línea eléctrica. Compruebe el funcionamiento de los fusibles de la mesa.
El ordenador no se pone en marcha	El cable de alimentación no está conectado a la fuente de alimentación.	Conecte el cable de alimentación del dispositivo a la fuente de alimentación. Pulse el botón de la fuente de alimentación en ON. Sustituya el ordenador.	Compruebe que la línea eléctrica del local funcione.
El sistema operativo del ordenador no arranca	Disco duro averiado. El sistema operativo está dañado.	Sustituya el disco duro. Vuelva a instalar el sistema operativo. Sustituya el ordenador	Compruebe que el nuevo ordenador cumpla los requisitos mínimos que requiere el dispositivo.

Inconveniente	Causa	Solución	Nota
El software de aplicación Phoenix no arranca	Disco duro averiado. El software antivirus impide que el software de aplicación Phoenix arranque. El sistema operativo está dañado. El software de aplicación Phoenix no funciona correctamente.	Sustituya el disco duro. Compruebe la configuración del software antivirus. Vuelva a instalar el sistema operativo. Vuelva a instalar el software de aplicación Phoenix.	Póngase en contacto con el Servicio de Asistencia Técnica. La instalación del software de aplicación Phoenix requiere los permisos de administrador.
	El cable de conexión entre el dispositivo y el ordenador no funciona correctamente. El software antivirus interfiere con los controladores del software de aplicación Phoenix. El software de aplicación Phoenix se ha instalado como usuario local.	Desconecte y vuelva a conectar el cable de conexión entre el dispositivo y el ordenador. Sustituya el cable de conexión entre el dispositivo y el ordenador. Desinstale el software antivirus. Vuelva a instalar el software de aplicación Phoenix con los permisos de administrador.	La instalación del software de aplicación Phoenix requiere los permisos de administrador.



Inconveniente	Causa	Solución	Nota
El ratón del ordenador no funciona	Cable de conexión con el ordenador desconectado.	Compruebe que el cable del ratón se haya introducido correctamente en el puerto USB.	Compruebe que no haya conflictos entre dispositivos en el panel de control del ordenador.
	El interruptor de encendido del ratón está en la posición OFF.	Encienda el ratón poniendo el interruptor de encendido en ON.	
	Las pilas del ratón están agotadas (sólo para ratones inalámbricos).	Sustituya las pilas del ratón (sólo para ratones inalámbricos).	
El teclado del ordenador no funciona	Cable de conexión con el ordenador desconectado.	Compruebe que el cable del teclado se haya introducido correctamente en el puerto USB.	Compruebe que no haya conflictos entre dispositivos en el panel de control del ordenador.
	El interruptor de encendido del teclado está en la posición OFF.	Encienda el teclado poniendo el interruptor de encendido en ON.	
	Las pilas del teclado están agotadas (sólo para teclados inalámbricos).	Sustituya las pilas del teclado (sólo para teclados inalámbricos).	

Inconveniente	Causa	Solución	Nota
No se pueden guardar las imágenes en la base de datos	La base de datos no está conectada con el software de aplicación Phoenix.	Compruebe que en la pantalla de configuración de la base de datos se especifique la ruta correcta al archivo "phoenix.mdb". Restablezca la conexión con el archivo de la base de datos.	Compruebe regularmente las conexiones con la red de datos.
	No hay conexión de red. El cable USB no funciona.	Compruebe el funcionamiento de la conexión de red. Sustituya el cable USB.	
Fallo en la adquisición de la imagen	El paciente se ha movido o ha cerrado los ojos durante la adquisición.	Pídale al paciente que mantenga los ojos abiertos, mire la luz de fijación y no mueva los ojos.	
Mala calidad de la imagen del disco de Plácido	La película lagrimal no está bien distribuida en la superficie de la córnea (sequedad ocular).	Pídale al paciente que cierre y abra los ojos.	



Inconveniente	Causa	Solución	Nota
Imagen del disco de Plácido desenfocada	Hay polvo o grasa en las piezas ópticas del dispositivo.	Limpie las partes ópticas del dispositivo con un paño suave.	Compruebe que el paciente no toque las piezas ópticas.
El dispositivo no reconoce el lado izquierdo/derecho del ojo	El adhesivo negro no se ha instalado en la base del dispositivo. El detector de posición no funciona.	Instalar el adhesivo negro en la base del dispositivo.	Algunos materiales y colores de la superficie de apoyo no reflejan la luz infrarroja. Colocar un folio blanco debajo de la base del dispositivo para comprobar el funcionamiento del detector de posición.
Dificultad para mover el dispositivo (adelante, atrás, izquierda, derecha)	La protección de plástico de la palanca de mando no se ha quitado de la base durante la instalación. La perilla de bloqueo del dispositivo está apretada. La barra de deslizamiento está sucia.	Elimine la protección de plástico de la palanca de mando de la base. Afloje la perilla de bloqueo del dispositivo. Limpie la barra de deslizamiento.	Compruebe que la perilla de bloqueo del dispositivo esté aflojada antes de iniciar el examen.



COSTRUZIONE STRUMENTI OFTALMICI

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

cso@csoitalia.it | www.csoitalia.it

MS-39IFUSPACSO0001032025