



## Topógrafo Corneal SIRIUS



+5411 43 02 71 11  
[info@implantecinsumos.com](mailto:info@implantecinsumos.com)

[implantecinsumos.com](http://implantecinsumos.com)

## Instrucciones de uso > contenidos

<b>1. Advertencias generales</b>	<b>3</b>
1.1. Símbolos	3
1.2. Uso previsto y procedimientos operativos	3
1.2.1. Clasificación	4
1.2.2. Condiciones ambientales	5
1.2.3. Estándares de referencia	5
1.2.4. Garantía	6
1.3. Precauciones de seguridad	8
1.4. Eliminación al final de la vida útil	9
<b>2. Paquete de suministro</b>	<b>11</b>
2.1 Leyenda	11
2.1. Identificación nombramiento	11
<b>3. Mantenimiento de rutina</b>	<b>13</b>
<b>4. Procedimiento operativo</b>	<b>13</b>
<b>5. Características técnicas</b>	<b>15</b>
<b>6. Orientación y declaración del fabricante</b>	<b>16</b>
6.1. Emisión electromagnética	15
6.2. Inmunidad electromagnética	17
<b>Instalación</b>	
B1. Instalación y puesta en marcha	19
B1.1. Instalación de <b>Sirius</b> single computer con firewire ieeee1394a tipo (6-pin) o ieeee1394b (9-pin)	21
B1.2. Instalación de <b>Sirius</b> single imac con puerto tipo thunderbolt	21
B1.3. Instalando el sirius junto con otro instrumento	21

# 1. ADVERTENCIAS GENERALES



**Lea atentamente este manual antes de usar el dispositivo.**

Todos nuestros productos han sido fabricados con la mayor atención a la seguridad. Para usar el dispositivo de manera efectiva y con cuidado lea este manual de usuario y el manual de usuario del software cuidadosamente antes de instalar y usar el dispositivo y siga las advertencias informadas en el manual y en el dispositivo. Operadores que han usado el dispositivo anteriormente, deben verificar nuevamente las instrucciones informadas en este manual y en el manual de usuario del software.

## SÍMBOLOS

### EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS:



Piezas aplicadas de tipo B, de acuerdo con las normas EN 60601-1.



Fusible



Advertencia general que indica la necesidad de leer detenidamente el manual del usuario antes de la instalación y uso el dispositivo.



Clasificación de los dispositivos de conformidad con las normas establecidas en el anexo IX de la Directiva 93/42/CEE y enmiendas posteriores: Clase IIA. El número de identificación se refiere al organismo notificado a cargo de la vigilancia (IMQ).



Símbolo de eliminación de residuos de acuerdo con las Directivas 2012/19/UE (WEEE–implementada en el Decreto 49/2014 con fecha del 14/03/2014) y 2011/65/UE (RoHS 2– implementada en el Decreto 27/2014 del 4/03/2014).



Fabricante



ISO 19980 “Instrumentos ópticos - Topógrafos corneales”. Normas aplicables a los instrumentos para la medición de la forma superficial de la córnea humana.

## 1.2. USO PREVISTO E INSTRUCCIONES DE USO

El **CSO SIRIUS** es un sistema electro médico para la detección, captura y procesamiento digital de una imagen de 25 secciones de la córnea y la cámara anterior. Está diseñado para ser utilizado por especialistas en ojos para el diagnóstico oftalmológico y para otros fines

relacionados con las necesidades profesionales de los operadores, optometristas y ópticos, de conformidad con las leyes y las reglamentaciones sobre el ejercicio de la profesión.

Una innovación absoluta en el campo de la topografía, este dispositivo permite disparos “en vivo” en el monitor de la computadora gracias a dos cámaras de video. Asegura una gran precisión y repetitividad de medición, gracias a su captura manual guiada y control electrónico de las funciones del servicio.

**El software de Phoenix tiene las siguientes características:**

- Adquisición manual asistida.
- Medición y visualización de curvatura corneal sagital y tangencial para superficie anterior y posterior.
- Visualización de los siguientes mapas: paquimetría, potencia de refracción (anterior, posterior y total), altimetría (anterior y posterior) y profundidad de la cámara anterior.
- Algunos resúmenes de mapas para el diagnóstico de los pacientes.
- Examen del segmento anterior y aerometría corneal.
- Comparación de mapas múltiples en una sola ventana de visualización.
- Visualización de las diferencias entre dos mapas y análisis del mapa diferencial.
- Gestión del historial médico del paciente y de la lista de verificación de pruebas para llevar a cabo estadísticas personalizadas y la investigación.
- El software Phoenix incluye una sección dedicada a lentes de contacto, que proporciona una simulación de la lente de contacto en la córnea.

Para obtener información más detallada sobre el software Phoenix, consulte el manual del usuario.

**1.2.1. CLASIFICACIÓN**

- **Clasificación MEDICAL DEVICE:** Clasificación de los dispositivos de acuerdo con las normas establecidas en el anexo IX de la Directiva 93/42/CE y posteriores enmiendas: clase IM.

- **DISPOSITIVOS ELECTROMÉDICOS Clasificación:**

Tipo de protección contra contacto directo e indirecto: Clase 1.

Partes Aplicadas: Tipo B.

Grado de protección contra la humedad: dispositivo común (sin protección contra filtraciones de agua) IP20.

Método de esterilización: dispositivos desinfectables.

Grado de protección cuando se usa con anestésicos o detergentes inflamables: Sin protección.

Grado de conexión eléctrica entre el dispositivo y el paciente: dispositivos con partes aplicadas al paciente.

### 1.2.2. CONDICIONES AMBIENTALES

Siempre que el microscopio endotelial se mantenga en su embalaje original, puede estar expuesto a las siguientes condiciones ambientales sin sufrir daños, y por un período máximo de 15 semanas durante el envío y almacenamiento.

#### - Condiciones de uso de funcionamiento:

Temperatura entre +10 ° C y +35 ° C.

Presión atmosférica de 800 hPa a 1060 hPa.

Humedad relativa entre 30% y 90%.

#### - Condiciones de almacenaje:

Temperatura entre -10 ° C y +55 ° C.

Presión atmosférica entre 700 hPa y 1060 hPa.

Humedad relativa entre 10% y 95%.

#### - Condiciones de transporte:

Temperatura -40 ° C a +70 ° C.

Presión atmosférica de 500 hPa a 1060 hPa.

Humedad relativa del 10% al 95%.

- Vibración, onda sinusoidal de 10 Hz a 500 Hz, 0.5g

- Choque 30g. Tiempo: 6ms.

- Bumb 10g. Tiempo: 6ms.

### 1.2.3. ESTÁNDARES DE REFERENCIA

Se aplicaron los siguientes estándares de referencia en diseño, producción y prueba del producto:

#### Directivas comunitarias:

- DIRECTIVA 93/42/CEE “DISPOSITIVOS MÉDICOS” de 14 de junio de 1993, modificada por 07/47/CEE.

- DIRECTIVA 2002/96/CE “Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)”.

#### Estándares del sistema de gestión de calidad:

- UNI EN ISO 9001: 2008 “Sistemas de gestión de calidad - Requisitos”.

- UNI EN ISO 13485: 2012 “Dispositivos médicos - Sistemas de gestión de calidad - Requisitos

clínicos para cumplimiento normativo.”

**Estándares técnicos:**

- EN 60601-1 “EQUIPO ELÉCTRICO MÉDICO - PARTE 1: REQUISITOS GENERALES PARA SEGURIDAD. “Edición 2006 en su versión modificada.
- EN 60601-1-2 “Equipo eléctrico médico - Estándar colateral: compatibilidad electromagnética”.  
- Edición 2001.
- Instrumentos oftalmológicos UNI EN ISO 15004-1 - Requisitos fundamentales y métodos de prueba. Parte 1: Requisitos generales aplicables a todos los instrumentos oftálmicos. Edición 2007.
- Instrumentos oftalmológicos UNI EN ISO 15004-2 - Requisitos fundamentales y métodos de prueba. Parte 2: Protección contra el riesgo de la luz. Edición 2007.
- UNI EN ISO 14971: 2012 “Gestión de riesgos para dispositivos médicos”.

**1.2.4. GARANTÍA**

CSO SRL es responsable del cumplimiento del dispositivo con la Directiva comunitaria 93/42/CEE y posteriores modificaciones, así como para el rendimiento del dispositivo, la seguridad y la fiabilidad. CSO SRL no será responsable bajo las siguientes circunstancias:

- La instalación y la puesta en marcha se llevan a cabo sin seguir las instrucciones y advertencias de precaución informadas en el manual.
- El dispositivo no se usa siguiendo las instrucciones y advertencias de precaución informadas en el manual.
- Se usan accesorios o repuestos que no sean los suministrados o recomendados por CSO SRL.
- Las reparaciones y los controles de seguridad no son llevados a cabo por personal calificado, capacitado y autorizado por CSO SRL.
- El sistema eléctrico de la ubicación donde está instalado el dispositivo no cumple con CEI estándares y los requisitos legales vigentes.

CSO SRL no acepta responsabilidad por consecuencias directas o indirectas o por daños a la propiedad o daño a las personas causado por el uso incorrecto del dispositivo o por suposiciones clínicas poco sólidas basadas en su uso.

CSO SRL garantiza este producto por un período de 24 meses según lo indicado en la fecha de fabricación. Esta garantía cubre el reemplazo, en las instalaciones de CSO o en un centro de servicio autorizado, de componentes y materiales, así como las horas de trabajo necesarias. Envío y transporte son a cargo del cliente.

Esta garantía no cubre piezas consumibles o piezas que puedan desgastarse durante el fun-

cionamiento normal (lámparas y fusibles) o piezas defectuosas debido a un uso incorrecto o mantenimiento inadecuado. Piezas sujetas a desgaste y/o deterioro en condiciones normales y piezas dañadas por uso inadecuado o el mantenimiento realizado por personas no autorizadas por CSO no está cubierto por esta garantía.

#### **CONDICIONES FUERA DE GARANTÍA**

- Reparaciones de fallas causadas por desastres naturales, choque mecánico (caída, impacto, etc.), defectos en el sistema eléctrico, la negligencia, el uso incorrecto, el mantenimiento o las reparaciones llevadas a cabo con material original y/o personal no autorizado por CSO SRL.

- Cualquier uso que sea inapropiado o que se salga del uso previsto según lo previsto por el fabricante.

CSO SRL no será responsable de ninguna deficiencia o ineficiencia del servicio debido a causas o circunstancias más allá de su control razonable. Bajo ninguna circunstancia, el cliente tendrá derecho a los daños por tiempo de inactividad.

CSO SRL no será responsable de ninguna deficiencia o ineficiencia del servicio debido a causas o circunstancias más allá de su control razonable. Bajo ninguna circunstancia, el cliente tendrá derecho a los daños por tiempo de inactividad.

Para mantenimiento o información técnica sobre el dispositivo, contáctese con uno de los técnicos de CSO:

Costruzione Strumenti Oftalmici

Via degli Stagnacci, 12 / E

50018 Badia a Settimo - Scandicci (FI) - ITALIA

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

Correo electrónico: [cso@csoitalia.it](mailto:cso@csoitalia.it)

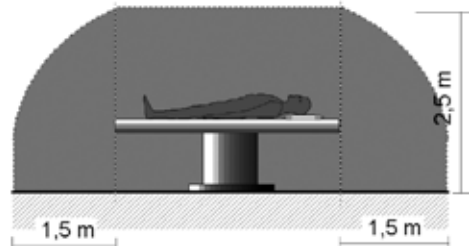
Web: [www.csoitalia.it](http://www.csoitalia.it)

### 1.3. ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

- No toque el cable de alimentación de la computadora con las manos mojadas; asegúrese de que la alimentación del cable de red no este aplastado; no ate el cable de alimentación.
- La fuente de alimentación debe tener un circuito diferencial con interruptor ( $I_{\Delta n} = 30 \text{ mA}$ ) y un térmico magnético con disyuntor ( $V_n = 230\text{V}$ ) para proteger el dispositivo. El tomacorriente debe estar cerca y de fácil acceso.
- Un cable de alimentación dañado puede provocar un incendio o descarga eléctrica. Debe ser revisado con frecuencia. Si el cable de alimentación de la computadora suministrado debe ser reemplazado, por favor, póngase en contacto con el proveedor.
- No intente llevar a cabo ninguna intervención técnica en el dispositivo o en el sistema a menos que especificado en este manual.
- No use el dispositivo cerca del agua y evite derrames de líquidos en cualquier superficie del dispositivo. Evite lugares húmedos o polvorientos que están sujetos a fluctuaciones rápidas de temperatura y humedad.
- Desenchufe el dispositivo de la toma de corriente antes de su limpieza y/o desinfección.
- El dispositivo no genera ni recibe interferencias electromagnéticas cuando se operan cerca de otros dispositivos; no hay una acción preventiva necesaria.
- No se requieren precauciones en caso de cambios que afectan el rendimiento del dispositivo.
- Además del sistema de captura de imágenes, el dispositivo incluye electrodomésticos no electros médicos (Computadora personal, monitor, etc.). La configuración estándar del sistema suministrado por CSO cumple con los estándares EN 60601: 1 (3rd edición), especialmente según los requisitos en el capítulo 16 de dichos estándares. Además de su con-



LA COMPUTADORA PERSONAL Y TODOS LOS DISPOSITIVOS PERIFÉRICOS DEBEN COLOCARSE AFUERA DEL ÁREA DE PACIENTES.



El área del paciente es el volumen definido como se muestra en la figura, dentro del cual el paciente puede entrar en contacto (intencionalmente o involuntariamente, directa o a través del contacto con el operador) con asistencia médica eléctrica y hacia otros dispositivos el sistema.



figuración estándar, el sistema puede operar con otros electrodomésticos (electro médicos y no), por lo tanto, CSO no pudo verificar el cumplimiento con los estándares de todas las configuraciones posibles.

- La configuración verificada por CSO SRL es la que tiene la computadora personal fuera del área del paciente.

»» Cualquier dispositivo periférico (impresora, escáner, reproductor de CD, etc.) conectado a la interfaz del sistema debe cumplir con los siguientes estándares:

»» EN: 60950-1 para equipos ITE (normas de seguridad para equipos de tecnología de la información).

»» EN 60601: 1 para equipo eléctrico médico. Los dispositivos periféricos deben estar conectados al exterior del área del paciente.

- Después de conectar todos los dispositivos periféricos, el usuario es responsable de verificar regularmente la conformidad del sistema electro médico con los estándares EN 60601: 1 (los requisitos específicos se informan en el capítulo 16 de las normas).

- Si los valores de corriente de fuga exceden los límites regulatorios, se deben adoptar medidas de seguridad adicionales, como se indica en los estándares EN 60601: 1 (3ª edición). En este caso, el sistema general debe alimentarse a través de un separador o transformador de aislamiento adecuado.

- El transformador es absolutamente necesario en caso de que los operadores no puedan mantener fácilmente la computadora y otros aparatos no electro médicos fuera del área de los pacientes.



Solo las unidades con marca registrada de CSO se pueden colocar y usar en el área del paciente. Las siguientes partes del sistema deben colocarse fuera de la zona:

- Computadora (de escritorio o portátil), con cualquier dispositivo periférico (monitor, teclado, mouse, etc.).

- Impresoras.

- Otros dispositivos auxiliares no electro médicos (unidades de suministro/cargadores de baterías, UPS, módem, etc.).

Si el sistema necesita estar conectado a una red informática (LAN), se deben adoptar medidas para evitar la transferencia de voltaje peligroso desde el control remoto, a través de los cables conectados.

El uso de dispositivos de transferencia de datos que garanticen "AISLAMIENTO GALVÁNICO" puede ser necesario.

#### 1.4. Eliminación al final de la vida útil

En virtud de las Directivas 2002/95/CE, 2002/96/CE y 2003/108/CE, sobre la restricción de sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos y en su disposición.

El dispositivo comprado se fabrica utilizando materiales y sustancias especiales. El dispositivo puede contener sustancias potencialmente nocivas para el medio ambiente o para la salud humana si se eliminan de forma inadecuada en el medio ambiente.

Para evitar el vertido de sustancias peligrosas al medio ambiente y promover la conservación de recursos naturales, el fabricante - si el usuario desea deshacerse del dispositivo usado al final de la vida útil - debe facilitar la posible reutilización del dispositivo y la recuperación y reciclaje de sus materiales.

Las autoridades públicas adoptan medidas adecuadas para garantizar que los usuarios, distribuidores y fabricantes contribuyan a la recolección de equipos eléctricos y electrónicos, estableciendo requisitos legales para la reutilización, recuperación o reciclaje de dicho equipo.

En el caso de la eliminación del dispositivo, se aplican disposiciones específicas de la legislación europea y nacional, y estipulan que:

- El dispositivo no se debe tirar como un residuo urbano, se recogerá por separado, poniéndose en contacto con una empresa especializada en la eliminación de equipos eléctricos/electrónicos o las autoridades públicas responsables de los residuos.
- En el caso de que se compre un nuevo equipo del mismo fabricante para reemplazar uno viejo comercializados antes del 13 de agosto de 2005, equivalentes y con las mismas funciones del nuevo equipo, el distribuidor o fabricante tiene la obligación legal de recoger el equipo viejo.
- Si el usuario desea deshacerse de una pieza de equipo usada que se comercializa después del 13 de agosto de 2005, el distribuidor o fabricante tiene la obligación legal de cobrarlo.
- El fabricante se hará cargo del transporte, manejo, recuperación y/o eliminación del equipo viejo cobrado a su propio cargo.
- Los efectos potencialmente dañinos para el medio ambiente o la salud humana debido a cualquier sustancia peligrosa contenida en equipos eléctricos y electrónicos o al uso indebido de dicho equipo o sus partes es tenido en cuenta. El dispositivo descrito en este manual de usuario está hecho de componentes mecánicos de metal, material plástico, componentes eléctricos y tableros electrónicos. El fabricante proporcionará a los usuarios de cualquier información sobre las sustancias peligrosas contenidas en el dispositivo y sobre la recuperación y el reciclaje de dichas sustancias, así como sobre la posible reutilización del dispositivo utilizado.
- Las violaciones serán castigadas por la legislación actual con serias sanciones administrativas.

## 2. PAQUETE DE SUMINISTRO

El sistema se compone de las siguientes unidades principales: Unidad topográfica, diseñada y fabricada por CSO, compuesto de:

1. Queratoscopio para el sistema **Sirius**.
2. Computadora personal.
3. Caja de energía.
4. Software Phoenix.

### Accesorios suministrados:

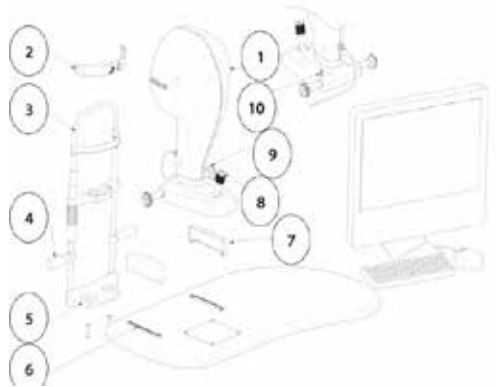
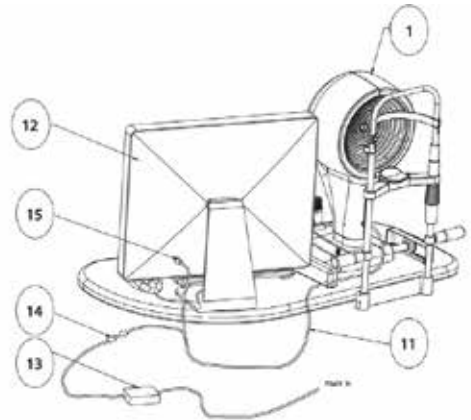
- Dos guardias para las guías de avance.
- Una cubierta de protección.
- Un juego de llaves Allen.
- Un paquete de papeles para la mentonera.
- Dos fusibles.
- Un conjunto de esferas de prueba.

### Accesorios Opcionales:

- Mesa.
- Mentonera.
- Transformador de aislamiento 230V / 230V, para uso de aparatos NO ELECTRO-MEDICOS dentro del área del paciente.
- Mesa elevadora ajustable motorizada con elevador telescópico, marca SCHUMO AG, modelo TES2 23/TA0113 X20 400238Z.

### 2.1. LEYENDA

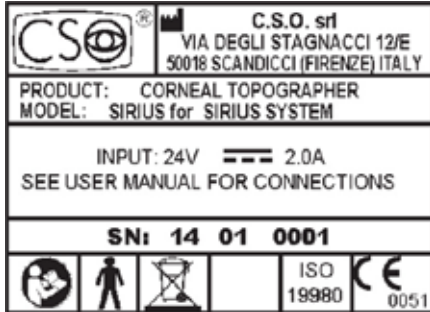
- 1) Instrumento con el disco de Placido.
- 2) Conjunto de hemisferios de calibración.
- 3) Módulo de mentón.
- 4) Manija del paciente.
- 5) Soporte para mentonera.
- 6) Guías de diapositivas del dispositivo.
- 7) Cubierta de guías deslizantes.
- 8) Palanca de mando con botón de disparo de captura.
- 9) Ruedas.
- 10) Tornillo de bloqueo de la base.
- 11) Cable de conexión Firewire.
- 12) Computadora personal.
- 13) Unidad de fuente de alimentación 24V.
- 14) Cable para unidad de suministro de energía 24V.
- 15) Puerto Firewire.



## 2.2. NOMBRAMIENTO DE IDENTIFICACIÓN

Datos reportados en las placas de identificación:

- Nombre del fabricante.
- Nombre del dispositivo.
- Número de serie.
- Mes y año de fabricación



## 2.3. PLACA DE ALIMENTACIÓN

Datos reportados en la etiqueta:

- Nombre del fabricante.
- Modelo de la unidad de fuente de alimentación
- Número de serie



### 3. MANTENIMIENTO DE RUTINA

El sistema no requiere ninguna operación particular de mantenimiento de rutina por parte del usuario.

Para limpiar las superficies externas, simplemente use un paño humedecido con agua.

Protección contra el polvo: Cuando no esté en uso, proteja el sistema contra el polvo. El polvo que se acumula en el dispositivo debe eliminarse regularmente con un paño suave.

Otras operaciones de mantenimiento (reparaciones, reemplazo de componentes, evaluación de componentes internos, etc.) caen dentro de la competencia exclusiva del Servicio Técnico de CSO.

### 4. PROCEDIMIENTO OPERATIVO

**a)** Ingrese el software de Phoenix. Las principales instrucciones de uso de Phoenix son: a1) Presionar para registrar al nuevo paciente y la clave en FIRST NAME, LAST NAME, BIRTH-DATE y GENDER, (si el paciente ya está en la base de datos, se puede iniciar una consulta ingresando el apellido en la línea de comando).

**b)** Después de crear un nuevo paciente o una nueva entrada para el examen, seleccione el instrumento de su elección. La ventana de captura se abrirá.

**c)** Haga que el paciente se sienta cómodamente con la barbilla en la mentonera y la frente contra el descanso de la frente.

**d)** Levante y baje la mentonera con la manija para alinear los ojos del paciente con el ocular central del instrumento.

**e)** Mueva el Joystick para centrar el reflejo del ápice corneal en ambas imágenes de las cámaras de video. Hacer clic en el botón del Joystick para capturar la imagen.

**f)** Es posible capturar múltiples imágenes consecutivas.

**g)** Las imágenes se guardan automáticamente en la galería principal.

**h)** Durante la captura de Scheimpflug, haga doble clic en la imagen seleccionada para acceder directamente a los mapas elaborados.

i) Durante la pupilografía, seleccione uno de los cuatro modos de captura posibles (dinámico, escotópico, fotópico, mesópico). Las imágenes capturadas se guardarán en la galería para su procesamiento.

j) Opcionalmente ajuste el enfoque con el mango de ajuste del foco.

En este punto, el examen está completo.



Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este dispositivo solo debe estar conectado a una fuente de alimentación con puesta a tierra de protección.

Para el aislamiento de la red (condición de seguridad completa), el cable de alimentación de la computadora debe desconectarse.

Para apagar el sistema, simplemente siga el procedimiento habitual para salir del software, luego apague el interruptor de encendido de la computadora.

No apague la computadora ni desconecte el cable entre la computadora y el Topógrafo cuando el programa se está ejecutando.

## 5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Distancia de operación	80 mm
Número de anillos	2
Números de puntos de medición	21632 en la superficie anterior y 16000 en la superficie posterior con sistemas de baja resolución. 35632 en la superficie anterior y 30000 en la superficie posterior con sistemas de alta resolución.
Número de puntos analizados	Más de 10.000
Diámetro del área corneal cubierta (43 D)	0.4 a 12 mm de diámetro
Arcos de medición de la dioptría	1 a 100 D
Tolerancia de medición	Clase "A" de ISO 19980:2005(E)
Fuente de alimentación	Unidad de fuente de alimentación médica externa CA: / DC, "MEAN WELL"
Especificaciones del modelo de la unidad de fuente de alimentación	MES50A - 6P1J Input: 100-240 V AC - 50/60 Hz - 1.5 A Output: 24V DC - 2A - 50W max
Especificaciones técnicas del cable de alimentación.	Cable de cuatro hilos (tres núcleos con tierra), conductores mínimos en sección transversal $1 \text{ mm}^2$

Peso	Aprox. 7kg
Dimensiones H X W X D	510 x 251 x 320 mm

## 6. ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE

### 6.1. EMISIÓN ELECTROMAGNÉTICA

TABLA 1 - Orientación y declaración del fabricante - Emisión electromagnética.

El equipo **SIRIUS** está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario final del **SIRIUS** debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

TEST DE EMISIÓN	CUMPLIMIENTO	AMBIENTE ELECTRO MAGNÉTICO
Emisión RF CISPR 11	Grupo 1	SIRIUS usa energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones son muy bajas y no es probable que cause interferencias en equipos cercanos.
Emisión RF CISPR 11	Clase B	SIRIUS es adecuado para su uso en todos los establecimientos incluyendo domésticos y aquellos directamente conectados a la red de suministro que abastece a los edificios domésticos.
Emisión armónica IEC 61000-3-2	Clase A	SIRIUS es adecuado para su uso en todos los establecimientos incluyendo domésticos y aquellos directamente conectados a la red de suministro que abastece a los edificios domésticos.
Fluctuación de voltaje IEC 61000-3-3	Cumplimientos	El SIRIUS es adecuado para su uso en todos los establecimientos incluyendo domésticos y aquellos directamente conectados a la red de suministro que abastece a los edificios domésticos.



## 6.2. INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA.

TABLA 2 - Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética.

El equipo **SIRIUS** está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario final de **SIRIUS** debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

Test de inmunidad	Test IEC 60601	Cumplimiento	Ambiente electro magnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 KV Contacto ±8 KV Aire	±6 KV Contacto ±8 KV Aire	Los pisos deben ser de madera, o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos 30%.
Electrical Fast Transient/Burst IEC 61000-4-4	± 2 KV para líneas de suministro. ± 1 KV para líneas E/S	± 2 KV para fuente de alimentación. No aplicable.	La calidad de la energía de red debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 KV modo diferencial ± 2 KV modo común	± 1 KV modo diferencial ± 2 KV modo común	La calidad de la energía de red debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, Interrupciones y variaciones de voltaje en el suministro de líneas de entrada.	<5% Ut 0,5 cycle 40% Ut 5 cycles 70% Ut 25 cycles <5% Ut 5 sec	<5% Ut 0,5 cycle 40% Ut 5 cycles 70% Ut 25 cycles <5% Ut 5 sec	La calidad de la energía de red debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico. Si el usuario de COBRA requiere operación continua y durante el proceso hay interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que COBRA se alimente desde una fuente de alimentación ininterrumpida o batería.
Frecuencia de poder (50/60Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica comercial u hospitalaria.

TABLA 3 - Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética.

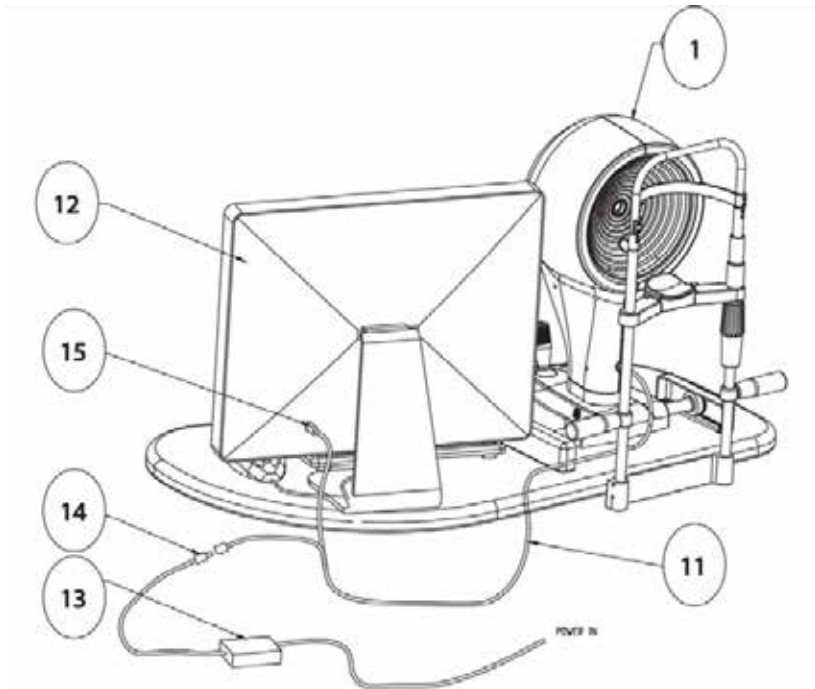
El equipo **SIRIUS** está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario final de **SIRIUS** debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

Test de Inmunidad	Test IEC 60601	Cumplimiento	Ambiente electro magnético
Conducted RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150KHz to 80MHz	3 V rms	Comunicación RF portátil y móvil del equipo debe ser utilizada lejos de cualquier parte de COBRA, como cables. La distancia de separación se calcula de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.  Distancia recomendada:  $d=1,167*\sqrt{P}$ $d=1,167*\sqrt{P}$ (P) 80 MHz to 800MHz $d=2,333*\sqrt{P}$ (P) 800 MHz to 2,5 GHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	Donde P es la salida máxima de potencia del transmisor en vatios (W) según el transmisor, y es la distancia de separación en metros.  Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, se determinan por una encuesta electromagnética del sitio. Debe ser menos que el nivel de cumplimiento en cada frecuencia y distancia. La interferencia puede ocurrir en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo:
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.			
Nota 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

## B1. INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA

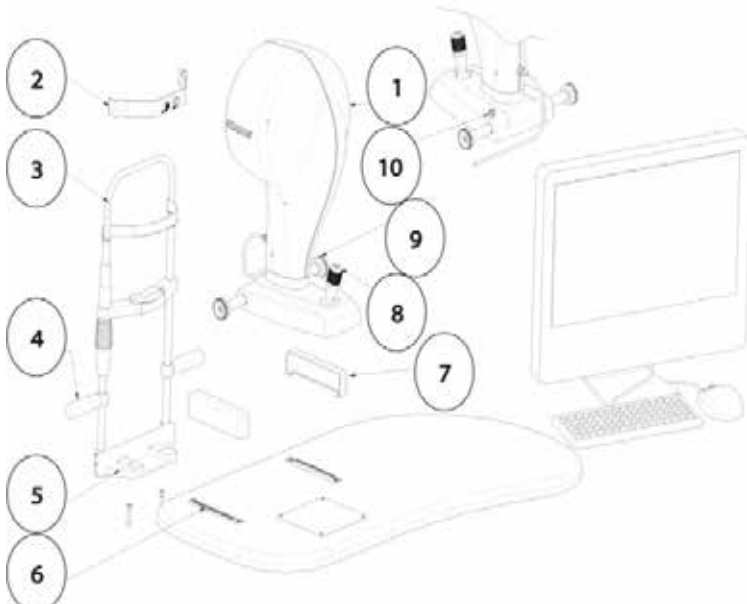
El queratoscopio está conectado a la computadora con su cable "FIREWIRE"(IEEE 1394a o IEEE 1394b) y alimentado con una unidad de fuente de alimentación externa. Asegúrate que el voltaje de la fuente de alimentación del sistema eléctrico coincide con el voltaje indicado en la etiqueta de datos de la computadora. Si el voltaje no coincide póngase en contacto con el servicio técnico o el fabricante.

- Asegúrese de que el voltaje de la red eléctrica coincida con el voltaje indicado en la etiqueta de la unidad de fuente de alimentación externa (AC: / DC) y en la computadora. Si el voltaje no coincide, póngase en contacto con el minorista o el fabricante.
- En Italia, el sistema eléctrico debe cumplir con los estándares IEC 64-4 o la sección 710 o los estándares IEC 64-8 más recientes (sistemas eléctricos en ambiente médico). En caso de duda, póngase en contacto con la empresa de instalación.
- No use múltiples enchufes, adaptadores o extensiones para conectar el enchufe del dispositivo a la toma de corriente.
- Para desconectarse de la fuente de alimentación, también en caso de emergencia, agarra el enchufe del cable de alimentación; no jalar del cable de alimentación para desconectar el dispositivo.



**Para ensamblar el dispositivo, siga las instrucciones a continuación:**

- 1) Asegure la parte superior de la mesa a una base; la tabla del porta instrumentos está debajo del dispositivo listo para el montaje. Proceda de la siguiente manera:
  - a) Coloque la mesa en la placa base e inserte los tornillos suministrados.
  - b) Fije la parte superior a la inferior ajustando los cuatros tornillos.
- 2) Desenrosque los cuatro tornillos debajo del posa mentón. Inserte los tornillos en el módulo de mentonera y alinee su agujeros (5) con los agujeros de la mesa. Apretar los tornillos con la llave proporcionada con el dispositivo.
- 3) Coloque la base con movimientos ortogonales en las diapositivas (6) en la parte superior de la mesa del porta instrumentos; asegúrese de que las ruedas están alineadas (9). Fíjelo con la perilla (10) en la base para alinearlos correctamente.
- 4) Fije las protecciones (7) a lo largo de las diapositivas (6) insertando las etiquetas en la máquina.
- 5) Conecte la computadora a la red eléctrica. Enciende la computadora.
- 6) Si el software Phoenix no está instalado, siga las instrucciones en el manual de usuario suministrado con el software para instalarlo.
- 7) Haga las siguientes conexiones:
  - »» Conecte la fuente de alimentación de 24V (14) a la red principal.
  - »» Conecte el cable Firewire del dispositivo (11) al zócalo (15) y a la unidad de fuente de alimentación a través del cable (14).
- 8) Siga el manual del usuario del software para instalar el controlador del dispositivo.
- 9) El dispositivo está listo para usar.



### B1.1. INSTALANDO SIRIUS EN UNA COMPUTADORA PERSONAL CON IEEE1394A (6 PIN) O CONECTOR FIREWIRE IEEE1394B (9 PIN).

Si **SIRIUS** se usa solo, en una computadora personal con puerto Firewire tipo A o B, el dispositivo se puede conectar directamente a la PC.

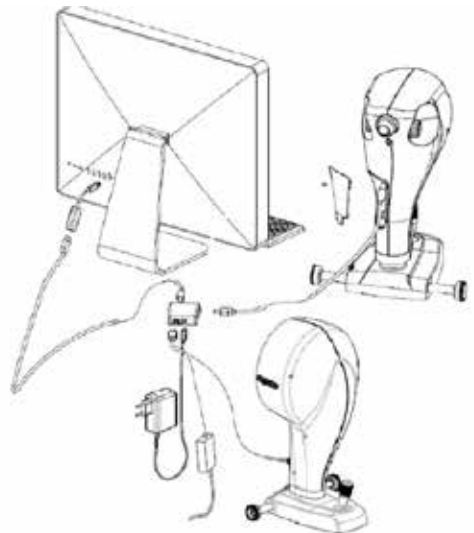
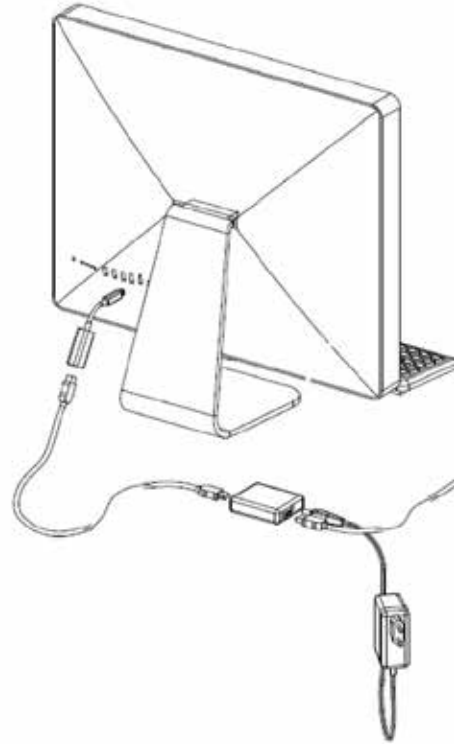
### B1.2. INSTALANDO SIRIUS EN IMAC CON PUERTO THUNDERBOLT.

En este caso, se debe usar el adaptador especial proporcionado (Código de CSO: 3201065-Código de Apple: D464ZM/A). Las computadoras MAC suministradas por CSO vienen con el adaptador Thunderbolt estándar. Cuando **SIRIUS** está conectado al puerto Thunderbolt, debe estar encendido. Para alimentar **SIRIUS** utilice el HUB de 9 pines (código: 3020058) y la unidad de fuente de alimentación 24V, 1.5A (código: 3020070).

### B1.3. INSTALANDO SIRIUS CON OTRO INSTRUMENTO.

Si **SIRIUS** debe ejecutarse junto con otro instrumento en la misma computadora, los dos instrumentos deben estar conectados a un HUB con Firewire.

*NOTA: HUBS de 9 y 6 pines están disponibles. Los cables Firewire de 9 y 6 pines están disponibles. Al realizar el pedido, asegúrese de que todos los conectores de la configuración ordenada son del mismo tipo.*



**IMPORTADO POR:**



**Implantec S.A.**

Perdriel 1624 • CABA • República Argentina

Tel.: (+54 11) 43 02 71 11 • [info@implantecinsumos.com](mailto:info@implantecinsumos.com)

[www.implantecinsumos.com](http://www.implantecinsumos.com)

**FABRICADO POR:**



**CSO S.R.L.**

Via degli Stagnacci 12/E • 50018 Scandicci (FI) • ITALY

Phone: +39 055 722191 • fax: +39 055 721557 • [cso@csoitalia.it](mailto:cso@csoitalia.it) • [www.csoitalia.it](http://www.csoitalia.it)

---

**Director Técnico:** Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059

Autorizado por la ANMAT PM 1623-78.

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS.**