CSO

Topógrafo Corneal
ANTARES

IMPLANTEC

+5411 43 02 71 11
info@implantecinsumos.com

implantecinsumos.com

Instrucciones de uso

Contenidos

1. Advertencias generales / p.03
1.1 Símbolos
1.2 Forma de uso y procesos operativos
1.2.2 Clasificación
1.2.2 Condiciones ambientales
1.2.3 Estándares de referencia
1.2.4 Garantía
1.3 Advertencias de seguridad
1.4 Eliminación al final de su ciclo

2. Paquete de suministro / p.13
2.1 Leyenda
2.2 Placa de identificación
2.3 Cambio de suministro de energía

3. Mantenimiento de rutina / p.16

4. Uso / p.17

5. Características técnicas / p.19

6. Dirección y declaración del fabricante / p.20
6.1 Emisión electromagnética
6.2 Inmunidad electromagnética

Instalación / p.23
B1. Instalación y puesta en marcha.

1. Advertencias generales

Estas instrucciones describen cómo usar correctamente el Sistema Topográfico Corneal Antares de CSO.

Advertencia: Lea atentamente este manual antes de usar el dispositivo.

Todos los productos de CSO han sido fabricados con la mayor atención a la funcionalidad y seguridad. En particular, el Topógrafo Corneal Antares es un sistema de alto rendimiento. Para usar el dispositivo de manera efectiva y segura, lea este manual de usuario detenidamente antes de instalar y usar el dispositivo, y siga las instrucciones y advertencias informadas en el manual y en el dispositivo. Los operadores que han usado el dispositivo anteriormente, deberían verificar nuevamente las instrucciones informadas en este manual. El manual debe estar disponible para consultas.

1.1 Símbolos

	¡ADVERTENCIA!: Símbolo para señalar la atención sobre la información adicional escrita en la Instrucción para el uso del dispositivo.
	Piezas aplicadas de tipo B, de acuerdo con las normas EN 60601-1.
	“Consulte el manual de instrucciones”: Significa que, por razones de seguridad, debe consultar el manual de instrucciones antes de usar el dispositivo.
	Fusible.
CE 0051	Clasificación de los dispositivos de acuerdo con las normas establecidas en el Anexo IX de la Directiva 93/42/CEE y sus modificaciones posteriores: Clase LM. El número de identificación se refiere al organismo notificado a cargo de la vigilancia (IMQ).
	Símbolo de eliminación en conformidad con las Directivas 2012/19/UE WEEE y 2011/65/UE RoHS II.
	Fabricante.

1.2 Forma de uso y procesos operativos

El topógrafo corneal Antares es un sistema electro médico para la detección, captura y procesamiento digital de una imagen de la córnea, para el diagnóstico oftalmológico, usado por especialistas en ojos.
Este sistema es el resultado de una larga investigación llevada a cabo por profesionales reconocidos para traer nueva tecnología, calidad y diseño juntos al más alto nivel. Una innovación absoluta en el campo de la topografía, este dispositivo permite realizar disparos "en vivo" en el monitor de la computadora. Gracias al control electrónico de las funciones operativas y la amplia distancia de operación (en comparación con otros dispositivos del mismo tipo), este dispositivo elimina la imagen descentralizada o con errores de enfoque, garantizando precisión de medición. Además, reduce el brillo de los anillos de Plácido haciendo que el examen sea cómodo para el paciente, garantizando así un amplio tamaño de la pupila.

El video "keratoscope" está compuesto de:

» Disco de Plácido con 24 anillos;
» Cámara de video en color de alta resolución (1024x960 pixeles);
» Software de gestión y control, incluida la medición de la córnea (Phoenix).

El software permite lo siguiente:

Módulo de topografía corneal

• Adquisición manual asistida.
• Sistema avanzado de edición de anillos que permite editar la posición del borde para garantizar una reconstrucción adecuada también en superficies particularmente distorsionadas.

• **Mapas disponibles:**

» Mapa de curvatura sagital.
» Mapa de curvatura angential.
» Altimetría
» Poder refractivo.
» Mapa de curvatura de Gauss.

• El software elabora páginas de visualización y resúmenes para enfocarse en diferentes aspectos del diagnóstico de un paciente.

Éstas incluyen:

» Resumen de 4 mapas.
» Página de visualización de un solo mapa.
» Resumen de queratocono.
» Altímetro avanzado y examen altimétrico de Zernike.
» Examen de frente de onda corneal que incluye:

• Resumen del examen del frente de onda corneal de la pupila, editable con un mapa de las aberraciones más comunes.

• Un resumen de calidad visual con PSF, Spot Diagram, MTF y simulación visual para el frente de onda examinado.

• Autofit sirve para encontrar la mejor lente de contacto basada en la altimetría corneal, en una base de datos con más de 50,000 lentes y la posibilidad de personalizar una lente en la córnea introduciendo los parámetros de descripción y simulando la lente colocándola en diferentes lugares o inclinando para simular el efecto de parpadeo.

• Instrumentos para monitoreo de seguimiento tales como:
  » Mapas diferenciales de 2 o 3 elementos.
  » Comparación de hasta 4 mapas diferentes.

• Una amplia gama de descriptores sintéticos de características corneales tales como:
  » Sim-K para simular mediciones de oftalmoscopio fijo (para la superficie anterior)
  » Principales meridianos corneales en áreas de 3 mm, 5 mm y 7 mm.
  » Los hemimeridianos más planos y más empinados en áreas de 3 mm, 5 mm y 7 mm.
  » Grados periféricos.
  » Descentralización de la pupila, radio pupilar y tamaño del diámetro corneal.
  » Índices de queratorefractivos calculados en el área de la pupila para evaluar la calidad visual del paciente.
  » Índice de detección de queratocono para diagnóstico y seguimiento.

Módulo de pupilometría

Un módulo de pupilometría completamente integrado con la topografía que permite:

• Pupilometría con luz escotópica para determinar la extensión máxima de la pupila y los diámetros de la zona óptica para definir ajustes del tratamiento.
• Pupilometría con luz mesópica (4 lux).
• Pupilometría con luz fotópica (50 lux).
• Pupilometría dinámica, comenzando con más de 400 lux y apagando la fuente de luz para que la pupila pueda dilatar a su extensión máxima.
• Evaluación de la descentralización de la pupila desde el vértice corneal para cada una de las condiciones descritas anteriormente y cálculo del centro de la pupila durante la dilatación.
• Aplique las medidas previamente enumeradas para el cálculo del frente de onda corneal y visualice la pupila en diferentes condiciones en el mapa topográfico.

Módulo Videokeratoscopio

• Examen de la película lagrimal con luz blanca.
• Examen de la película lagrimal con fluoresceína.
• Medición del tiempo de ruptura.

- Examen de capas de lágrimas.
- Examen de la eliminación rígida de LAC con fluoresceína.

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 sus posteriores enmiendas: Class IM.

DISPOSITIVOS ELECTROMÉDICOS: Clasificación.
Tipo de protección contra contacto directo e indirecto: Clase I.
Partes Aplicadas: Tipo B.
Grado de protección contra la humedad: Dispositivo común (sin protección contra filtraciones de agua) IP20.
Método de esterilización: Dispositivo desinfectable.
Grado de protección cuando se usa con anestésicos o detergentes inflamables: Sin protección.
Condiciones de uso: Operación continua: Grado de conexión eléctrica entre el dispositivo y el paciente: Dispositivo con partes aplicadas al paciente.

1.2.2 Condiciones ambientales

Siempre que el dispositivo se mantenga en su embalaje original, puede estar expuesto a las siguientes condiciones ambientales sin daños, y por un período máximo de 15 semanas durante el envío y el 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 de 700 hPa a 1060 hPa.
Humedad relativa del 10% al 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 referenciales

Se han aplicado los siguientes estándares de referencia para el diseño, producción y control de productos:

Directivas comunitarias:

- DIRECTIVA 93/42/CEE "DISPOSITIVOS MÉDICOS" DE 14/06/1993 Y MODIFICACIONES POSTERIORES.
- DIRECTIVA 2002/96/CE "Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos".

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 reglamentarios".

Estándares técnicos:

- EN 60601: 1 ESTÁNDARES - "PARTE 1: EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO: REQUISITOS GENERALES

FOR SAFETY. Tercera edición.

- EN 60601-1-2 - "Estándar de garantía: compatibilidad electromagnética de equipos eléctricos médicos. Edición de 2007.
- UNI EN ISO 15004: "Instrumentos oftálmicos - Requisitos fundamentales y métodos de prueba. Edición 2000.
- UNI EN ISO 15004-1: "Instrumentos oftálmicos: requisitos fundamentales y métodos de prueba". Parte 1: Requisitos generales aplicables a todos los instrumentos oftálmicos. Edición de 2009.
- UNI EN ISO 15004-2: "Instrumentos oftálmicos: requisitos fundamentales y métodos de prueba". Parte 2: Protección contra los riesgos relacionados con la luz. Edición de 2007.
- UNI EN ISO 14971: 2012 "Aplicación de la gestión de riesgos a dispositivos médicos".
- UNI ISO 19980: 2012 "Instrumentos ópticos - Topógrafos corneales".

1.2.4 Garantía

CSO SRL es responsable de que el dispositivo cumpla con la Directiva comunitaria 93/42/CEE modificada para 2007/47/EC, así como para el rendimiento del dispositivo, la seguridad y fiabilidad, y en consecuencia para la calificación CE. CSO SRL no será responsable bajo las siguientes circunstancias:

- La instalación y la puesta en servicio se llevan a cabo sin seguir las instrucciones y advertencias de precaución reportadas en el manual.
- El dispositivo no se utiliza 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 califica-

do y capacitado, capacitado y autorizado por CSO SRL.
- El sistema eléctrico de la ubicación donde está instalado el dispositivo no cumple con los estándares CEI y los requisitos legales vigentes.

CSO SRL no acepta responsabilidad por consecuencias directas o indirectas o por daños a la propiedad o daño a personas causados por el uso inapropiado del dispositivo o por suposiciones clínicas erróneas basadas en su uso.
CSO SRL garantiza este producto por un período de 24 meses según lo indicado en la fecha de fabricación. La 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. Los gastos de envío y transporte deberán ser originados por el cliente.
Esta garantía no cubre piezas consumibles o piezas que puedan desgastarse durante el funcionamiento normal o piezas dañadas debido a un uso inadecuado o al mantenimiento llevado a cabo por personal no autorizado por CSO.

Fuera de las condiciones de garantía
- Reparaciones de fallas causadas por desastres naturales, choque mecánico (caída, impacto, etc.), defectos del sistema eléctrico, negligencia, uso indebido, mantenimiento o reparaciones llevadas a cabo con material no original y/o por 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 daños por tiempo inactivo. Para mantenimiento o información técnica sobre el dispositivo, contáctese con uno de los Servicios Técnicos de CSO o directamente en:

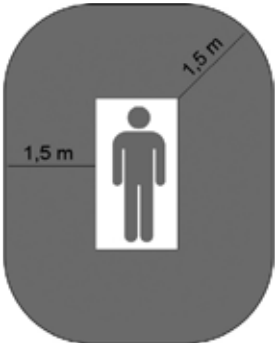
CSO S.R.L.
Via degli Stagnacci 12/E
50018 Scandicci (FI) - ITALY
Phone: +39 055 722191 · fax: +39 055 721557
cso@csoitalia.it
www.csoitalia.it

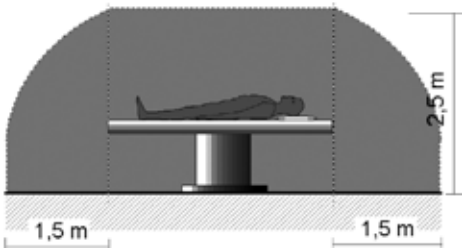
1.3 Advertencias de seguridad

Advertencia

- No toque el cable de alimentación de la computadora con las manos mojadas; asegúrese de que el cable de alimentación de la red no será aplastado; no ate el cable de alimentación de la red.
- La fuente de alimentación debe tener un circuito diferencial con un interruptor (IΔn=30mA) y un circuito magnético térmico con un interruptor (Vn=230V) para proteger el dispositivo. La toma de corriente debe estar cerca y de fácil acceso.
- Un cable de alimentación dañado puede causar incendios o choque de electricidad. Debe ser revisado con frecuencia. Si el suministro del cable de alimentación de la computadora debe ser reemplazado, por favor contacte al proveedor.
- No intente llevar a cabo ninguna intervención técnica en el dispositivo o en el sistema a menos que esté 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 señales electromagnéticas cuando se opera cerca de otros dispositivos; ninguna acción preventiva o correctiva es necesaria.
- No se requieren precauciones en caso de cambios en el rendimiento del dispositivo
- Además del sistema de captura de imágenes, el dispositivo incluye dispositivos no electromédicos (Computadora personal, monitor, etc.). La configuración estándar del sistema suministrado por CSO cumple con los es-

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.

tándares EN 60601: 1 (3ra edición), especialmente según los requisitos en el capítulo 16 de dichos estándares. Además de su configuración estándar, el sistema puede operar con otros dispositivos (electromédicos o 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 de la computadora personal fuera del paciente zona.
- Cualquier dispositivo periférico (impresora, escáner, reproductor de CD, etc.) conectado a la interfaz analógica o digital 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 el cumplimiento del sistema electromédico con las normas EN 60601: 1 (los requisitos específicos se informan en el capítulo 16).
- 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 ser alimentado a través de un transformador de aislamiento.
  » El transformador es absolutamente necesario en caso de que los operadores no puedan mantener fácilmente la computadora y otros aparatos no electromédicos fuera del área de los pacientes.

¡ADVERTENCIA!
Solo las unidades con marca registrada de CSO se pueden colocar y usar en el área del paciente.
En su lugar, las siguientes partes del sistema deben colocarse fuera del área del paciente:
• Computadora (de escritorio o portátil), con cualquier dispositivo periférico (monitor, teclado, mouse, etc.).
• Impresoras.
• Otros dispositivos auxiliares no electromédicos (unidades de suministro / cargadores de baterías, UPS, módem, etc.). Si el sistema necesita estar conectado a una red informática (LAN), todas las medidas necesarias deben adoptarse para evitar la transferencia de voltaje peligroso desde estaciones remotas, a través del cable conectado.
El uso de dispositivos de transferencia de datos que garanticen la “AISLAMIENTO GALVÁNICO” puede ser necesario.

CSO S.R.L. no se hace responsable en relación con la seguridad del paciente y del operador en el caso de conexiones eléctricas entre la computadora y otras unidades externas (periféricos) o redes LAN que no son hechas por CSO SRL en sí.

1.4 Eliminación al final del ciclo

De acuerdo con las Directivas 2012/19/UE WEEE y 2011/65/UE RoHS II sobre la restricción de sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos y en su eliminación.
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 reciclar dicho equipo.
El dispositivo comprado ha sido fabricado con materiales y sustancias especiales. El dispositivo puede contener sustancias peligrosas potencialmente dañinas para el medio ambiente o para la salud humana si se desecha incorrectamente en el medio ambiente.

¡ADVERTENCIA!
El usuario debe tener en cuenta los efectos potencialmente dañinos para el medio ambiente o el ser humano debido a la eliminación inadecuada del equipo o de partes del mismo.

Para prevenir la liberación de sustancias peligrosas en el medio ambiente y promover la conservación de los recursos, el fabricante, en caso de que el usuario desee deshacerse del dispositivo utilizado al final de su vida útil, debe facilitar la posibilidad de su reutilización y la recuperación y el reciclaje de los materiales contenidos en el mismo.

El símbolo gráfico que se muestra en la figura se aplica en la etiqueta del equipo. Recuerde que todos los equipos eléctricos y electrónicos deben ser recolectados y eliminados por separado al final de su vida.

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 para la gestión de residuos.

- En el caso de que se compre un nuevo equipo del mismo fabricante para reemplazar un viejo, equivalente y con las mismas funciones que el nuevo equipo, el distribuidor o el fabricante está legalmente obligado a 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 recogerlo.

- Uniéndose al consorcio tecnológico específico de eliminación de residuos, el fabricante se encargará de manipulación, recuperación y/o eliminación del equipo antiguo recolectado, a su propio cargo.

El fabricante proporcionará a los usuarios cualquier información sobre las sustancias peligro-

sas contenidas en el dispositivo y en la recuperación y el reciclado de dichas sustancias, así como en la posible reutilización del dispositivo usado.
Las violaciones serán castigadas por la legislación actual con serias sanciones administrativas.
Para obtener información más específica sobre las reglamentaciones sobre la eliminación de equipos para países que no sean Italia, por favor, póngase en contacto con su distribuidor.

2. Paquete de suministro

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

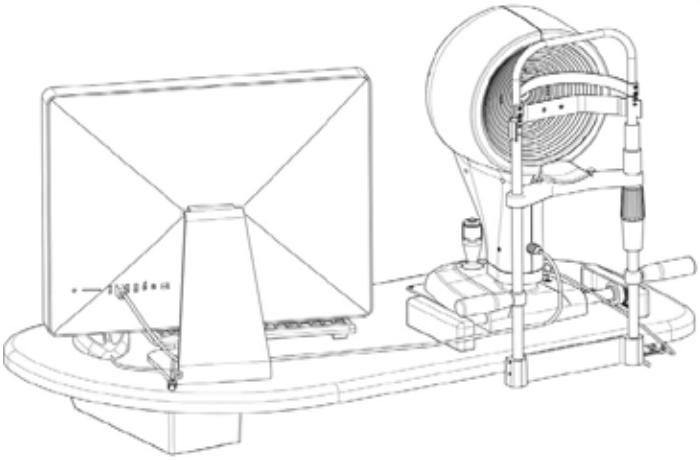
1. 1 Queratoscopio
2. Fuente de alimentación externa (entrada AC 100-240Vac 0.75A Max-Salida DC 24V 1.0A).
3. Software PHOENIX.

Accesorios suministrados

El sistema se suministra con los siguientes accesorios:
- Dos protecciones para las guías deslizantes.
- Una cubierta de protección.
- Un juego de llaves Allen.
- Un juego de papeles de mentonera.
- Dos fusibles.
- Un conjunto de esferas de prueba.

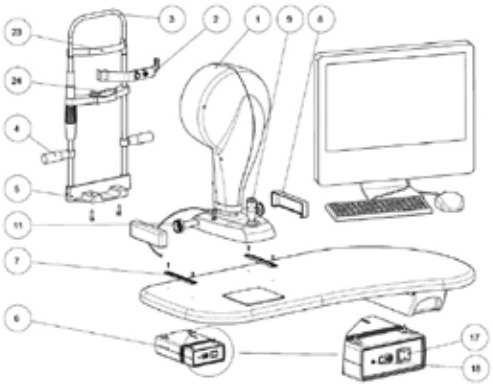
Opcionales

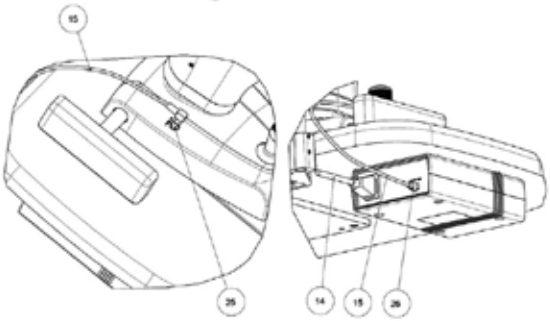
- Mesa.
- Descansa barbilla.
- Aislamiento de transformador de 230V / 230V para uso en quirófano (limitador de corriente de fuga).
- Mesa elevadora ajustable motorizada con levantador, marca SCHUMO AG Modelo TES2 23/ TA0113 X20 400238Z.
- Previa solicitud, CSO también puede proporcionar un escritorio u ordenador portátil.

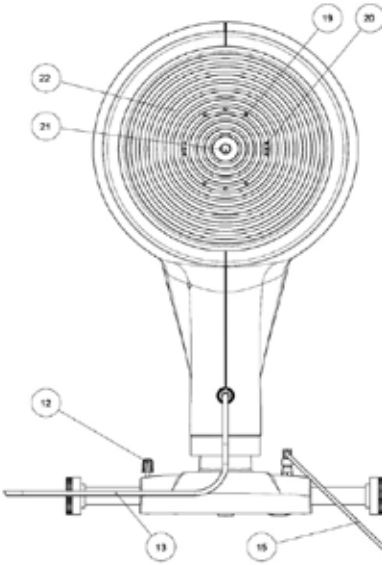


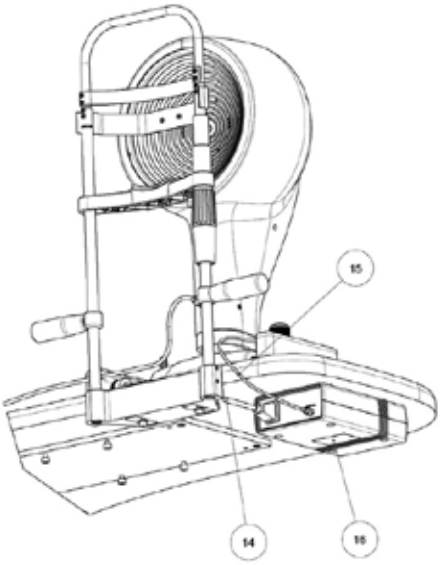
2.1 Leyenda

1. Instrumento con disco de Plácido.
2. Conjunto de hemisferios de calibración.
3. Módulo de mentón.
4. Manija del paciente.
5. Soporte de mentón.
6. Conmutación óptica.
7. Guías con engranaje.
8. Resguardos en los deslizamientos.
9. Joystick con botón de disparo de captura.
10. -
11. Ruedas dentadas.
12. Perilla de bloqueo.
13. Cable USB.
14. Cable de suministro de red.
15. Cable de suministro de potencia del instrumento.
16. Placa de identificación de datos de Conmutación Óptica.
17. Interruptor de conmutación óptica.
18. Lámpara de potencia.
19. LED IR.
20. LED azul.
21. Canal de captura.
22. Disco de Plácido.
23. Reposacabezas.
24. Mentonera.
25. Encendido.
26. Apagado.





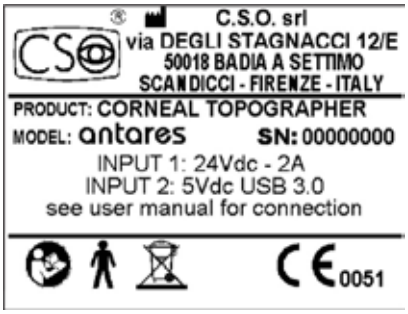




2.2 Placa de identificación

Datos reportados en las placas de identificación:

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



2.3 Cambio de la fuente 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 ligeramente 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 o un soplador.

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

¡ADVERTENCIA!

No use diluyentes o solventes. Si el producto necesita mantenimiento, comuníquese con el Servicio Técnico autorizado por CSO SRL.

4. Uso

Queratoscopia:

A) Haga que el paciente se siente cómodamente con la barbilla en el mentón y la frente contra el descanso.

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

C) Ingrese el software de Phoenix; para usar el topógrafo corneal siga las instrucciones principales a continuación:

c1 Presione el botón "Nuevo paciente" y escriba FIRST NAME y LAST NAME, (si el paciente ya está en la base de datos puede iniciar una consulta automática por apellido o nombre).

c2 Key en el BIRTHDATE y haz clic en SAVE.

c3 Key in the BIRTHDATE (estos datos son obligatorios y requeridos por el software de gestión).

c4 Elija el modo de examen entre QUERATOSCOPIA, VIDEOQUERATOSCOPIA, PUPILOGRAFÍA, MEIBOGRAFÍA, PELÍCULA LAGRIMAL.

D) Avanzar al instrumento. Mueva el joystick para centrar el ojo en la pantalla, vuelva a enfocar colocando el joystick perpendicularmente a la mesa. Ahora tire del joystick completamente hacia usted, luego mantenga presionado el botón mientras empuja el joystick hacia el paciente. La captura se completará automáticamente con una imagen enfocada

E) Más imágenes son capturadas consecutivamente.

F) Seleccione las imágenes para previsualizar.

G) Haga doble clic en cada imagen individual para guardar las mejores imágenes.

H) Salga de la ventana de captura para guardar las imágenes en la galería.

I) Haga doble clic en la imagen seleccionada en la galería para ingresar al entorno de procesamiento de imágenes.

J) Si es necesario, edite los anillos en el menú de edición de timbre.

K) Si es necesario, edite el tamaño de la pupila en el menú de edición del alumno.

L) Si es necesario, edite el tamaño del limbo en el menú de edición del limbo.

M) Haga clic en Aceptar para guardar los cambios realizados.

En este punto, el examen está completo. Consulte el manual de usuario del software para Videoqueratoscopía, Pupilografía, Meibografía, Película lagrimal.

Para obtener más información y acceder a todas las elaboraciones de imágenes, consulte el manual del usuario de Phoenix Código de software 90000017.

¡ADVERTENCIA!

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este dispositivo solo debe estar conectado a un sistema de suministro de energía 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	74 mm desde el vértice corneal
Cantidad de anillos	24
Número de puntos de medición	(24x256)
Número de puntos analizados	Más de 100000
Diámetro del área corneal cubierto (a 43D)	0.4 a más de 9.6 mm de diámetro
Dioptrías que miden el arco	De 1 a 100 D
Precisión y error de repetibilidad	Clase “A” según “ISO19980: 2005 (E)
Fuente de alimentación	Fuente alimentación externa 24 V CC
Especificaciones de unidad fuente de alimentación	90-264 V AC: - 47/63 Hz - máx. 0.9 A SALIDA: 24 V DC - 2 A
Especificaciones técnicas cable de alimentación	Cable de cuatro hilos (tres núcleos a tierra), conductores mínimos en sección transversal 1 mm^2.
Iluminación LED de Placido	LED blanco
Iluminación LED fluorescente	LED azul 460 nm
Pupilometría iluminación LED	IR LED 875 nm
Peso	6.2 kg
Tamaño (HxWxD) mm	505x315x251 mm
Conexión del ordenador	USB3 Cable tipo A

6. Dirección y declaración del fabricante

6.1 Emisión electromagnética

Tabla 1 - Orientación y declaración del fabricante - Emisión electromagnética.
El equipo **ANTARES** está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario final de **ANTARES** debe asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Emisión de RF: CISPR 11	Grupo 1	ANTARES utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones son muy bajas y no es probable que cause cualquier interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisión de RF - CISPR 11	Clase B	El ANTARES es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de energía de baja tensión, que suministran edificios utilizados para fines domésticos.
Emisión armónica IEC 61000-3-2	Clase A	El ANTARES es adecuada para su uso en todos los establecimientos, incluidos establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de energía de baja tensión, que suministran edificios utilizados para fines domésticos.
Emisión y fluctuación de voltaje / parpadeo	IEC 61000-3-3	ANTARES es adecuada para su uso en todos los establecimientos incluidos establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de energía de baja tensión, que suministran edificios utilizados para fines domésticos.

6.2 Inmunidad electromagnética

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

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

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Conformidad nivel	Entorno electromagnético dirección
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 KV de contacto	± 6 KV de contacto	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos son cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser de menos 30%
	± 8 KV de aire	± 8 KV de aire	
Eléctrico Rápido Transitorio/ Ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 KV para el poder líneas de suministro	± 2 KV para fuente de alimentación líneas	La calidad de energía de la red debe ser la de un típico comercio o ambiente de hospital
	± 1 KV para E/S líneas	No aplica	
Oleada IEC 61000-4-5	± 1 KV diferencia modo tial	± 1 KV diferencia modo tial	La calidad de la energía de la red debe ser la de un típico comercio o ambiente de hospital
	± 2 KV modo común	± 2 KV común modo	
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en lineas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % Ut para 0,5 ciclo	<5% Ut para 0,5 ciclo	La calidad de la energía de la red debe ser la de un típico comercio o ambiente de hospitalario. Si el usuario de Antares requiere un funcionamiento continuo durante interrupciones de la red electrica, se recomienda que el equipo se alimente de una fuente de alimentacion ininterrumpida o de una batería.
	40% Ut para 5 ciclos	40% Ut para 5 ciclos	
	70% Ut para 25 ciclos	70% Ut por 25 ciclos	
	<5 % Ut por 5 segundos	<5% Ut por 5 segundos	
Frecuencia de poder (50 / 60Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben estar en niveles característicos de un entorno comercial o ambiente hospitalario.

TABLA 3 - Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética.
El equipo **ANTARES** está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario final de **ANTARES** debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

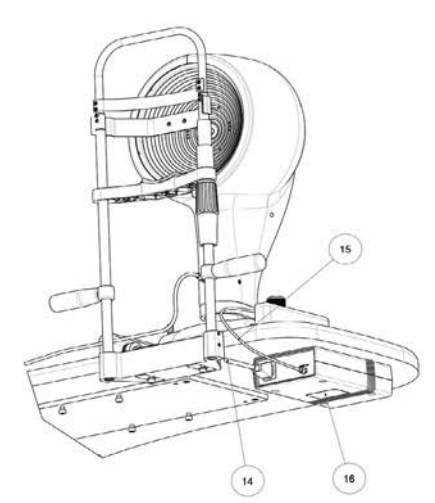
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Conformidad nivel	Entorno electromagnético dirección
Conducted RF IEC 61000-4-6			El equipo de comunicación RF portátil y móvil no debe utilizarse más cerca de ninguna de las partes del Antares, incluídos cables, que lo recomendado. Distancia de separación calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
			Distancia de separación recomendada
			d= 1,167*sqrt (P)
			d=1,167* sqrt (P) 80 MHz to 800 MHz
Radiated RF IEC 61000-4-3			d=2,333*sqrt (P) 800 MHz to 2,5 GHz
			Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).
			Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio de sitio electromagnético, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. La interferencia puede ocurrir en las cercanías del equipo, marcado 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 electomagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión desde estructuras, objetos y personas.

B1. Instalación y puesta en marcha

Todos los equipos que componen el sistema siempre se entregan embalados en condiciones óptimas para soportar las condiciones de transporte y almacenamiento. En el caso que, al retirar el dispositivo de su embalaje, se detecten daños debido al transporte, por favor contacte a la empresa instaladora o el fabricante directamente.

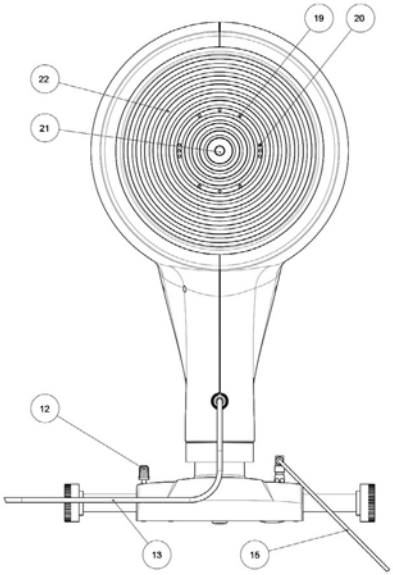


» Asegúrese de que la tensión de red coincida con el voltaje indicado en el adaptador de CA/CC y en la computadora. Si el voltaje no coincide contacte al servicio técnico o al fabricante.

» En Italia, el sistema eléctrico debe cumplir con IEC 64-4 o la sección 710, o con la mayoría normas recientes IEC 64-8 (sistemas eléctricos en ambiente médico). En caso de que exista cualquier duda, póngase en contacto con la compañía instalación eléctrica y compañía de mantenimiento a cargo.

» No use múltiples 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, tome el enchufe del cable de energía; no tire del cable de alimentación al desconectar el dispositivo.

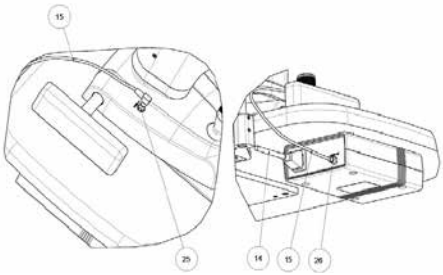


Para ensamblar el dispositivo, siga las instrucciones a continuación:

1. Asegure la parte superior de la mesa a una base; el porta instrumentos de la mesa está debajo del dispositivo lista para ensamblar. Proceder de la siguiente manera:

a) Coloque la mesa en la placa base e inserte con los tornillos suministrados;

b) Fije la parte superior a la inferior apretando los cuatro tornillos de cabeza hueca.



2. Desatornille los dos tornillos de cabeza hueca debajo del descansa barbilla. Inserte los tornillos en el módulo de mentonera y alinee sus agujeros con los agujeros de la mesa. Apretar los tornillos con la llave provista con el dispositivo.

3. Coloque la base con movimientos ortogonales en las diapositivas en la parte superior de la mesa del porta-instrumentos; asegúrese de que las ruedas estén alineadas. Bloquear el dispositivo con la perilla (12) en el lado derecho de la base, sobre el eje de las ruedas.

4. Fije las protecciones (8) a lo largo de las diapositivas insertando etiquetas en sus ranuras.

5. Conecte la computadora a la red eléctrica. Encender el ordenador.

6. Si el software Phoenix ya no está instalado, siga las instrucciones en el manual de usuario proporcionado con el software para instalarlo.

7. Haga las siguientes conexiones:
» Conecte la toma del dispositivo (25) a la toma de corriente de la unidad de suministro (26) con el cable (15).
» Conecte la fuente de alimentación a la red eléctrica del enchufe con el cable (14).

8. Encienda la unidad de fuente de alimentación.

9. Conecte el cable USB (13) a la computadora.

10. El sistema está listo para usar.

IMPORTADO POR:

Implantec S.A.
Perdriel 1624 • CABA • República Argentina
Tel.: (+54 11) 43 02 71 11 • info@implantecinsumos.com
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 • www.csoitalia.it

Director Técnico: Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059
Autorizado por la ANMAT PM 1623-78.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS.

Éste manual ha sido traducido e impreso en Argentina. Versión 01 / 2019