

cassini
The world in vision

Cassini Ambient

Instrucciones de Uso



Copyright:

Cassini Technologies B.V.
Anna van Buerenplein 40a
2595 DA Den Haag
The Netherlands

Tel: +31 (0)70-399 3112 / +1 202 590 9150
Email: support@cassini-technologies.com
Web: www.cassini-technologies.com
Portal de apoyo: support.cassini-technologies.com

Dispositivo: Cassini
Nombre comercial: Cassini Ambient
UDI-DI básico: 871932605963.0YL
Cassini - Instrucciones de uso
Revisión: **CAS-510-0001-V19**
Fecha de revisión: 01-12-2025

Rx ONLY



0344

ÍNDICE

1	INTRODUCCIÓN	4
1.1	SOBRE LAS INSTRUCCIONES DE USO	4
1.2	DEFINICIONES	4
1.3	SÍMBOLOS UTILIZADOS	5
2	FINALIDAD Y USO PREVISTOS	6
2.1	FINALIDAD PREVISTA	6
2.2	USUARIOS PREVISTOS	7
2.3	POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA	7
3	VENTAJAS CLÍNICAS	7
4	RENDIMIENTO ESENCIAL Y PRINCIPIOS DE OPERACIÓN	8
4.1	RENDIMIENTO ESENCIAL	8
4.2	PRINCIPIOS DE OPERACIÓN	8
5	COMPONENTES DEL DISPOSITIVO	9
6	RIESGO RESIDUAL Y CONTRAINDICACIONES	10
6.1	CONTRAINDICACIONES	10
6.2	RIESGOS RESIDUALES	10
7	CONFIGURACIÓN DEL DISPOSITIVO	11
7.1	DESEMBALAJE	11
7.2	INSPECCIÓN	11
7.3	CONFIGURACIÓN	11
7.4	ESPECIFICACIONES DEL DISPOSITIVO	11
7.5	CONDICIONES AMBIENTALES	13
8	FORMACIÓN	14
8.1	MATERIAL DE FORMACIÓN EN LÍNEA	14
9	INSTALACIÓN	15
9.1	CONECTIVIDAD DE CASSINI	15
9.2	INSTALACIÓN EN RED	16
9.3	INSTALACIÓN DEL SOFTWARE	16
9.4	SOBRE CASSINI	17
9.5	FINALIZAR EL SOFTWARE CASSINI	17
9.6	LICENCIAS DE SOFTWARE	17
10	INTEROPERABILIDAD	17
10.1	COMPATIBILIDAD	17
11	CALIBRACIÓN	18
11.1	PRIMERA CALIBRACIÓN	18
11.2	VERIFICACIÓN DE CALIBRACIÓN	22
12	GESTIÓN DEL PACIENTE	23
12.1	CONECTIVIDAD DICOM	24
13	EXAMEN	27
13.1	COLOCAR AL PACIENTE	28

13.2	TIPOS DE EXÁMENES.....	28
13.3	AUTO CAPTURE	29
13.4	QUALITY FACTORS	32
13.5	SMART	32
13.6	CORNEAL TOPOGRAPHY.....	41
13.7	EXTERNAL OCULAR PHOTOGRAPHY.....	43
13.8	OCULAR SURFACE VISUALIZATION (OSV)	45
14	VIEW EXAMINATIONS (VER EXÁMENES)	47
14.1	VIEW EXAMINATION (VER EXAMEN)	47
14.2	SMART	49
14.3	CORNEAL TOPOGRAPHY.....	51
14.4	EXTERNAL OCULAR PHOTOGRAPHY.....	56
14.5	REPORT (INFORME)	56
14.6	EXPORTACIÓN A TERCEROS.....	58
14.7	AJUSTES.....	59
14.8	PLANIFICACIÓN PARA LIO	61
15	CLAVES DE COLOR	61
15.1	CURVATURA Y POTENCIA	61
15.2	ELEVACIÓN	62
16	SOLUCIÓN DE PROBLEMAS, QUEJAS E INCIDENTES	63
16.1	ELÉCTRICOS Y MECÁNICOS.....	63
16.2	DESCARGA ELECTROSTÁTICA	63
16.3	TELÉFONOS PORTÁTILES Y MÓVILES Y CEM	63
16.4	MENSAJES DEL SISTEMA Y DE ERROR	64
16.5	RESUMEN DE MENSAJES DEL SISTEMA Y DE ERROR	64
16.6	SOLUCIÓN Y REPARACIÓN DE ERRORES.....	64
16.7	CUMPLIMIENTO NORMATIVO	67
16.8	REPARACIÓN.....	67
17	MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN	67
17.1	MANTENIMIENTO PREVENTIVO: USO Y REVISIONES FRECUENTES	67
18	CIBERSEGURIDAD	67
19	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	69
20	ELIMINACIÓN	70
20.1	DISPOSITIVO CASSINI.....	70
20.2	MATERIALES DE EMBALAJE DEL CASSINI.....	70
21	TÉRMINOS DE LICENCIA DEL SOFTWARE	70
22	RESPONSABILIDAD DEL PRODUCTO	70
22.1	DESCARGO DE RESPONSABILIDAD DE GARANTÍA Y RESPONSABILIDAD LIMITADA.....	70
22.2	RESPONSABILIDADES	70
23	DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD - CEM	71

1 INTRODUCCIÓN

Cassini Ambient es un topógrafo para medir de manera precisa el ángulo del astigmatismo de la superficie anterior y posterior de la córnea. Ambas mediciones se combinan en el Total Corneal Astigmatism utilizando modelos de trazado de rayos ópticos.

Este manual describe el uso de Cassini. Incluye procedimientos operativos, solución de problemas, limpieza e instrucciones de mantenimiento.

Es importante leer estas instrucciones con atención antes de usar Cassini. El fabricante no se hace responsable de los resultados del uso de este dispositivo con fines distintos a los descritos en estas instrucciones de uso. Si ocurre cualquier hecho grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo a Cassini Technologies B.V. y a su autoridad competente local.

Si Cassini causa algún efecto secundario negativo desconocido para el paciente o el usuario, póngase en contacto con el servicio técnico e informe al fabricante.

Tenga siempre a mano este manual de instrucciones.

Para mas información, visite www.cassini-technologies.com

1.1 Sobre las instrucciones de uso

Antes de utilizar Cassini, lea las Instrucciones de Uso y observe estrictamente todos los avisos de **ADVERTENCIA** y **PRECAUCIÓN**. Preste especial atención a toda la información y a los procedimientos descritos en la sección de **SEGURIDAD**.

 ADVERTENCIA	ADVERTENCIA alerta sobre un posible resultado grave, hecho adverso o peligro para la seguridad. El incumplimiento de una advertencia puede provocar la muerte o lesiones graves al usuario o al paciente.
 PRECAUCIÓN	PRECAUCIÓN alerta sobre aspectos que necesitan de un cuidado especial para el uso seguro y efectivo del producto. El incumplimiento de una precaución puede dar como resultado lesiones leves o moderadas o daños al producto u otra propiedad, y un riesgo remoto de lesiones más graves, y/o causar contaminación ambiental.
 NOTA	NOTA destaca puntos inusuales para ayudar al usuario.

Tabla 1: Mensajes importantes

1.2 Definiciones

Concepto	Definición
Enfoque	Definido por la nitidez de la imagen, que se controla con un movimiento hacia adelante y hacia atrás de Cassini.
Centrado	Definido por la posición de Cassini de izquierda/derecha y arriba/abajo.
Distancia de trabajo	La distancia entre el ápex y la lente del objetivo. La calidad de la reconstrucción de la superficie se basa en esta distancia; es importante enfocar el sistema correctamente antes de capturar una imagen.
Láseres de distancia de trabajo	Dos láseres que se usan para determinar el enfoque óptimo de Cassini. Cuando la cabeza del paciente se coloca en el reposacabezas, el

	enfoque se realiza moviendo el Cassini en dirección al ojo. Los reflejos difusos del láser corneal en el ojo, también definidos como los puntos láser de distancia de trabajo, se cruzarán entre sí al mover la cúpula hacia adelante y hacia atrás. Si se superponen, el sistema está enfocado correctamente.
Herramienta de calibración	La herramienta suministrada con el sistema debe mantenerse siempre cerca del mismo para realizar calibraciones frecuentes. Es una esfera "perfecta" (aunque única) que se utiliza como referencia para la reconstrucción de la superficie (calibración).

Tabla 2: Terminología específica

1.3 Símbolos utilizados

	Siga las instrucciones de uso. Es importante que lea, comprenda y observe las instrucciones de precaución y de funcionamiento.
	Nombre e información de contacto del fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de serie para la identificación del dispositivo
	Parte aplicada TIPO B
	Indica el rango de presión atmosférica al que el dispositivo médico puede exponerse de forma segura
	Indica el rango de humedad al que el dispositivo médico puede exponerse de forma segura
	Indica los límites de temperatura a los que el dispositivo médico puede exponerse de forma segura
	Este es un dispositivo electrónico o eléctrico. Deseche este producto de acuerdo con las regulaciones locales. Así contribuirá al reciclaje
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Frágil
	¡Precaución! Consulte las instrucciones de uso
	Consulte las instrucciones de funcionamiento

	Corriente continua
IPX0	Grado de protección contra la contaminación. Cassini está protegido contra objetos sólidos extraños de 12,5 mm Ø y mayores. No se proporciona protección contra la entrada (o ingreso) de líquidos.
	Cassini utiliza una señal de seguridad láser de Clase I
	El producto cumple con la Directiva del Consejo Europeo de dispositivos médicos (93/42/EEC)
	Solo con receta - dispositivo restringido a ser usado por o bajo la orden de un médico
	Dispositivo médico
	Identificador único de dispositivo
	Número de referencia

Tabla 3: Símbolos utilizados

2 FINALIDAD Y USO PREVISTOS

2.1 Finalidad prevista

Categoría	Definición
Finalidad prevista	Cassini está destinado a usarse en el diagnóstico de anomalías corneales, así como en la planificación de tratamientos refractivos y de cataratas
Uso médico	Cassini mide la forma de la córnea, algo que puede usarse en el diagnóstico corneal general, así como en la planificación de tratamientos refractivos y de cataratas
Indicaciones Médicas	Cassini está pensado para usarse en pacientes que sufren de visión deficiente, que puede deberse a anomalías corneales o cataratas
Patología	Pacientes con anomalías corneales o cataratas
Contraindicaciones	No aplicable
Efectos secundarios	No aplicable
Tipo de tratamiento	No invasivo
Parámetros de tratamiento	No aplicable
Parte del cuerpo o tipo de tejido para el que se planifica una aplicación o interacción	Ojo
Duración de uso	Temporal (< 60 minutos)
Entorno previsto	Entorno hospitalario o clínico (Entorno EM [electromagnético]: Entorno de atención sanitaria en el hogar según 60601-1-2:2014)

Número de solicitudes	Volver a usar sin reprocesar
-----------------------	------------------------------

Tabla 4: Finalidad y uso previstos

2.2 Usuarios previstos

Categoría	Definición
Edad del usuario	No pertinente: se debe haber realizado (o completado) la educación/formación profesional
Género del usuario	No pertinente
Tamaño del usuario	No pertinente
Peso del usuario	No pertinente
Usuario profesional o lego	Oftalmólogos, optometristas, ópticos, técnicos oftálmicos o profesionales con educación y/o experiencia equivalente
Formación/conocimiento de base/educación necesaria	Especialistas en optometría y oftalmología
Habilidades lingüísticas necesarias	Idioma inglés
Formación del usuario necesaria	Es necesaria la formación para la instalación. Se proporcionará formación adicional después del nuevo lanzamiento de software
Posibles restricciones del usuario	No pertinente

Tabla 5: Usuarios previstos

2.3 Población de pacientes prevista

Categoría	Definición
Edad del paciente	No aplicable
Género del paciente	No aplicable
Tamaño del paciente	No aplicable
Peso del paciente	No aplicable
Nacionalidad/Etnia	No aplicable
Enfermedad del paciente	No se define un nivel de salud mínimo o máximo para los pacientes examinados con Cassini para su finalidad prevista
Autoaplicación	No aplicable
Posibles limitaciones del paciente	No aplicable
Criterios para seleccionar pacientes	Pacientes con diagnóstico corneal

Tabla 6: Pacientes previstos

3 VENTAJAS CLÍNICAS

Parámetros de diagnóstico exactos y precisos que se usan para planificar el tratamiento de cirugía de cataratas:

- Valores de queratometría anterior
- Valores de queratometría posterior
- Valores de queratometría de astigmatismo corneal total

- Visualización refinada de aberraciones de orden superior
- Imágenes del iris para una corrección precisa del astigmatismo durante la cirugía de cataratas

Visualización de diagnóstico corneal óptima:

- Cartografía topográfica detallada de la córnea
- Parámetros relevantes de la forma corneal (por ejemplo, astigmatismo, asfericidad)
- Medición de la córnea posterior
- Parámetros de cribado para anomalías corneales (por ejemplo, SRI, SAI) que permiten el diagnóstico corneal general, así como la adaptación informada de los planes de tratamiento refractivo

4 RENDIMIENTO ESENCIAL Y PRINCIPIOS DE OPERACIÓN

4.1 Rendimiento esencial

Las funciones de rendimiento esencial se definen como la realización de funciones clínicas, distintas de las relacionadas con la seguridad básica, cuya pérdida o degradación más allá de los límites resulta en un riesgo inaceptable. Cassini no tiene ninguna función de rendimiento esencial.

4.2 Principios de operación

Cassini proporciona la información diagnóstica necesaria para la evaluación de la condición médica y la planificación del tratamiento médico. Cassini es un topógrafo corneal basado en los reflejos que mide la forma de las superficies anterior (frontal) y posterior (trasera) de la córnea utilizando múltiples LED. Cassini ofrece información sobre la precisión de cada medición mediante un conjunto de factores de calidad (Focus y Centration).

La superficie frontal de la córnea se mide usando un patrón LED codificado por colores múltiples que consta de 679 LED (7 azules, 224 rojos, 224 amarillos y 224 verdes). La superficie posterior se mide utilizando múltiples LED infrarrojos que varían de 7 a 35, dependiendo de la versión de Cassini y del software. Cassini también está equipado ópticamente con LED blancos para la iluminación de fondo, dos láseres de puntería para posicionar la córnea delante del dispositivo, y un objetivo de fijación para el paciente.

La luz de los LED se refleja sobre la córnea en el sistema óptico de Cassini y se proyecta sobre una cámara por medio de un conjunto de lentes (Figura 1). Los LED visibles se proyectan en una cámara a color, y los LED infrarrojos se proyectan en una cámara monocromática. La posición de los LED en la cámara tiene que ver con la forma de la córnea. La forma de la córnea se determina mediante un algoritmo basado en el trazado de rayos desde el objeto hacia el sensor. Por cada LED, la forma de la córnea se cambia de forma reiterada para que el ángulo de incidencia coincida con el ángulo de reflexión. La superficie posterior de la córnea se mide de la misma manera, utilizando en su modelo la forma de la superficie frontal, un grosor corneal central fijo, y la refracción.



NOTA

Se utiliza un método de calibración con un objetivo conocido (una esfera con un radio de curvatura de 8,00 mm) para determinar la ubicación de cada LED en el plano del objeto. Las coordenadas de estos LED (objeto) se utilizan en el modelo de trazado de rayos. Como resultado, es necesario mantener la herramienta de calibración con su Cassini emparejado. Se requiere una calibración regular (al menos una vez por semana) para garantizar la precisión de la medición.

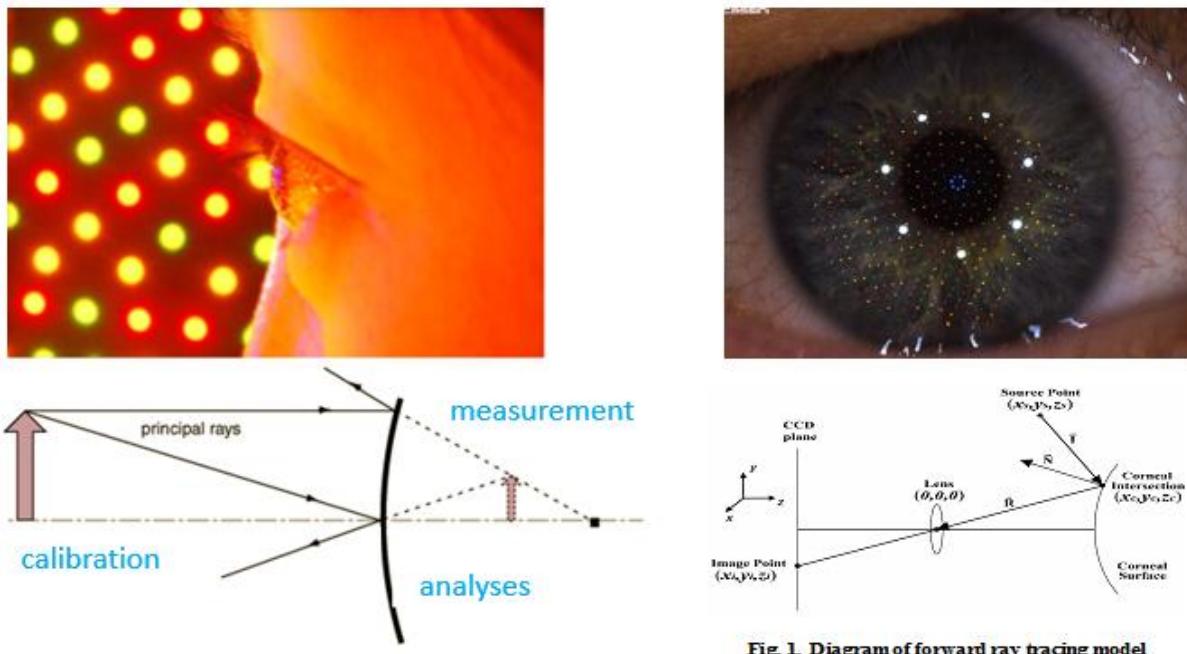


Fig. 1. Diagram of forward ray tracing model

Figura 1: Resumen de los principios de medición

5 COMPONENTES DEL DISPOSITIVO

El Cassini consta de una placa base con un soporte superior para la cabeza y el dispositivo. El dispositivo consiste en una base del sistema con un joystick y un detector OD/OS. Sobre la base del sistema se encuentra una cúpula LED (Figura 2)



Figura 2: Componentes principales de Cassini (su dispositivo podría ser algo diferente al de la imagen anterior)

El dispositivo se alimenta por una fuente de alimentación médica y se conecta a un ordenador con un cable USB 3.0.

La cúpula LED consta de 672 LED de color (verdes, amarillos y rojos) y 7 LED azules, cada uno ubicado en un panel LED y cerca del agujero central de la cúpula. Dentro de la cúpula hay una cámara a color para capturar una imagen del ojo con los LED proyectados sobre él.

Detalles de la radiación:

Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación aplicada: Cassini utiliza dos diodos láser infrarrojos, que operan a 850 nm. Los rayos láser proyectan puntos sobre la córnea. Cassini tiene etiquetas de advertencia de radiación láser que indican que el Cassini es un producto láser de clase 1 y que el dispositivo emite radiación.



PRECAUCIÓN

Utilice el protector de fijación si el dispositivo no se está usando directamente.

Con Cassini:

- Herramienta de calibración (1x)

También se incluye:

- Manual de usuario de Cassini (1x)
- Fuente de alimentación (x1) para alimentar el dispositivo Cassini
- Cables de alimentación (1x, 2,5m de longitud *EE. UU., o 1x 2,5 m de longitud *Europa)
- Cable USB 3.0 (3 m de longitud)
- Transformador de aislamiento médico (x1) (opcional)
- Mesa (x1) (opcional)
- Ordenador (x1) (opcional)
- Pañuelos secos para limpiar lentes (ópticas) con los que limpiar los paneles LED y la superficie de calibración
- Funda protectora (1x)

Cuando desembale el producto, asegúrese de que se han incluido todas las piezas estándar de Cassini mencionadas anteriormente. Si no es así, no instale el dispositivo y póngase en contacto con su distribuidor o con el servicio técnico de Cassini.



ADVERTENCIA

El uso de cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar como resultado un funcionamiento inadecuado.

6 RIESGO RESIDUAL Y CONTRAINDICACIONES

6.1 Contraindicaciones

Cassini no tiene contraindicaciones.

6.2 Riesgos residuales

Todos los riesgos residuales se han reducido a medios o bajos, o se han implementado controles de riesgo para reducir la probabilidad de daños a los niveles más bajos de "Improbable" o "Remoto". El hecho más grave podría ser una descarga eléctrica debido a un uso indebido. Sin embargo, la

probabilidad de descarga eléctrica se ha reducido al nivel más bajo de "Improbable", y el dispositivo está diseñado para cumplir con las normas de seguridad aplicables, como la IEC 60601-1.

7 CONFIGURACIÓN DEL DISPOSITIVO

Se requiere la instalación por parte de un técnico autorizado por Cassini Technologies B.V.

7.1 Desembalaje

La unidad pesa 15 kg (aproximadamente).

7.2 Inspección

Al desembalar la unidad, compruebe si el paquete contiene todos los elementos enumerados en la sección 5 y si presenta algún daño. En caso de daño, póngase en contacto con el servicio técnico de Cassini o con su distribuidor. Para desechar el material de embalaje, consulte las instrucciones proporcionadas en la sección 17.

7.3 Configuración

Consulte la sección 7.4 para asegurarse de que el suministro de red cumple con las especificaciones técnicas del dispositivo. Consulte la sección 7.5 para asegurarse de que el entorno cumple con las condiciones ambientales del dispositivo.



NOTA

Evite la exposición directa a la luz del sol.

7.4 Especificaciones del dispositivo

Tensión de red	100-240 VCA
Frecuencia de red	50/60 Hz
Tensión de salida	12 VCC
Corriente de salida	5 A máx
Potencia máxima	60 W
Movimiento de la mentonera	Vertical: 55 mm
Carga máxima permitida en la mentonera	Máx 10 kg
Dimensiones	44 (largo) x 32 (ancho) x 55 (alto) cm
Peso del dispositivo Cassini	15 kg
OD/OS	Detección automática
Color	RAL 9010
Materiales usados	Partes aplicadas Tipo B: ColorRx® PC-2000RX Sabic Lexan HP4

Tabla 7: Detalles del producto

Precisión anterior	Tipo A (según ISO 19980:2012)
Precisión anterior (potencia y astigmatismo)	< 0,1D
Precisión del ángulo de astigmatismo anterior	< 3,0 grados
Precisión corneal total (astigmatismo)	< 0,15 D
Precisión del ángulo de astigmatismo corneal total	< 6,0 grados
Diámetro interior de la cobertura corneal	< 0,5 mm (para un RoC de 8 mm)

Diámetro exterior de la cobertura corneal	> 10,0 mm (para un RoC de 8 mm)
---	---------------------------------

Tabla 8: Datos de rendimiento

Clasificación de dispositivo médico	Clase IIa, según las reglas 10 y 11 (MDD 93/42/EEC). Clase I, según 21 CFR 820
Seguridad eléctrica	Clase I
Partes aplicadas	Tipo B
Clasificación IP (Protección de ingreso):	IPX0
Clasificación de producto láser	Clase I
Categoría de sobretensión	II (2500 V)
Altitud	<2000 m
Grado de contaminación	2 (contaminación no conductora - oficina)
Compatibilidad Electromagnética (CEM)	CISPR11 Grupo 1 Clase B
Modo de operación	Continua

Tabla 9: Normas de seguridad y rendimiento

Especificaciones mínimas del ordenador	
Procesador	Arquitectura del procesador: Familias Intel Coffee Lake, Alder Lake, Raptor Lake, Arrow Lake Núcleos totales: ≥8 (Núcleos P + Núcleos E para arquitecturas híbridas) Frecuencia base: ≥1,7 GHz
Memoria	16 GB DDR4 RAM
Espacio en el disco duro	512 GB SSD
Puertos USB	3 puertos USB (dos de ellos deben ser USB3). <i>Los puertos USB no requieren alimentación.</i>
Resolución de pantalla	1280 x 1024 (HD)
Tarjeta gráfica	Intel UHD Graphics 630 o tarjeta NVIDIA equivalente
Requisitos de software	
Sistema operativo	Microsoft Windows 11 Pro
Arquitectura	64 bits
Compatibilidad con OpenGL	OpenGL 2.1
Compatibilidad con DirectX	DirectX 11
Software antivirus	Cualquier software antivirus compatible con Windows 11 Pro

Tabla 10: Especificaciones de hardware y software

NIVEL DE SEGURIDAD de la capacidad (SL-C) de Cassini	2
Requisitos de seguridad de TI	
Red	La red clínica o de grado médico debe estar protegida por cortafuegos y controles de acceso a la red. Debe operar solo dentro de redes segmentadas y de confianza administradas por el departamento de TI del hospital.
Conexión de red recomendada	Consulte la sección 9.2 para ver los detalles de configuración. El acceso remoto (si es necesario para este servicio) debe ser temporal y estar

	asegurado por canales protegidos por MFA.
Transferencia de datos	Las transferencias de datos (por ejemplo, DICOM o USB) se llevan a cabo dentro de entornos seguros que cumplen con la normativa HIPAA.
Almacenamiento local	Todos los datos locales, incluida la base de datos PostgreSQL, se almacenan en unidades cifradas con BitLocker. Las conexiones a la base de datos están limitadas únicamente a localhost.
Autenticación de usuario	El acceso al sistema operativo Windows y al software Cassini está limitado a usuarios autorizados. Las credenciales de administrador local las gestiona Cassini o se desactivan al unirse al dominio.
Integridad del software	Se prohíbe la instalación de software no autorizado o no aprobado en el sistema Cassini. Solo se pueden aplicar actualizaciones aprobadas por Cassini.
Refuerzo del sistema	La protección con contraseña de la BIOS, el arranque seguro y el orden de arranque restringido deben permanecer activos.
Registro y auditoría	El sistema se basa en el registro de eventos estándar de Windows para las actividades del sistema. Los hospitales son responsables de la monitorización dentro de sus políticas de TI.

Tabla 11: Requisitos de red de TI para el proveedor de atención médica

Para ver la **Declaración de conformidad** de Cassini o del ordenador (cuando lo proporcione Cassini Technologies B.V.), contacte con: gara@cassini-technologies.com

7.5 Condiciones ambientales



ADVERTENCIA

El Cassini solo debe usarse si se cumplen las condiciones ambientales de uso.

7.5.1 Condiciones de funcionamiento

- Temperatura: de +10 °C a +35 °C
- Humedad: máx. 30 a 90 % (sin condensación)
- Presión atmosférica: de 800 a 1060 hPa

7.5.2 Condiciones de almacenamiento:

- Temperatura: de -10 °C a +55 °C
- Humedad: máx. 10 a 95% (sin condensación)
- Presión atmosférica: de 700 a 1060 hPa

Al almacenar el Cassini, asegúrese de que se dan las siguientes condiciones:

• • •

- Guárdelo en su embalaje comercial en una habitación seca y ventilada, lejos de la luz solar
- No lo deje sobre una superficie irregular ni en un área donde esté sujeto a vibraciones
- No lo guarde junto a productos químicos o donde se puedan generar gases

7.5.3 Condiciones de transporte

- Temperatura: de -40°C a +70 °C
- Humedad relativa: de 10 % a 95 % (sin condensación)
- Presión atmosférica: de 500 a 1060 hPa
- Vibración, sinusoidal de 10 Hz a 500 Hz: 0,5 g
- Choque: 30 g, duración 6 ms; impacto 10 g, duración 6 ms

Al transportar el Cassini, asegúrese de que haya la suficiente amortiguación y protección para evitar daños por choque, impacto, vibraciones, polvo o líquidos. Si el dispositivo se mueve y no se proporciona suficiente protección, el fabricante no se hará responsable de ningún daño.



ADVERTENCIA

¡NO instale ni use el dispositivo si está roto o si el embalaje está dañado!

8 FORMACIÓN

Durante la instalación, se proporcionará formación a los usuarios sobre el uso seguro del Cassini. Se puede solicitar formación de refuerzo. Se presume que el nivel educativo del usuario le permite comprender los conceptos básicos del inglés; por lo tanto, no está disponible una traducción de la interfaz gráfica de usuario (GUI) a su idioma nativo.

8.1 Material de formación en línea

Cassini ofrece tutoriales en línea en la Cassini Academy. El objetivo de los tutoriales es proporcionar al usuario una comprensión del uso del Cassini. Los materiales de formación se actualizarán cuando sea necesario.

- Abra su navegador y visite <https://cassini.talentlms.com/>
- Inicie sesión con sus credenciales. Si es un usuario nuevo, puede solicitar acceso en support@cassini-technologies.com.
- Si tiene algún problema, póngase en contacto con: support@cassini-technologies.com

9 INSTALACIÓN

9.1 Conectividad de Cassini

	<p>El ordenador se conecta al Cassini con un cable USB 3.0.</p>
<p>Ejemplo de conectividad con el ordenador</p>  <p>La fuente de alimentación del Cassini debe conectarse al cable de alimentación del Cassini. La fuente de alimentación debe estar conectada a un enchufe con toma de tierra. El enchufe y la toma de tierra proporcionan medios adecuados para el aislamiento de la red de suministro y deben ubicarse en un lugar al que se pueda acceder fácilmente si es necesario.</p>	<p>Cuando el Cassini está conectado a la fuente de alimentación, se enciende la luz verde en la parte superior de la cúpula.</p> 
<p>! PRECAUCIÓN</p> <p>Asegúrese de enchufar el cable USB solo en los puertos USB. Los conectores pueden romperse, o el ordenador puede dañarse, si se utilizan los puertos incorrectos. Puede experimentar un rendimiento reducido si varios cables USB están conectados al mismo concentrador USB.</p> <p>! PRECAUCIÓN</p> <p>No conecte el Cassini a su ordenador a través de un concentrador USB con alimentación. La conexión al ordenador debe hacerse únicamente de forma directa y cumpliendo el requisito anterior.</p> <p>! PRECAUCIÓN</p> <p>No se deben conectar al ordenador dispositivos USB distintos al Cassini, ya que pueden afectar a las vistas combinadas de la cámara monocromática y la cámara a color en la interfaz gráfica de usuario (GUI) durante la captura de imágenes.</p>	

Tabla 12: Instrucciones de conectividad

9.2 Instalación en red

El Cassini está destinado a instalarse únicamente en un hospital o centro de atención médica que disponga de un entorno de red seguro. El Cassini se conecta a un ordenador donde se almacenan los exámenes y los datos de los pacientes. Los datos pueden transferirse a través de la red del hospital a los servidores o al PACS, como se muestra en la Figura 3.

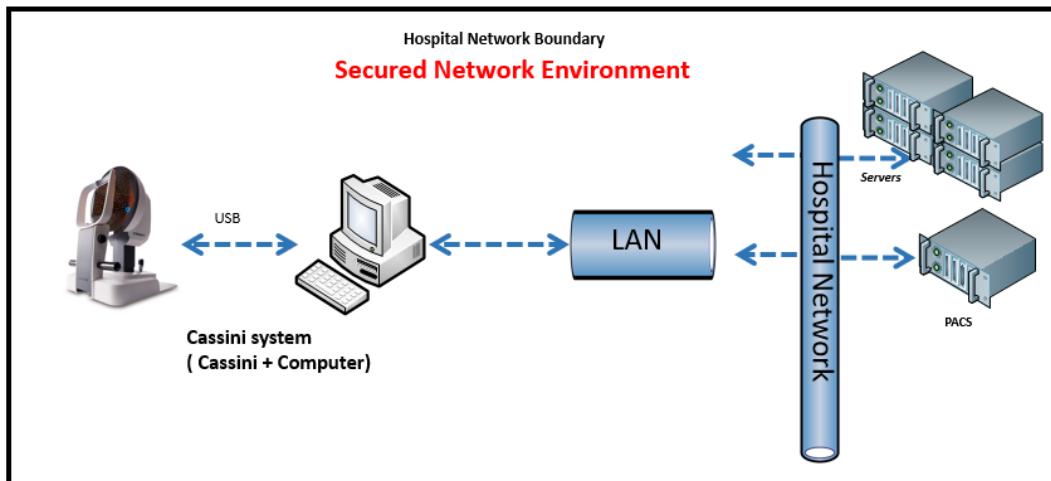


Figura 3: Entorno de red seguro donde se aplican medidas de seguridad



NOTA

La capacidad de NIVEL DE SEGURIDAD (SL-C) de Cassini es 2. Es responsabilidad de la organización (Administrador de red del hospital) configurar el SL-T y el SL-A requeridos para su red.



ADVERTENCIA

Es responsabilidad del cliente asegurar que la exportación o importación de datos por parte del Cassini se realice en un entorno seguro y aislado, y que, al transportarse, se transmita a través de una conexión segura. Cassini Technologies B.V. no se hace responsable de la pérdida o fuga de datos.

9.3 Instalación del software

El software Cassini viene ya instalado en el ordenador suministrado con el Cassini y funciona con Windows.

Cuando reciba el dispositivo, la fecha y hora del sistema estarán configuradas para una región determinada. Si su región es diferente, debe cambiar la configuración de acuerdo con su región; de lo contrario, la marca de fecha y hora de los exámenes contendrá información incorrecta. Consulte las instrucciones de Windows 11 para gestionar la configuración regional.

Iniciar el ordenador



ADVERTENCIA

No toque el ordenador y al paciente al mismo tiempo. Así evitará descargas eléctricas por corrientes de fuga excesivas durante condiciones de fallo único.

Cuando inicie el Cassini por primera vez, verá el siguiente ícono en el escritorio:



Es el ícono de la aplicación Cassini. Al hacer doble clic sobre él, se iniciará la aplicación y verá la pantalla principal (Figura 4).



Figura 4: Pantalla principal

9.4 Sobre Cassini

La opción "About Cassini" del menú "Help" le mostrará un cuadro de diálogo con la versión del software y del firmware.

9.5 Finalizar el software Cassini

La aplicación se puede cerrar haciendo clic en la "X" roja en la esquina superior derecha de la pantalla principal (Figura 4).

9.6 Licencias de software

Se requieren licencias de usuario válidas para operar el Cassini. Estas licencias se pueden obtener en el servicio técnico de Cassini. Cada licencia es válida por un período determinado. Los usuarios son responsables de supervisar la fecha de caducidad de la licencia. Contacte con support@cassini-technologies.com o con su distribuidor para renovarla.

10 INTEROPERABILIDAD

10.1 Compatibilidad

El Cassini no debe utilizarse en combinación con otros productos o componentes a menos que Cassini Technologies B.V. los reconozca expresamente como compatibles. Póngase en contacto con Cassini para obtener más información sobre compatibilidad: support@cassini-technologies.com

Los cambios y/o adiciones al Cassini deben ser realizados por Cassini o por terceros autorizados. Cualquier cambio y/o adición debe cumplir con todas las leyes y regulaciones aplicables.

11 CALIBRACIÓN

Antes de comenzar a realizar escaneos, el dispositivo debe calibrarse con la herramienta de calibración entregada con el sistema. Asegúrese de que el dispositivo se calibra al menos una vez a la semana. Si el dispositivo se ha trasladado o movido, será necesaria una calibración antes de realizar mediciones.



NOTA

Para garantizar mediciones precisas, el dispositivo debe calibrarse semanalmente. Recibirá un recordatorio semanal para verificar la calibración de su Cassini.



ADVERTENCIA

El Cassini se suministra con una herramienta de calibración exclusiva. La herramienta de calibración es sensible a araños y manchas, lo que la inutiliza para la calibración. Manéjela con cuidado y guárdela en la caja en la que se entregó. No utilice la herramienta de calibración para calibrar un sistema con el que no fue suministrada. Asegúrese de no tocar la superficie de calibración (¡manchas!) y siga con cuidado las instrucciones de limpieza si es necesario limpiarla. Sáquela únicamente de la caja especialmente diseñada que contiene espuma con un hueco para el procedimiento de calibración. Después de calibrar, vuelva a colocar la herramienta inmediatamente y con cuidado en la caja y cierre la tapa para evitar que entre polvo. Si la superficie se ha caído de la mesa o presenta araños, póngase en contacto con su distribuidor o con el servicio técnico de Cassini.

El proceso de calibración consta de dos partes:

- El flujo de trabajo utilizado para calibrar su Cassini por primera vez
- El flujo de trabajo utilizado para verificar si su Cassini se ha calibrado correctamente

11.1 Primera calibración

El sistema debe calibrarse con la herramienta de calibración. Retire la parte superior original de la mentonera. Coloque la herramienta de calibración en el módulo de la mentonera a la altura del indicador de altura de los ojos.



Figura 5: colocación de la herramienta de calibración

Abra el procedimiento de calibración haciendo clic en el ícono de calibración  de la pantalla principal. Haga clic en "Calibrate device" en el menú. La pantalla de calibración muestra dos ventanas. La ventana de la izquierda muestra las imágenes en tiempo real de la cámara a color, y la ventana de la derecha muestra la transmisión de la cámara monocromática (**Figura 6**).

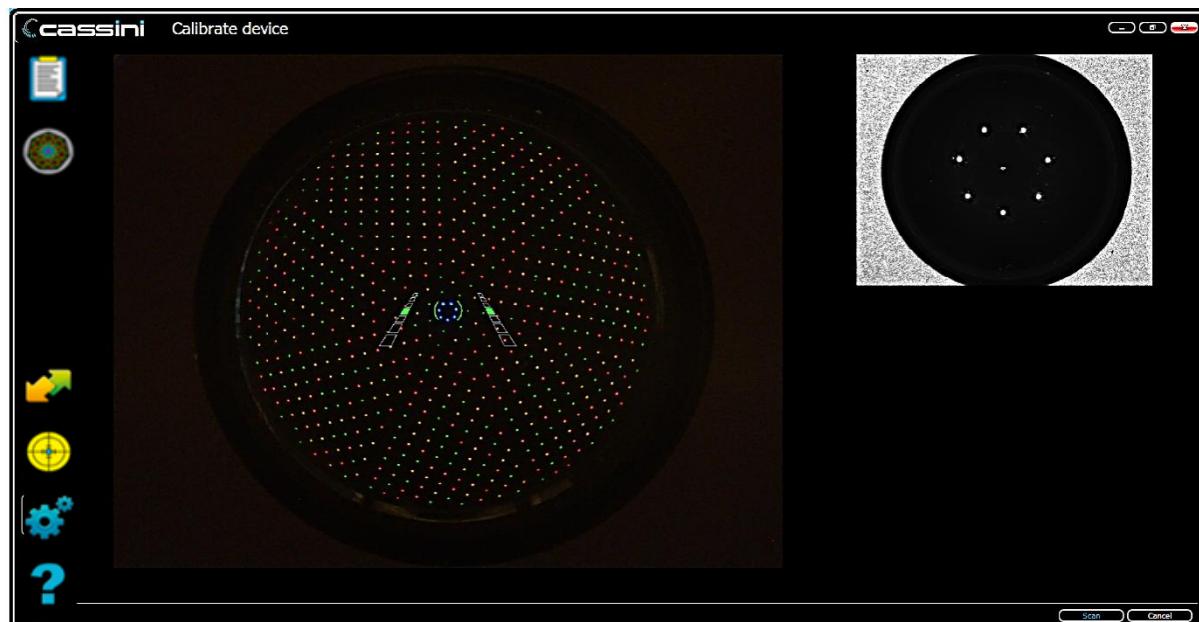


Figura 6: Pantalla de calibración

Mueva el Cassini hacia adelante y hacia atrás (y de izquierda a derecha) hasta que los LED de colores se reflejen en la herramienta de calibración. Debido a su sensibilidad, recomendamos utilizar ambas manos: una sosteniendo el joystick y la otra fija en la base (**Figura 7**).



Figura 7: Posicionamiento del Cassini

La alineación del Cassini frente a la herramienta de calibración es correcta si:(Figura 8):

- Los LED azules están centrados dentro de los arcos azules, y los arcos de centrado se vuelven verdes
- Los rieles de enfoque están verdes O –si los rieles no responden al movimiento de avance/retroceso– los dos puntos láser de la imagen derecha (muy levemente visibles) se superponen

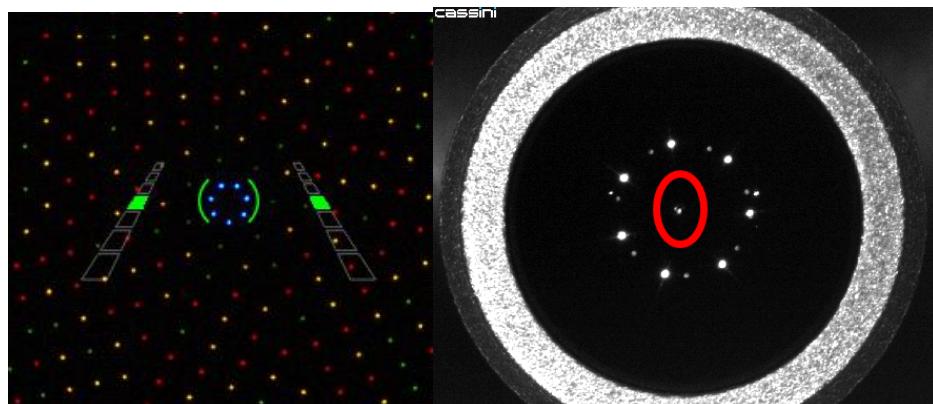


Figura 8: ejemplo de una alineación correcta. Nota: el círculo rojo de la ventana derecha se coloca allí solo para una mayor claridad.



PRECAUCIÓN

Tenga en cuenta que las calibraciones falsas darán lugar a mediciones inexactas. Le aconsejamos calibrar si el Cassini se ha movido o si sospecha que hay mediciones con frecuencia incorrectas.

Table En 13 se muestran ejemplos de alineaciones incorrectas y recomendaciones de calibración.



Tabla 13: Explicación de la alineación con la herramienta de calibración

Si se cumplen los requisitos de alineación, la calibración puede comenzar pulsando el botón "Scan" o el botón de disparo en el joystick. Después, el Cassini muestra los Factores de calidad y proporciona una recomendación para continuar o para volver a tomar la imagen (Figura 9).

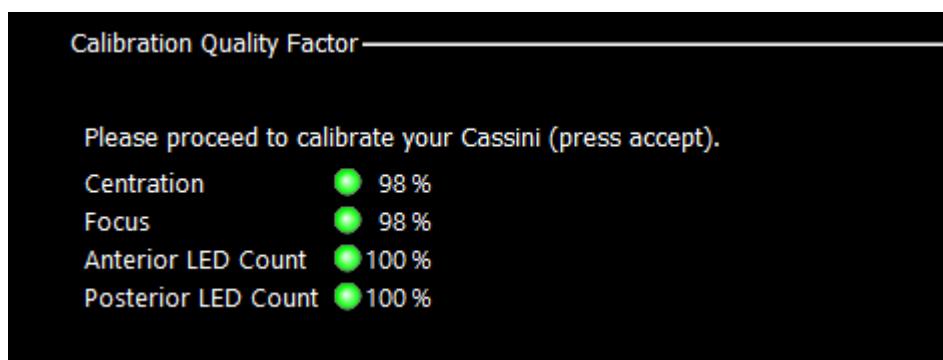


Figura 9: Indicadores de Quality Factors

Haga clic en Aceptar para guardar la calibración.

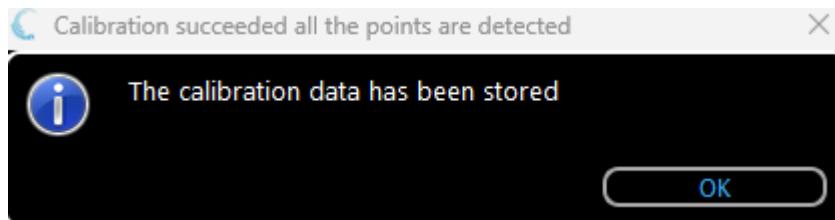


Figura 10: la ventana emergente indica que la calibración se ha guardado

11.2 Verificación de calibración

El proceso de verificación de la calibración indicará si el Cassini se ha calibrado correctamente. Esta parte del proceso solo aparecerá si el dispositivo ya se ha calibrado por primera vez y/o si existe la posibilidad de que el objetivo de calibración se haya dañado.



PRECAUCIÓN

Intente mover el Cassini lo menos posible; la reubicación podría tener un impacto negativo en la calidad de la trayectoria óptica, que es muy sensible y en la que se basan las mediciones. Los golpes mecánicos fuertes debido a la reubicación del dispositivo Cassini pueden provocar el desplazamiento de componentes internos. Esto puede provocar la inestabilidad de los rieles de enfoque y una sincronización deficiente del disparador de Auto Capture. Si esto sucede, llame al servicio técnico para recalibrar su Cassini.

- Repita los pasos en la sección 11.1
- En lugar de guardar los datos de calibración, el Cassini proporciona un resumen de los datos de calibración y verifica si el radio de curvatura es correcto. El Cassini recomienda si la calibración debe guardarse o si debe llevarse a cabo alguna otra acción (Figura 11)

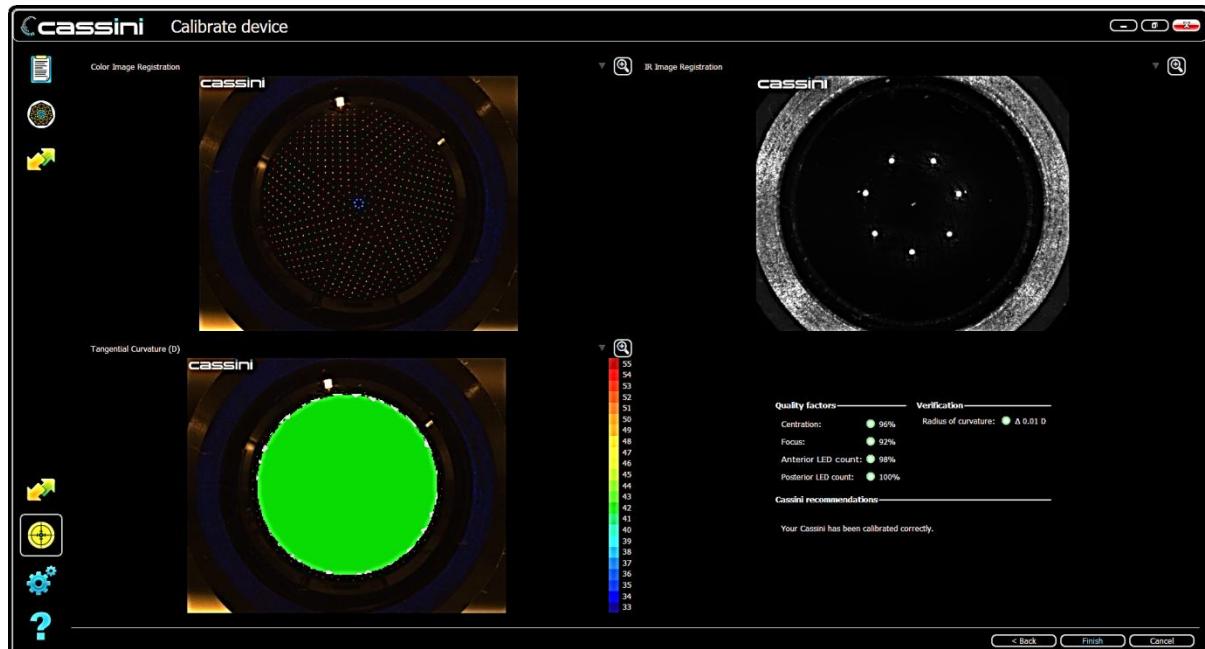


Figura 11: Verificación de calibración

12 GESTIÓN DEL PACIENTE



Al hacer clic en “Management”  y después en el icono de gestión de pacientes, al seleccionar “Patient Management” se abre la pantalla de gestión de pacientes, que consta de una lista de pacientes (consulte la sección 12.1).

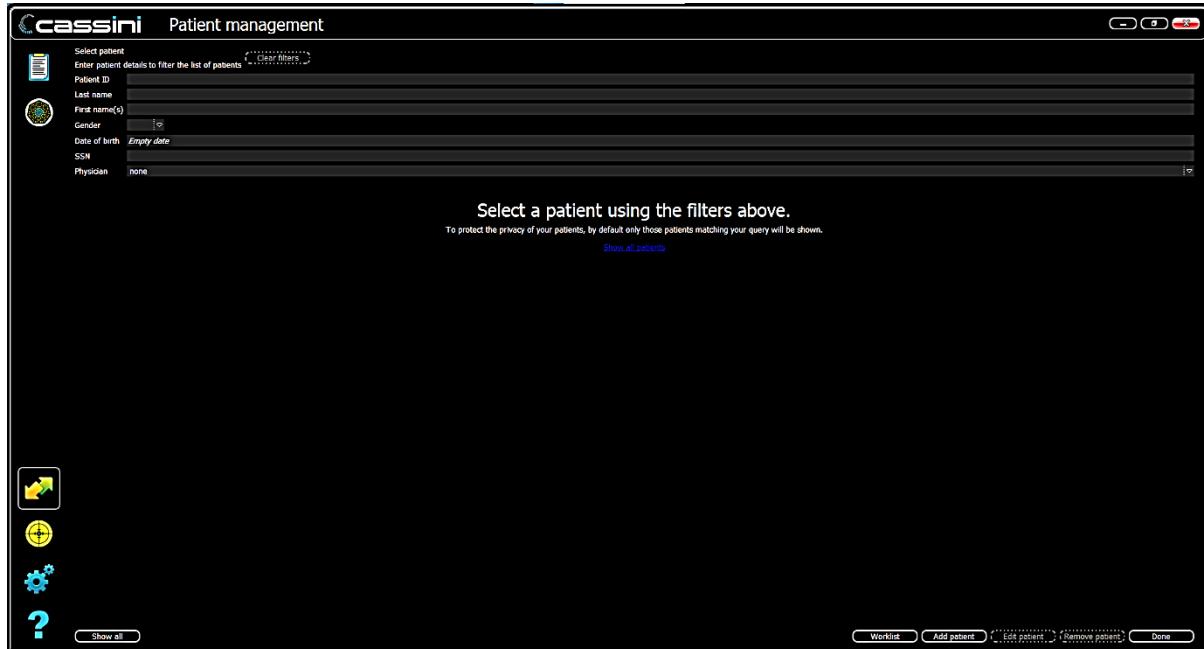


Figura 12: Selección de pacientes

El usuario puede añadir y eliminar pacientes de la lista, y editar e introducir los datos del paciente. Por razones de privacidad, los nombres de los pacientes están ocultos por defecto. Haga clic en “Show Patient List”, y todos los nombres de los pacientes estarán disponibles. Consulte los ajustes para desactivar la opción de privacidad.

Al hacer clic en los encabezados de las columnas de la lista de pacientes, se pueden ordenar los pacientes. Haga clic en "Add patient" para añadir un nuevo paciente. Aparecerá una ventana emergente en la que puede llenar los datos del paciente, como el género, el nombre, el SSN, etc. Los campos obligatorios (según las licencias de software activas) están marcados con un * (ver Figura 13).

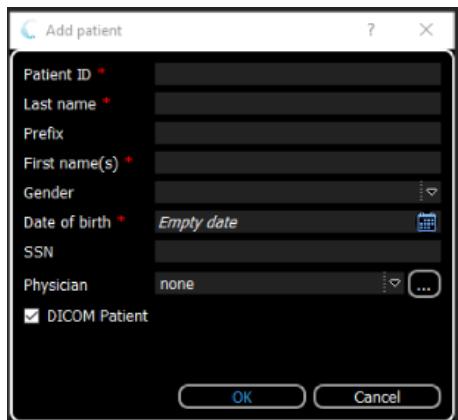


Figura 13: Menú Add Patient (Añadir paciente)

La gestión de médicos le permite vincular al médico con un paciente. El nombre del médico se mostrará en la vista de impresión. Por defecto, la lista de nombres de médicos está vacía.

Para añadir un médico, haga clic en . Aparecerá la ventana emergente del gestor de médicos (Figura 14). Introduzca el nombre y el código en los campos correctos. Al hacer clic en "OK", añadirá un nuevo médico a la base de datos. Al hacer clic en "Save & Close" se memoriza la lista y le devuelve a la lista de pacientes.

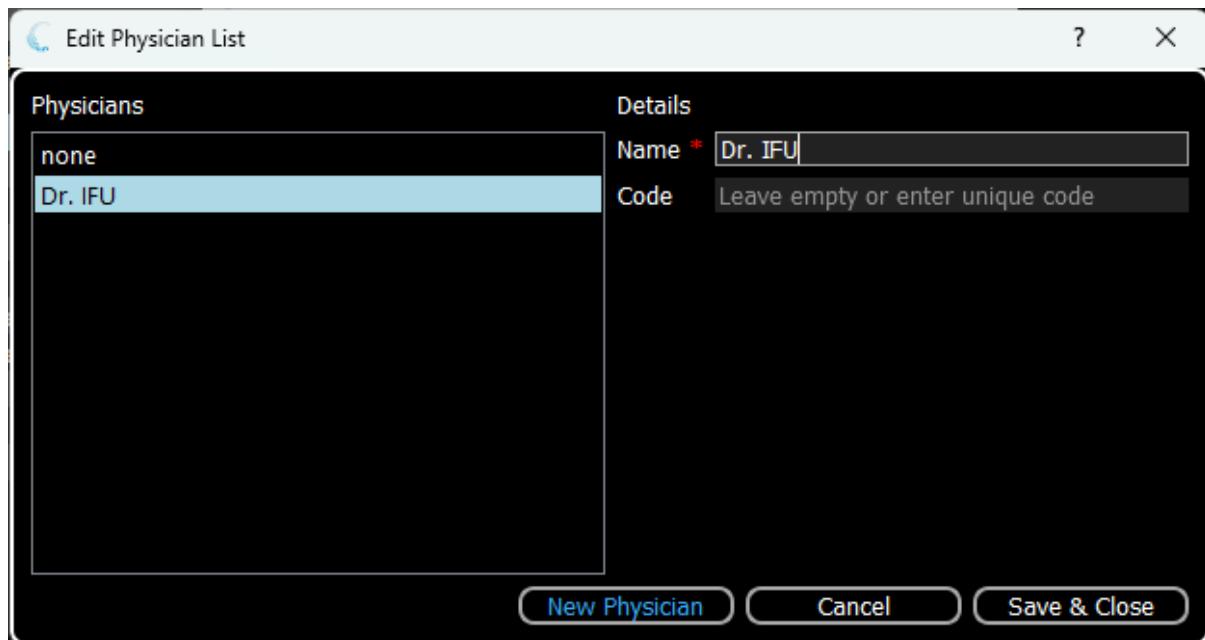


Figura 14: Menú Add Physician

Al hacer clic en el nombre de un paciente en la lista, seleccionará un paciente. Puede editar sus datos haciendo clic en "Edit patient" o eliminar al paciente de la lista haciendo clic en "Remove patient". Si ha terminado la gestión de pacientes, puede volver a la pantalla principal haciendo clic en "Done".

12.1 Conectividad DICOM

Para las clínicas donde la conectividad DICOM está disponible, podemos ofrecerle una licencia DICOM. Permite la importación de pacientes desde la lista DICOM y debe estar siempre habilitada (ver Figura 15).

Cassini - Instrucciones de uso

• • •

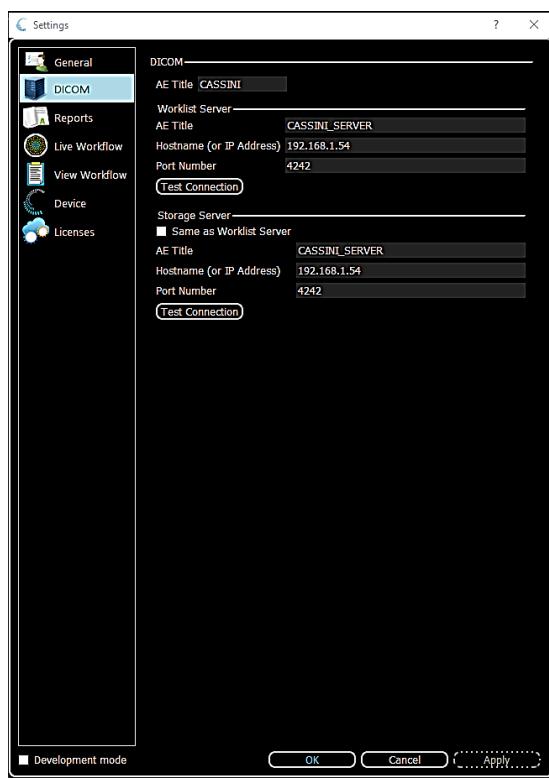


Figura 15: Ajustes DICOM

Una vez configurados los ajustes, es posible importar una selección de pacientes o un solo paciente desde la lista DICOM. Use la "Worklist" de la parte inferior de la página de Patient management.

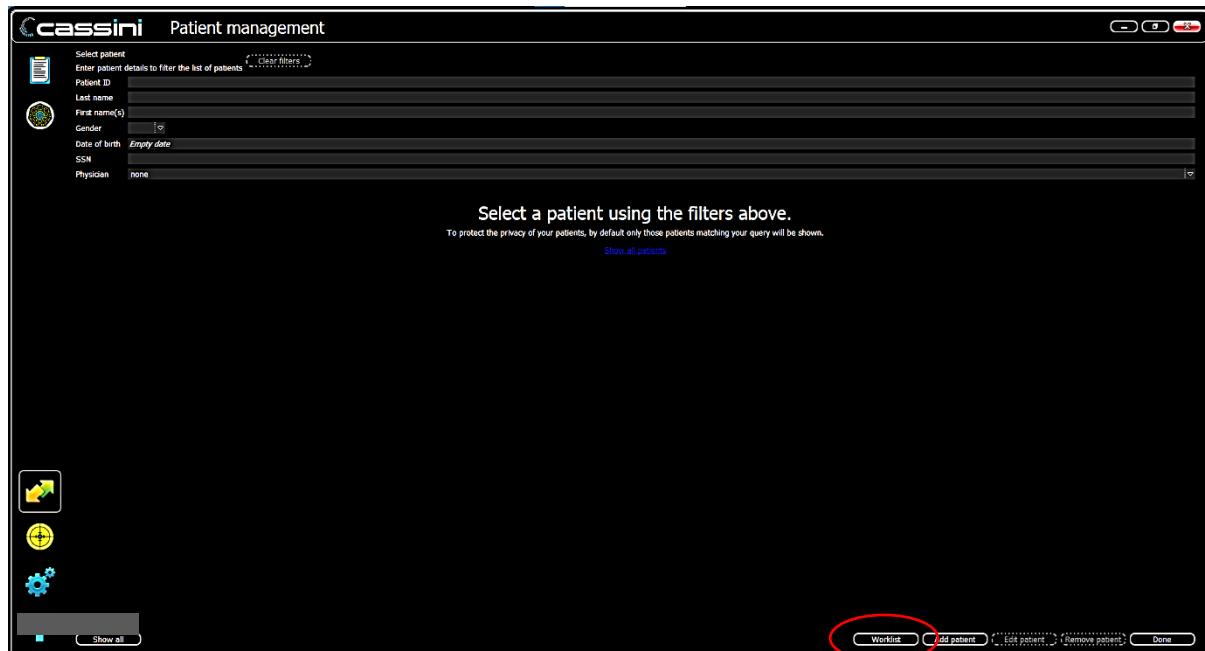


Figura 16: Página de Patient management

La lista de trabajo de pacientes permite la selección de los pacientes a importar (Figura 17):

1. Importar una selección por fecha de la lista de pacientes
2. Importar el paciente programado para hoy
3. Importar la lista completa de pacientes disponible en DICOM

• • •



Figura 17: Worklist patients

Después de seleccionar la fecha, haga clic en "Import List". Aparecerá la ventana emergente "Patients imported".

12.1.1 Cargar datos del paciente al servidor DICOM

Para exportar datos del paciente a través de DICOM, vaya a "View Examination", haga clic en "Report", seleccione un informe para exportarlo, elija la opción "Send to DICOM" y haga clic en "Create and Upload to DICOM server". Una vez que la barra de progreso se complete, el informe se habrá cargado en el server.

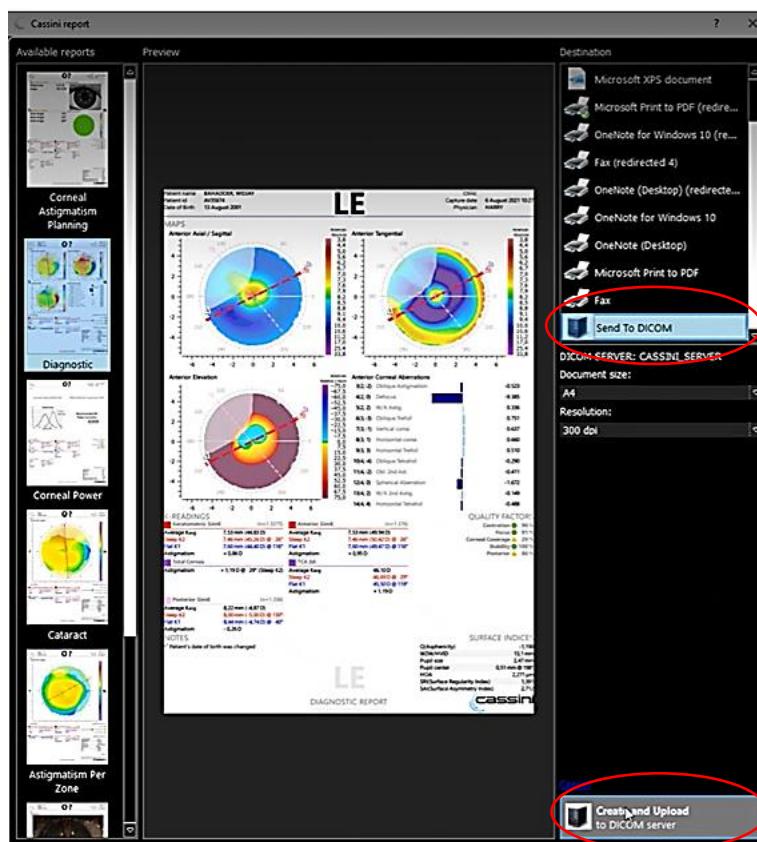


Figura 18: Impresión del informe Cassini



NOTA

Los pacientes que se exportarán al servidor de almacenamiento DICOM deben tener un ID de Paciente válido y estar marcados como pacientes DICOM. Este ID de paciente solo se puede introducir en el formulario "Add patient" o "Edit patient"

13 EXAMEN



ADVERTENCIA

La precisión de los exámenes se expresa mediante los Quality Factors FOCUS, CENTRATION y POSTERIOR (solo para SMART).



ADVERTENCIA

La repetibilidad de las mediciones debería ser suficiente si TODOS los Quality Factors están por encima del 85 % y si la superficie de la córnea es estable. Pero circunstancias como las fluctuaciones de la película lagrimal, los movimientos involuntarios, las microsacadas o los parpadeos repentinos afectan considerablemente a los resultados de la medición. El Cassini no controla estas inestabilidades naturales. Cassini recomienda a los usuarios tomar 3 mediciones por ojo para identificar la presencia de estos efectos. Los Quality Factors STABILITY y CORNEAL COVERAGE ayudan a identificar movimientos y parpadeos.

Al realizar un examen, considere lo siguiente:

1. Asegúrese de que la cabeza del paciente esté colocada correctamente en la unidad de soporte para la cabeza
2. Asegúrese de que el paciente mire al objetivo de fijación
3. Asegúrese de que el paciente parpadee regularmente durante la alineación para garantizar una calidad óptima de la superficie ocular
4. Asegúrese de que el ojo del paciente esté lo más abierto posible
5. Evite movimientos innecesarios del dispositivo durante las adquisiciones y asegúrese de que la superficie sobre la que se coloca el dispositivo sea estable



ADVERTENCIA

No aplique fuerza externa sobre el ojo al mantenerlo abierto. Esto puede provocar mediciones inexactas.

13.1 Colocar al paciente

Ajuste la altura apropiada de la mentonera del paciente rotando la columna derecha de la misma, ver Figura 19.



NOTA

La carga máxima que se puede colocar en la mentonera es de 10 kg.



Figura 19: Colocación del paciente y mando de ajuste de la mentonera

13.2 Tipos de exámenes



NOTA

Todos los exámenes se activan mediante una clave de licencia. Póngase en contacto con el servicio técnico de Cassini para obtener más información.



PRECAUCIÓN

Se aconseja informar a los pacientes sobre la secuencia de medición para evitar mediciones incorrectas.

Tipo de examen	Funcionalidad de alto nivel
SMART	Realizado en secuencia: <ul style="list-style-type: none">• Escaneo mesópico• Escaneo fotópico• Escaneo posterior• Escaneo anterior, incluida la fotografía ocular externa
Corneal Topography	Mide la forma de la superficie anterior de la córnea
External Ocular Photography	Captura una imagen a color de alta resolución del segmento anterior
Ocular Surface Visualization	Visualiza la dinámica de la película lagrimal

Tabla 14: Exámenes

Los exámenes se muestran al hacer clic en el ícono de examen en el menú de la barra lateral.



Figura 20: Tipos de exámenes

Se mostrará un recordatorio cuando haya licencias instaladas que estén próximas a su renovación.

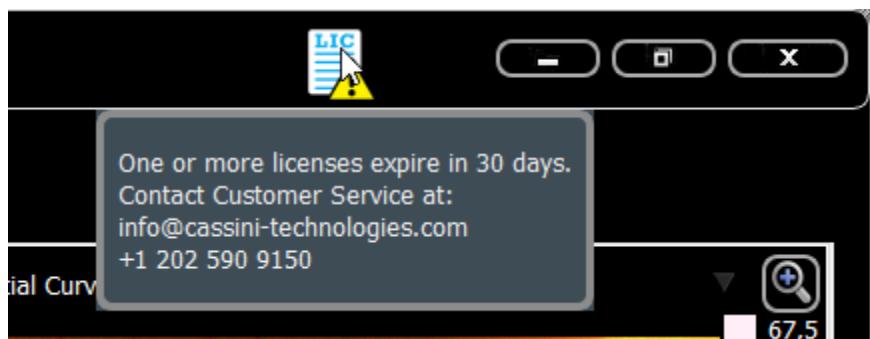


Figura 21: Recordatorio de renovación de licencia

13.3 Auto Capture

La función de Auto Capture está configurada para maximizar la calidad de la medición. Se requieren ajustes manuales para que se active la captura automática.

La Auto Capture se dispara si se cumplen los Factores de Calidad: para Focus (Eje Z), Centration (Ejes X e Y) y Corneal Coverage, todos superiores al 85 % en el momento de la adquisición. Cuando se activa la Auto Capture, se simula una toma de imagen instantánea en la imagen en vivo, seguida de la notificación de texto "Auto capture" para indicar que la toma de imagen se ha realizado. La funcionalidad de Auto Capture es aplicable a los flujos de trabajo SMART y Corneal Topography. Se puede habilitar desde el menú de ajustes (Figura 22):

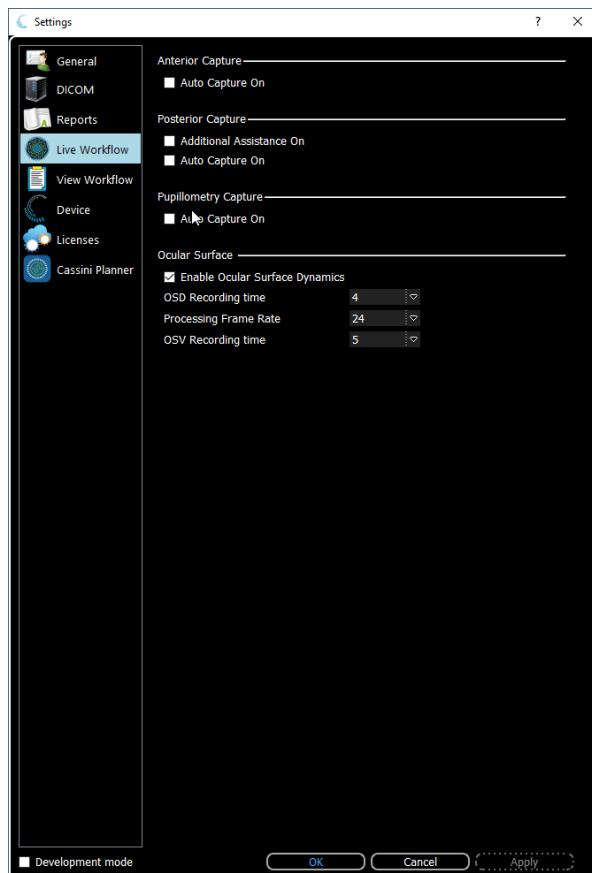


Figura 22: Habilitar auto capture



PRECAUCIÓN

Auto Capture no tiene en cuenta el movimiento ni la secuencia de parpadeo. Es posible que la Auto Capture se dispare durante un movimiento inoportuno. Cassini recomienda calificar la imagen capturada antes de aceptarla. El movimiento durante el examen se caracteriza por LED borrosos con forma elíptica que apuntan en una o varias direcciones. La calidad de la superficie ocular depende en gran medida de la nitidez de los reflejos de los LED.

Para obtener el mejor resultado y evitar movimientos no deseados, se recomienda utilizar la Auto Capture:

1. Entre adquisiciones, mueva el dispositivo ligeramente hacia atrás (hacia el usuario, alejándolo del paciente) para asegurar una buena posición de partida desde la que enfocar el dispositivo.
2. Centre la vista de la cámara en el ojo del paciente y ajuste el dispositivo para que el anillo de LED azules aparezca en el centro del ojo del paciente. Cada vez que los arcos azules se vuelven verdes, el dispositivo está centrado, y se cumple la condición de CENTRATION de la Auto Capture.

• • •

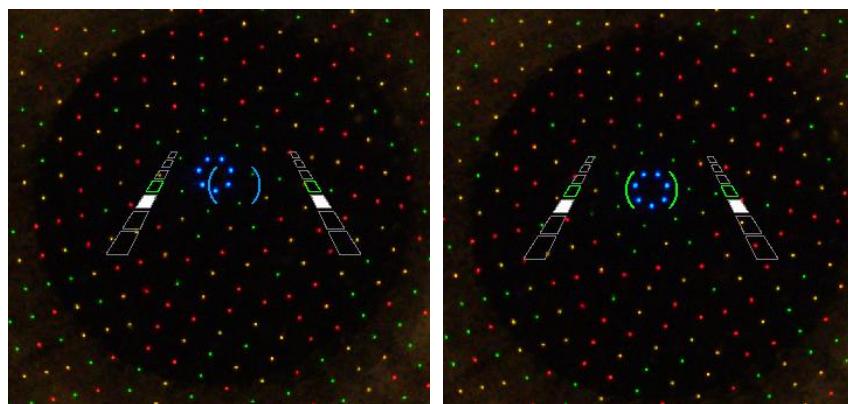


Figura 23: Centrado para la Auto Capture (izquierda: descentrado; derecha: centrado)

3. Mueva lentamente el dispositivo hacia adelante y hacia atrás según sea necesario hasta que los rieles de enfoque se activen (los cuadrados blancos son visibles). Cuando los cuadrados blancos llenan los rectángulos verdes en los rieles de enfoque, se cumple la condición de FOCUS de la Auto Capture

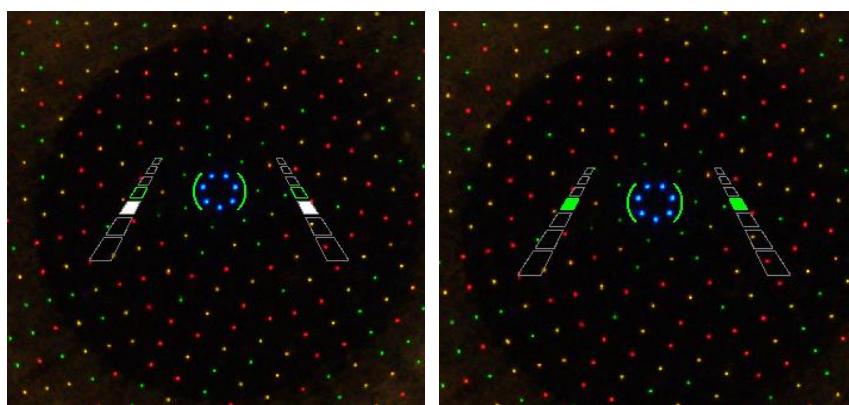


Figura 24: Focus para la Auto Capture (izquierda: desenfocado, derecha: enfocado)

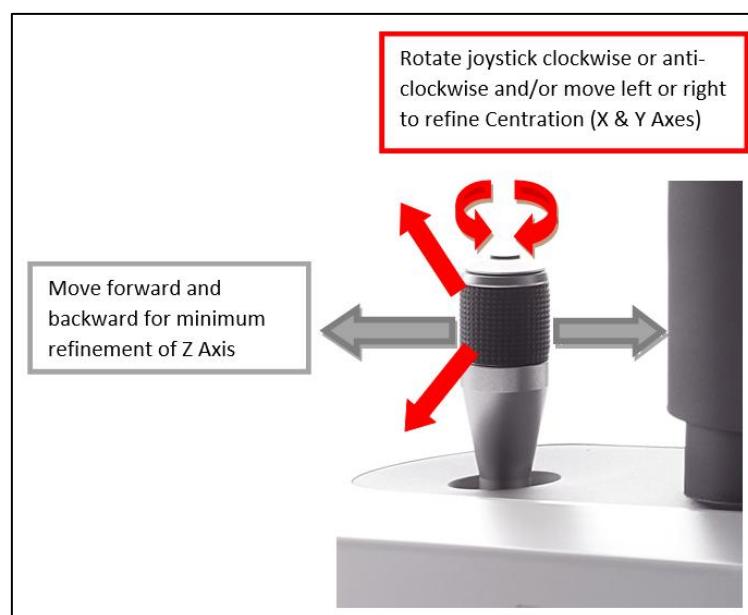


Figura 25: Descripción del movimiento del joystick

4. Pida al paciente que parpadee y abra bien los ojos.
5. Ajuste bien la alineación, primero el Centration y después el Focus, hasta que se inicie la captura automática.

6. El usuario debe inspeccionar todos los Quality Factors y hacer clic en el botón del joystick para aceptar la toma de imagen. La reconstrucción topográfica de las imágenes y la visualización de parámetros seguirán después de aceptar la toma de imagen.

13.4 Quality Factors

Los Quality Factors ayudan a los usuarios a juzgar si los datos del examen capturado son precisos. El Focus, el Centration y la Corneal Coverage afectan a la precisión de la medición. Los Quality Factors de Focus y Centration están directamente relacionados con la precisión de la medición.

Si los Quality Factors varían significativamente (más del ~30 %) entre mediciones, o si la superficie corneal cambia, la repetibilidad disminuye. La variación en las lecturas puede deberse a la inestabilidad de la película lagrimal, movimientos oculares (micro-sacadas) o factores fisiológicos como el latido del corazón. La película lagrimal es particularmente inestable justo después de un parpadeo o durante la ruptura de la película lagrimal, lo que puede distorsionar las mediciones. Las lágrimas artificiales y otros colirios tópicos también pueden alterar los resultados y deben usarse con precaución antes de la toma de imágenes.

Los Quality Factors son:

Focus	Relacionado con la distancia entre la córnea y el Cassini y representado por los rieles de alineación. También se conoce ópticamente como el Eje Z
Centration	Relacionado con la posición en el plano (enfacing) del Cassini frente al ojo. Esta alineación está representada por la posición de los LED azules dentro de los arcos azules y los arcos blancos en el flujo de trabajo SMART. También se conoce ópticamente como los Ejes X-Y
Corneal Coverage	Relacionado con el número de LED presentes en la córnea dentro del área de los LED blancos
Stability	Relacionado con cualquier movimiento presente durante la toma de imagen
Posterior	Relacionado con el número de LED detectados

Tabla 15: Factores de calidad



NOTA

El Posterior Quality Factor solo está disponible si se ha activado el flujo de trabajo SMART.

Las siguientes reglas se aplican a todos los Quality Factors anteriores (Focus, Centration, Coverage, Stability):

1. CÍRCULO VERDE $QF \geq 85\%$
2. CÍRCULO NARANJA $QF < 85\%$

El Quality Factor posterior (Posterior Quality Factor) solo se vuelve VERDE al 100 %.

13.5 SMART

El flujo de trabajo SMART incluye lo siguiente:

1. Escaneo mesópico
2. Escaneo fotópico
3. Escaneo posterior
4. Escaneo anterior, incluida la External Ocular Photography

Para obtener SMART, siga los siguientes pasos:

• • •

1. Para iniciar un examen, haga clic en "SMART".
2. Seleccione o añada un paciente como se describe en la sección 12

Captura de imagen:

1. En el flujo de trabajo SMART, la captura de la imagen puede realizarse mediante Auto Capture o manual.
2. Si la Auto Capture está habilitada, posicione el dispositivo cerca del usuario y muévalo hacia adelante, hacia el ojo del paciente, hasta que la Auto Capture se dispare. Consulte la sección 13.3 para más información.
3. Si la captura manual está habilitada, pida al paciente que parpadee unas cuantas veces y abra bien los ojos.

Haga clic en el botón del joystick cuando:

1. Los rieles y arcos de Enfoque (Focus) estén verdes
2. Las 7 luces blancas estén nítidas

Pulse "Accept" o haga clic en el botón del joystick y proceda al siguiente flujo de trabajo dentro de SMART.

13.5.1 Escaneo mesópico

1. En la ventana grande, el Cassini muestra las imágenes en tiempo real de la cámara mono. Alinee el Cassini frente al ojo y pida al paciente que mire el objetivo de fijación rojo en el Cassini.

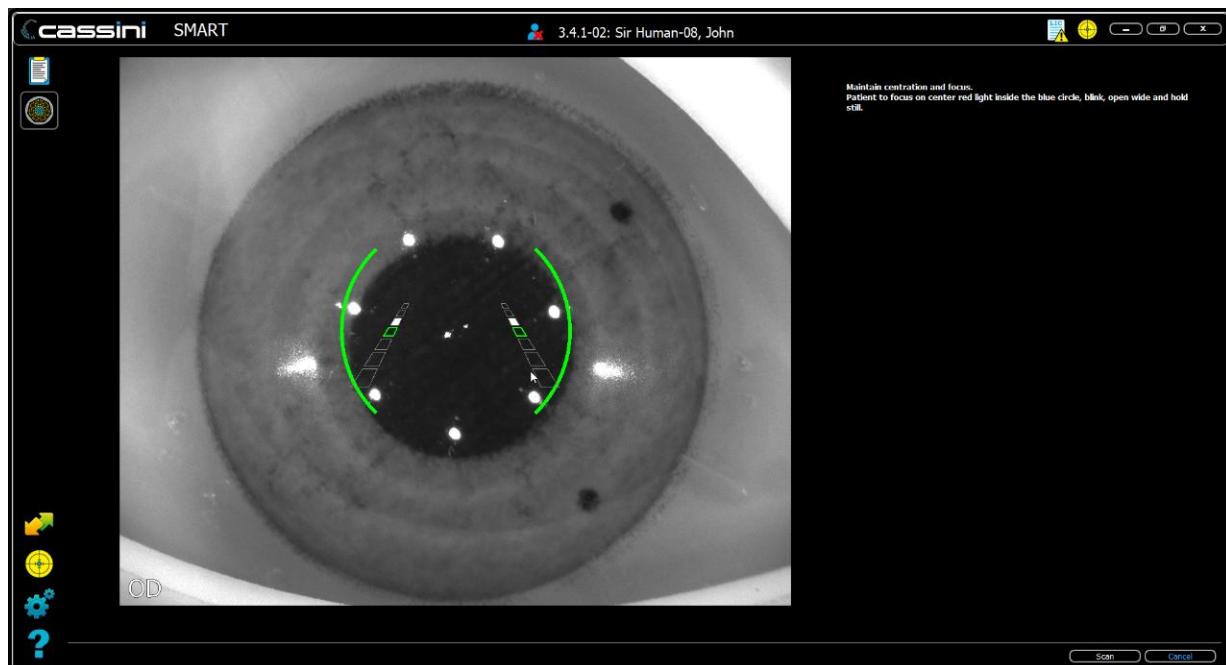


Figura 26: Vista en tiempo real del escaneo mesópico

2. Capture la imagen con la Auto Capture o manual usando el joystick.
3. Proceda al escaneo fotópico si el Quality Factor de la imagen es verde. Si no lo es, vuelva a realizar la toma de imagen
4. Los resultados se muestran como se indica en Figura 27

• • •

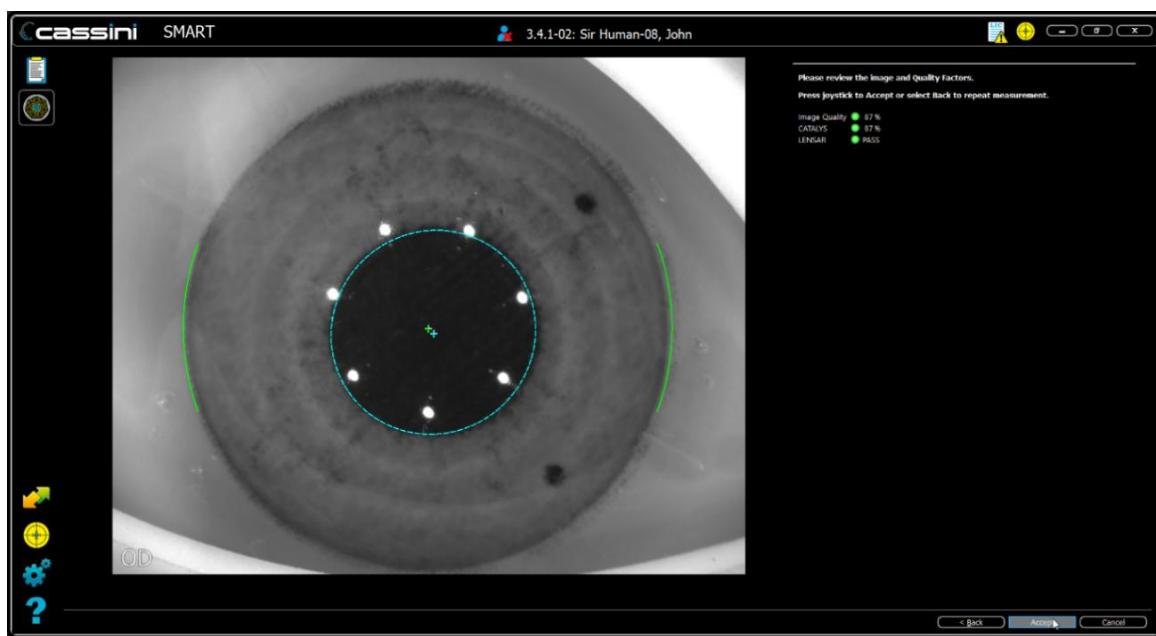


Figura 27: Resultados del escaneo mesópico



NOTA

Si tiene instaladas licencias de láser de femtosegundo para terceros, como CATALYS o LENSTAR, el escaneo mesópico calculará los factores de calidad de esos dispositivos. Si LENSTAR falla, el usuario podrá continuar después del tercer intento, siempre que el Quality Factor de CATALYS se mantenga verde.

13.5.2 Escaneo fotópico

1. El paciente debe enfocarse en el objetivo de fijación rojo en el centro de la cúpula LED
2. Capture la imagen con la Auto Capture o manual usando el joystick.
3. Proceda al escaneo posterior si el Quality Factor de la imagen es verde; si no lo es, vuelva a realizar la toma de imagen

• • •

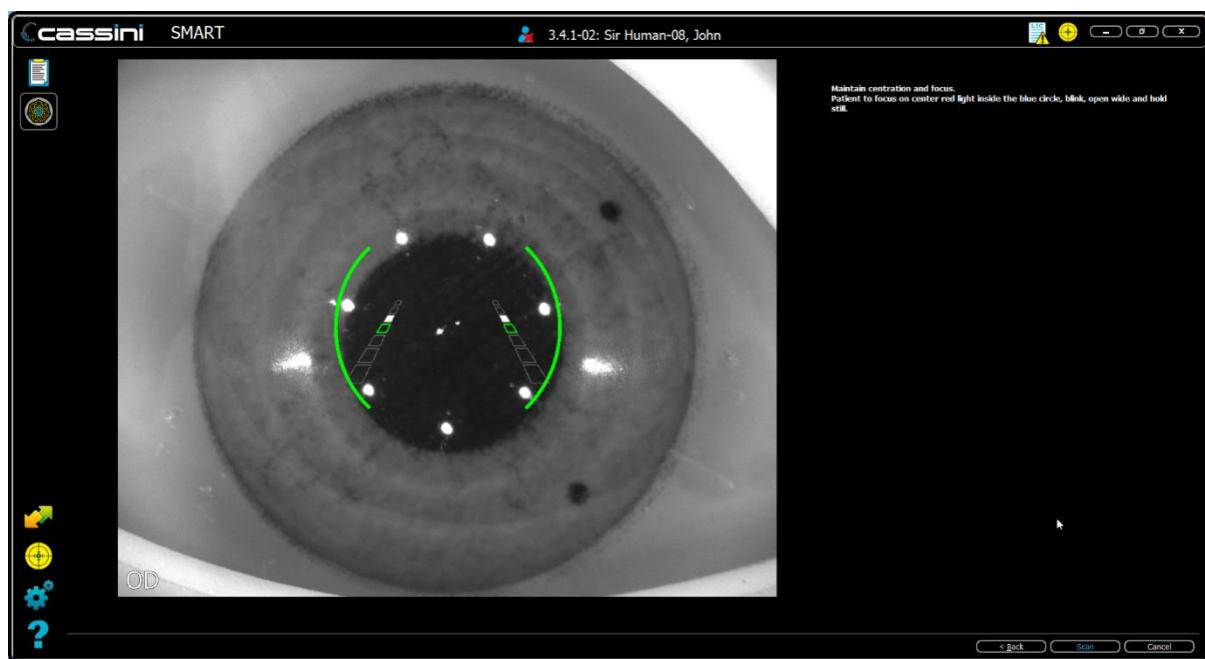


Figura 28: Vista en tiempo real del escaneo fotópico

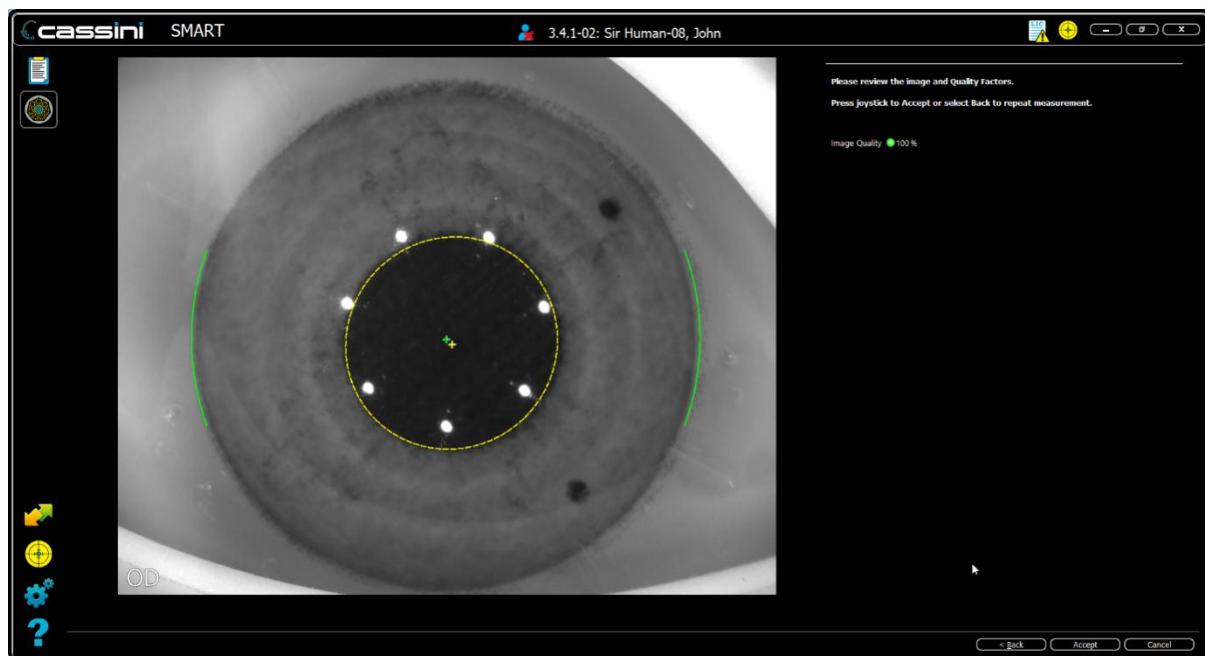


Figura 29: Resultados del escaneo fotópico



NOTA

Cassini recomienda pedir al paciente que parpadee, abra los ojos y se siente sin moverse antes de escanear.

13.5.3 Escaneo posterior

1. Alinee el Cassini frente al ojo y pida al paciente que mire el objetivo de fijación rojo. La alineación es correcta si la configuración es como se muestra en Figura 30.

• • •



Figura 30: Los 7 LED IR blancos reflejados son visibles y no están bloqueados por la nariz o las cejas. Los rieles de enfoque deben estar verdes



NOTA

Durante la captura, el paciente debe permanecer quieto y sin parpadeo.

2. Despues de la primera captura, el Cassini volverá al modo en vivo y el usuario tendrá que repetir los pasos un mínimo de dos veces seguidas. La barra de progreso se llenará una vez que se haya realizado una nueva captura

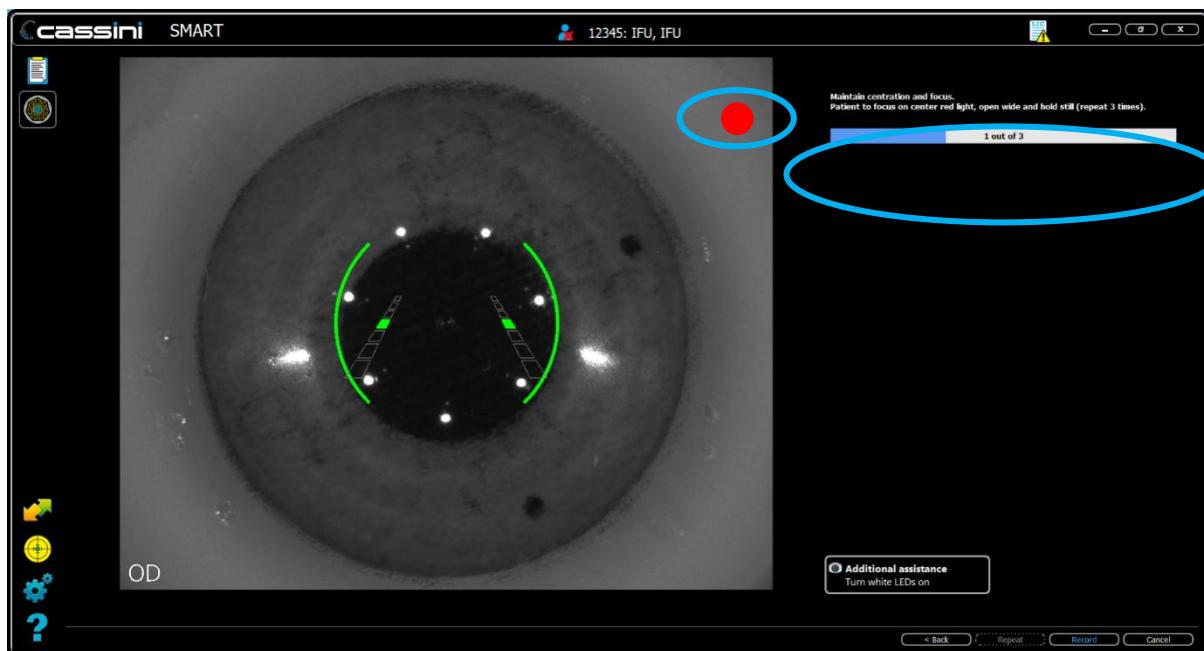


Figura 31: Captura de imagen

3. Despues de 3 capturas posteriores consecutivas, el Cassini procesará la información y proporcionará información sobre la calidad del examen.

• • •



NOTA

Cassini recomienda repetir la medición hasta que se haya logrado un Quality Factor posterior del 100 % para asegurar mediciones precisas.

El Quality Factor posterior se ve afectado por:

1. Bajo recuento de LED debido a efectos de sombra (los 7 LED deben estar visibles durante la captura)
2. El borde de la pupila cubre los reflejos débiles de la superficie posterior
3. Movimiento y parpadeos
4. Desalineación grave

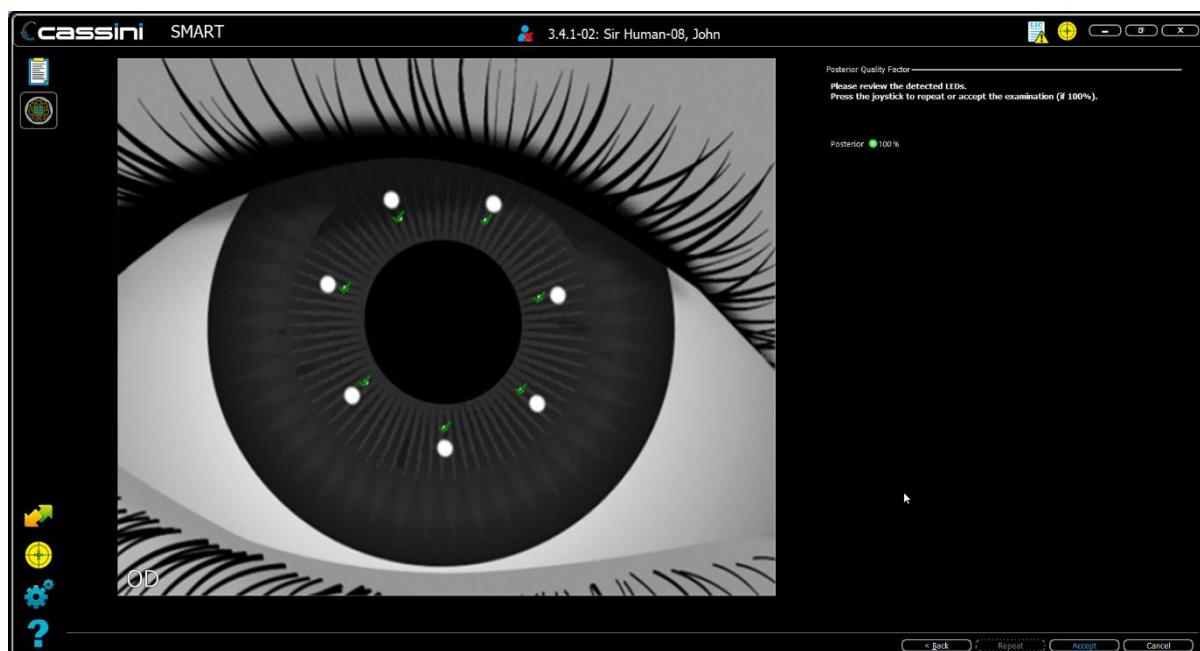


Figura 32: La página de Resultados se muestra después de las primeras tres (3) capturas. Una marca de verificación verde indica que se ha detectado un reflejo P2. Si hay una cruz roja es que falta el reflejo P2.

Si faltan reflejos P2 (ver Figura 32), algo que también se indica con un Quality Factor inferior al 100 %, el usuario puede añadir más capturas pulsando el botón del joystick o pulsando "Repeat". Durante la vista en vivo, el usuario puede enfocar el reflejo P2 que falta: pida al paciente que parpadee y abra bien los ojos hasta que aparezca el punto P2.



NOTA

La visibilidad de los reflejos de la segunda Purkinje puede variar debido a los parpadeos y al tamaño de la pupila.



NOTA

Se puede realizar un número máximo de 12 capturas posteriores.

En ocasiones, la medición falla porque los reflejos débiles de la superficie posterior (imagen de la segunda Purkinje) se superponen con el borde de la pupila. El software mostrará la frase: "The recommendation is to turn the white lights ON for this patient." Esta opción forzará a la pupila a un

• • •

tamaño más pequeño. “Additional assistance Turn white LEDs on” se puede activar automáticamente en los ajustes.

13.5.4 Escaneo anterior

1. Pida al paciente que parpadee varias veces y abra bien los ojos para la captura de la imagen anterior
2. Capture la imagen con la Auto Capture o manual usando el joystick.



NOTA

Se recomienda pedir al paciente que parpadee, abra los ojos y se siente sin moverse antes de escanear.

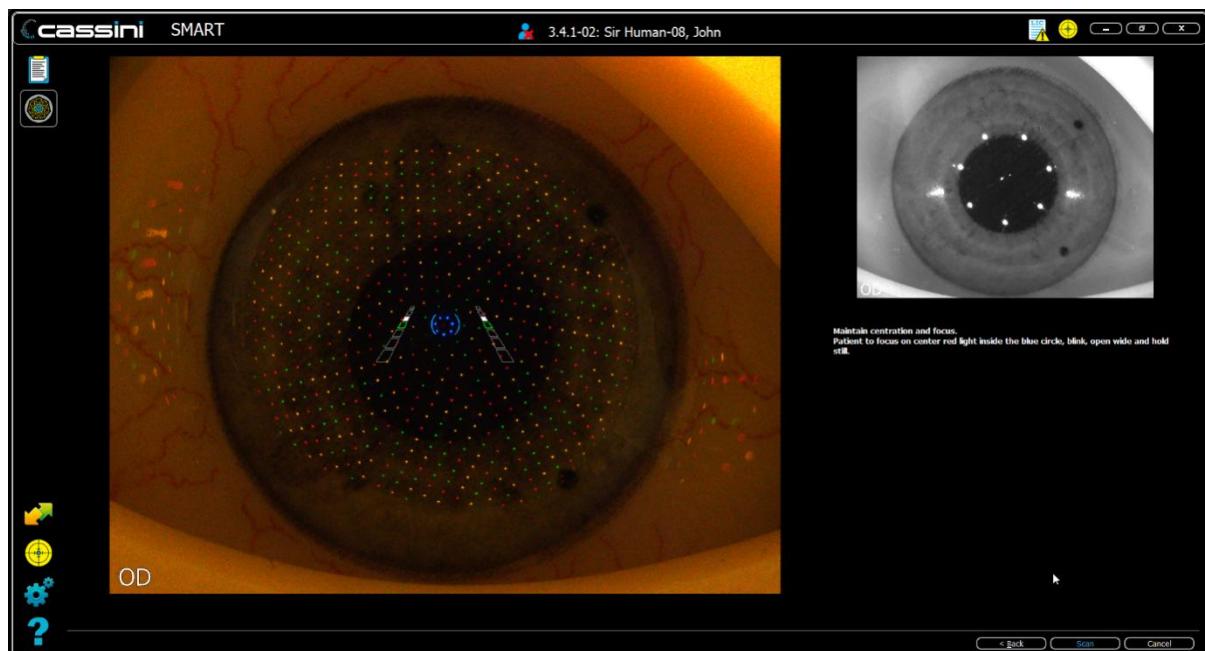


Figura 33: Vista en tiempo real del escaneo anterior

3. Una vez completada la toma de imagen anterior, los Quality Factors se pueden revisar antes de continuar



NOTA

Con algunos pacientes puede ser difícil activar la Auto Capture. Si es así, haga clic manualmente en el botón del joystick para la toma de imagen. Haga clic en "Back" para volver a realizar la toma de imagen si es necesario.

Cassini - Instrucciones de uso

• • •

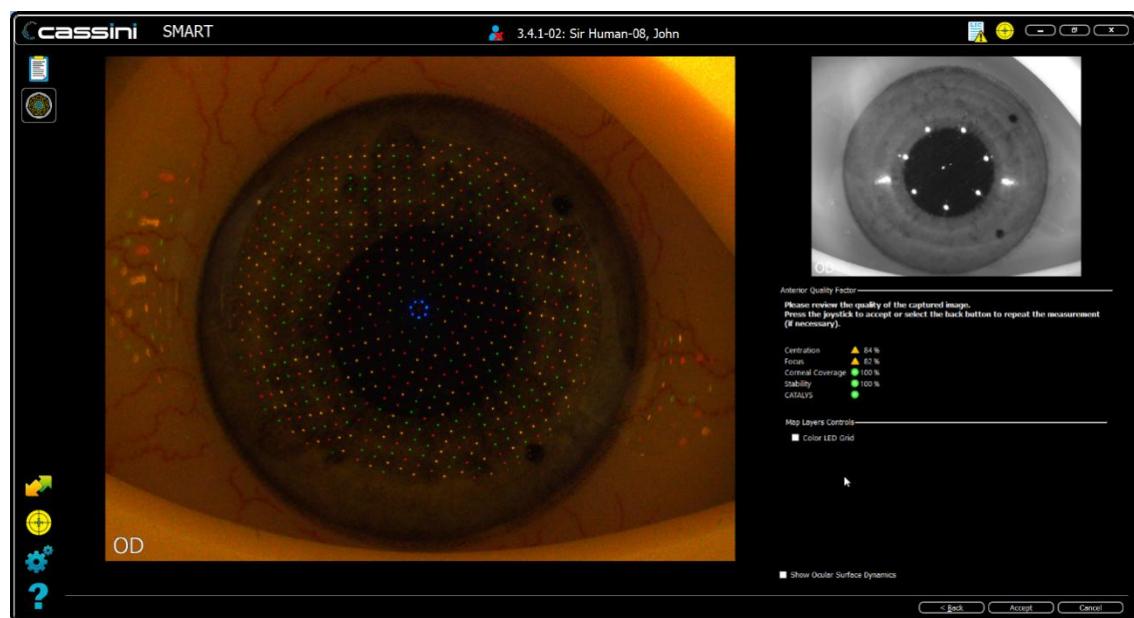


Figura 34: Resultados del escaneo anterior

4. Haga clic en "Accept" SOLO si todos los Quality Factors (QF) están en verde

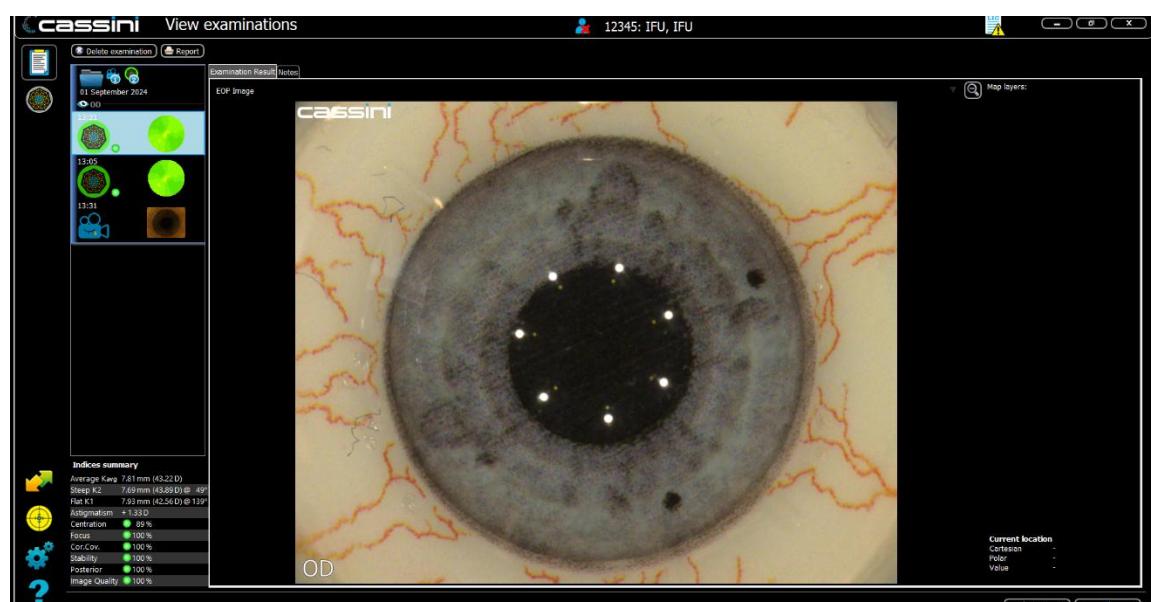


Figura 35: Resultado del examen SMART (vista 1-Up)

El usuario puede cambiar a la vista 6-Up como Figura 36.

Cassini - Instrucciones de uso

• • •

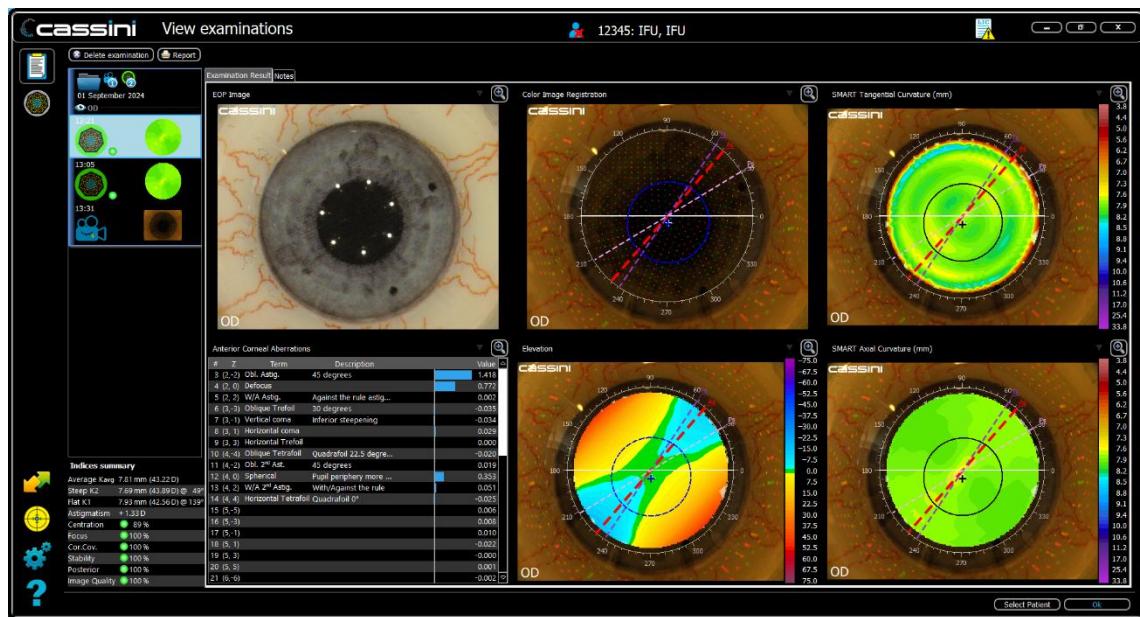


Figura 36: Resultado de SMART (6-Up)

Basándose en las imágenes capturadas, el usuario puede crear informes e imprimirlos (ver Figura 37).

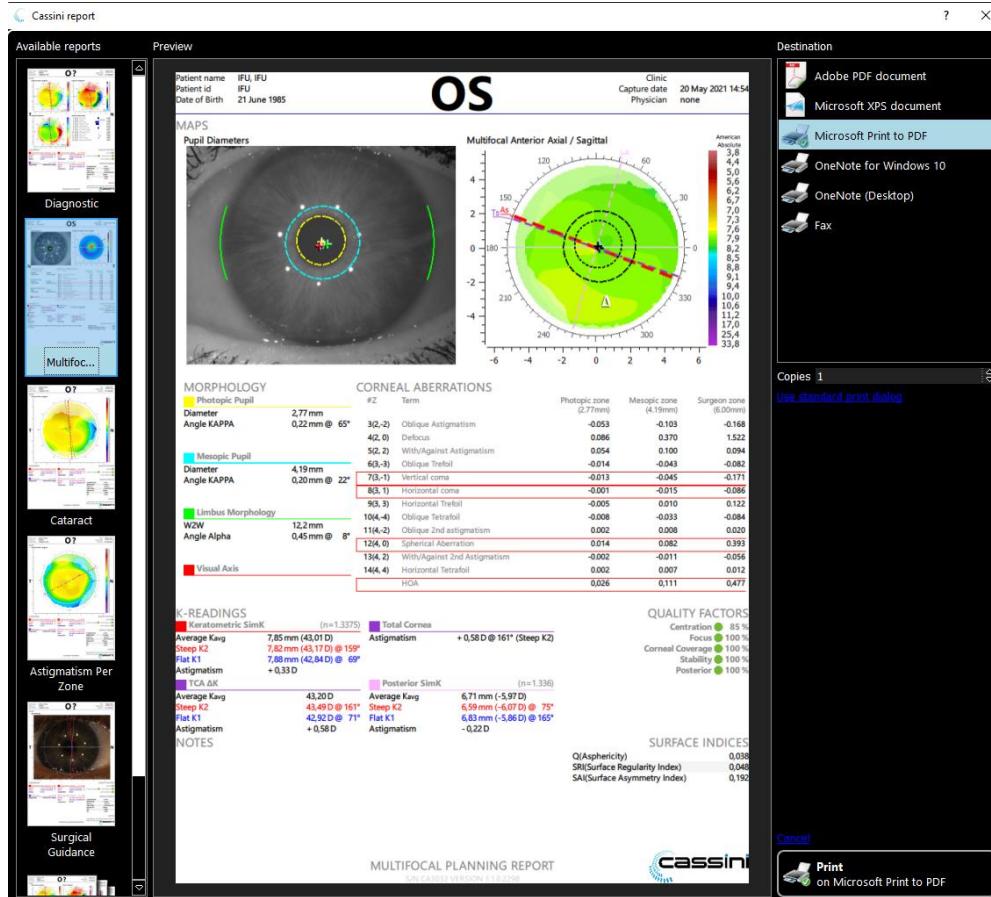


Figura 37: Informe SMART

13.5.4.1 Ocular Surface Dynamics

Esta función está disponible en la toma de imagen anterior SMART al habilitar la opción en la página de Settings.



Las Ocular Surface Dynamics (OSD) proporcionan una grabación rápida de 2 segundos para que el cirujano pueda comprender mejor la estabilidad de la película lagrimal. Una vez que se haya completado la toma de imagen anterior, puede revisar todos los Quality Factors antes de continuar.

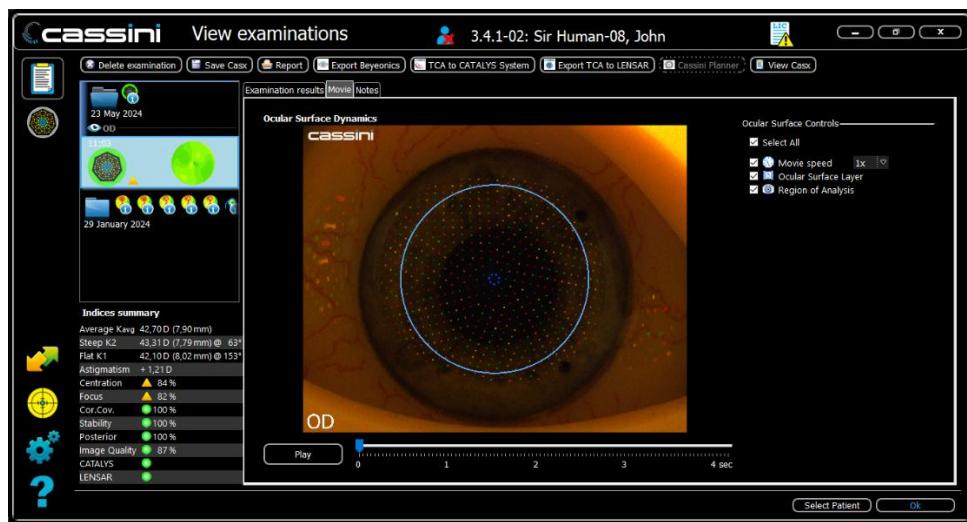


Figura 38: Resultados de OSD

13.5.4.2 External Ocular Photography (EOP)

Esta función del escaneo anterior SMART permite al usuario capturar imágenes de alta resolución del segmento anterior del ojo. La diferencia entre el EOP de SMART y el examen de EOP independiente es el campo de visión de la imagen. El campo de visión es mayor en el examen de EOP independiente.

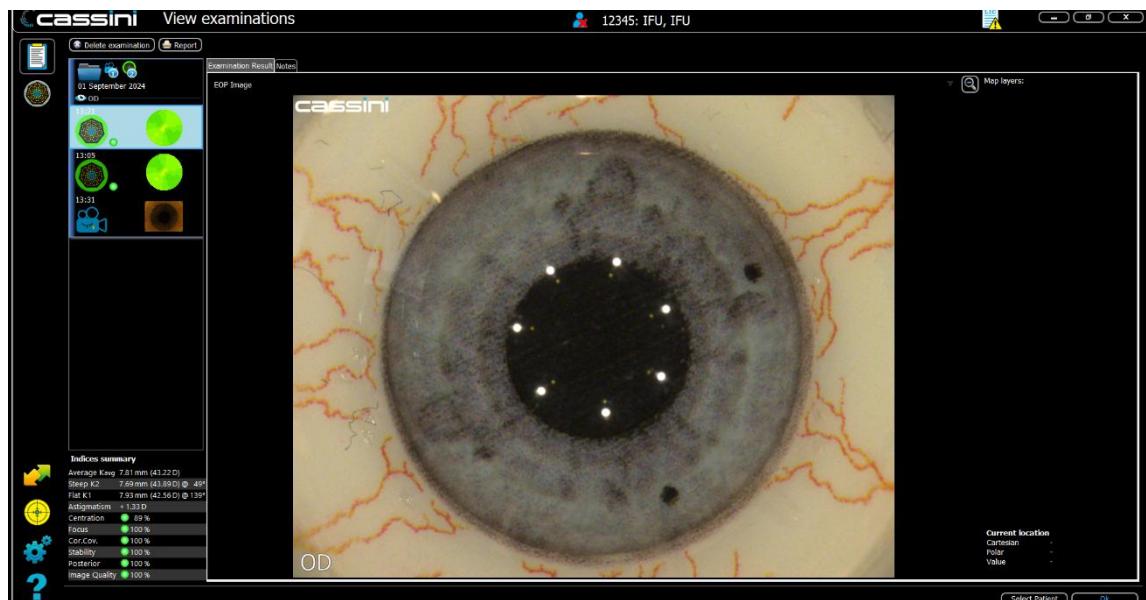


Figura 39: Resultados de SMART EOP

13.6 Corneal Topography

Corneal Topography mide la forma de la superficie anterior de la córnea utilizando tecnología de LED a color.

Para obtener una Corneal Topography, siga los siguientes pasos:

1. Para iniciar un examen, haga clic en “Corneal Topography”
2. Seleccione o añada un paciente como se describe en la sección 12

• • •

3. En la ventana grande, el Cassini muestra la vista en tiempo real de la cámara a color, y en la ventana pequeña, la vista en tiempo real de la cámara mono. Alinee el Cassini frente al ojo y pida al paciente que mire el objetivo de fijación rojo. La alineación será correcta si cumple los siguientes criterios:
 - Los rieles de enfoque deben estar verdes, colocando los puntos láser superpuestos (ventana pequeña)
 - Los arcos de centrado deben estar verdes: los LED azules deben colocarse dentro de los arcos
 - Los 7 LED blancos deben estar visibles (ventana pequeña)
4. Capture la imagen con la Auto Capture, el botón del joystick o el botón "Scan".
5. Tras la activación, la imagen capturada se muestra junto con un indicador inicial del Quality Factor (Figura 41)
6. Haga clic en Aceptar con el ratón o utilice el joystick para confirmar la medición. Los resultados se muestran como se indica en Figura 42
7. Al volver a pulsar el joystick, el Cassini entrará en modo en vivo para un segundo examen (OS/OD)

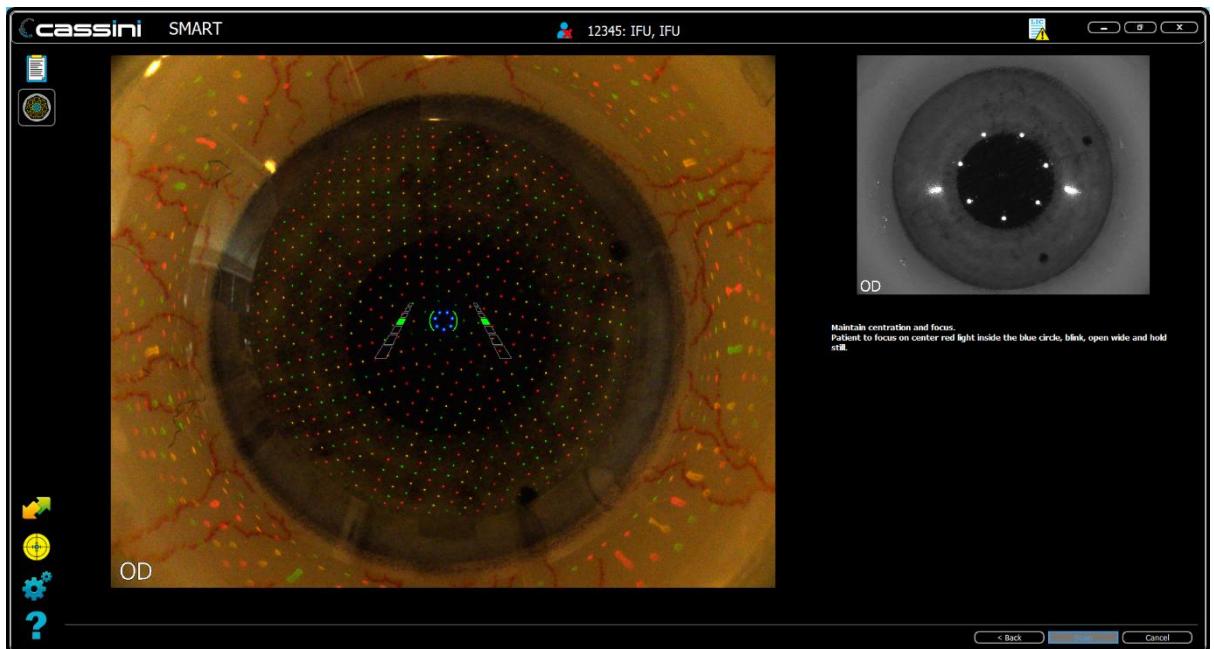


Figura 40: Buena alineación (Focus, Centration, and Coverage)

• • •

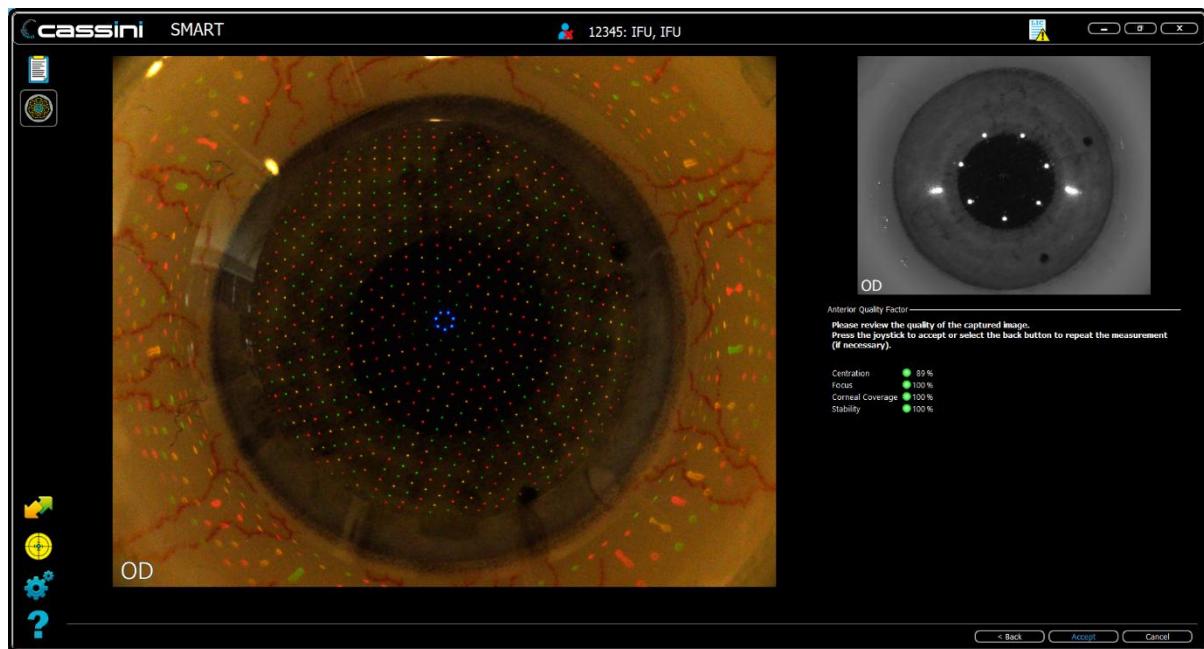


Figura 41: Captura con indicador del Quality Factor

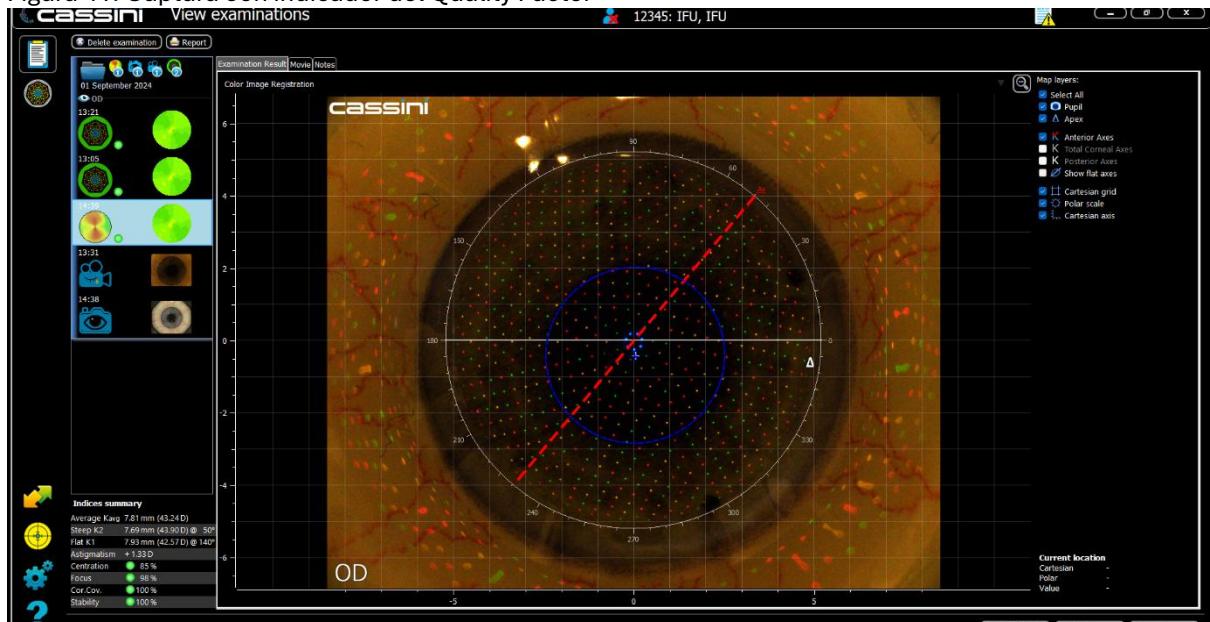


Figura 42: Resultado del examen de Corneal Topography,(vista 1-Up)



NOTA

Se puede hacer clic en el botón del joystick durante todo el proceso del examen, así como para reiniciar el mismo tipo de examen. Esta función acelerará el proceso y reducirá el tiempo del paciente en el sillón al realizar múltiples exámenes del mismo ojo o al tomar medidas de ambos ojos.

13.7 External Ocular Photography

La External Ocular Photography permite capturar imágenes de alta resolución del segmento anterior del ojo. A diferencia de otros procesos, este no proporciona información sobre la distancia entre la córnea y el Cassini. El usuario tiene total libertad para alinear el Cassini delante del ojo. Esto es útil si el cirujano

• • •

desea capturar una imagen de ciertas partes de la esclera o los párpados. La ventaja de este proceso está en almacenar y conseguir imágenes a todo color y de alta resolución del segmento anterior del ojo.

Para obtener una External Ocular Photography, siga los siguientes pasos:

1. Para iniciar un examen, haga clic en "External Ocular Photography"
2. Seleccione o añada un paciente como se describe en la sección 12
3. En la ventana grande, el Cassini muestra las imágenes en tiempo real de la cámara en color
4. Alinee Cassini frente al ojo. El objetivo de fijación se activa para ayudarle si es necesario

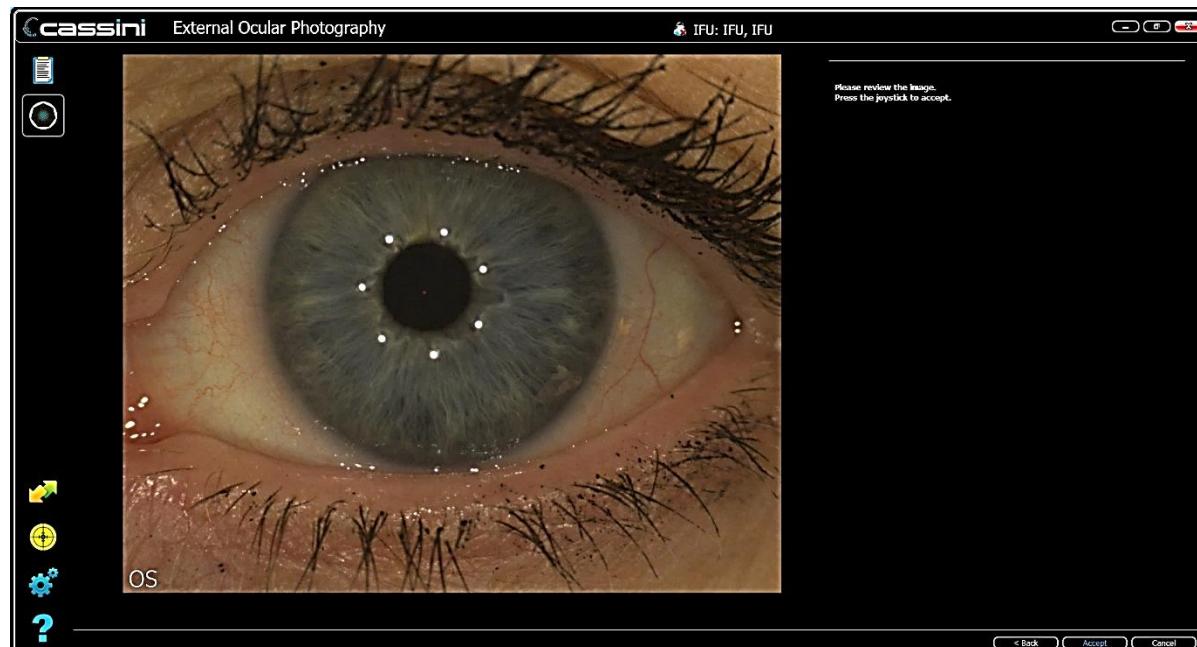


Figura 43:Visualización en vivo de la External Ocular Photography

5. Asegúrese de que la función de objetivo esté enfocada
6. Capture la imagen usando el joystick o el botón "Scan".
7. Haga clic en "Accept"
8. Los resultados se muestran como se indica en la Figura 44

• • •

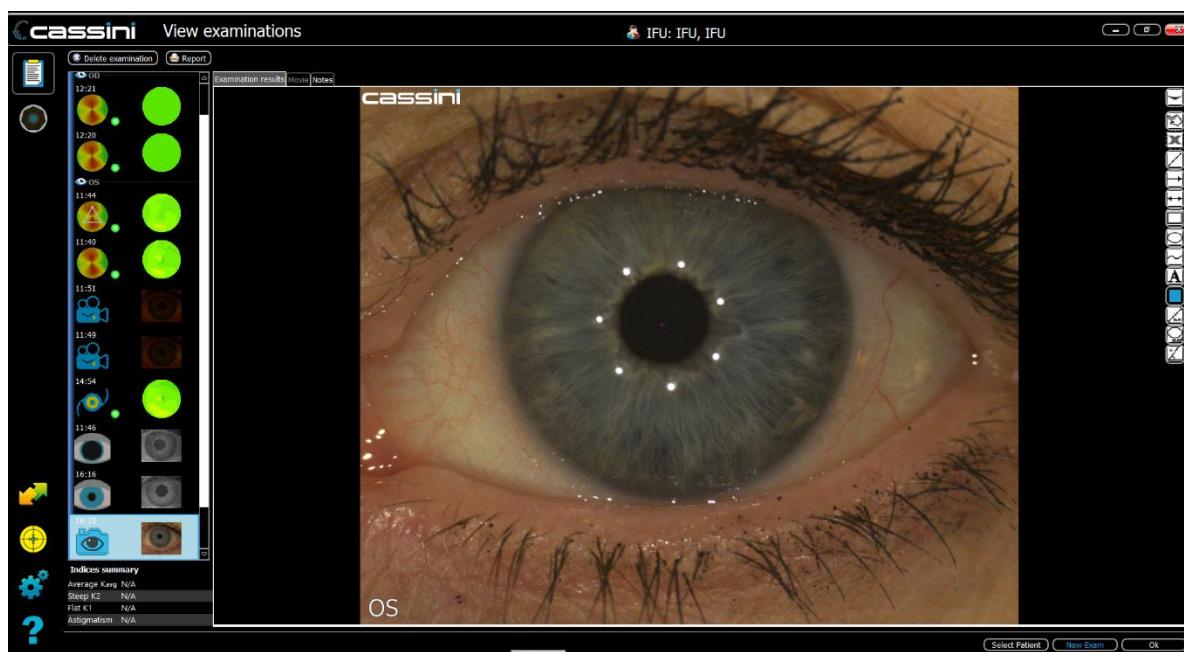


Figura 44: Resultados de External Ocular Photography

13.8 Ocular Surface Visualization (OSV)

OSV es un proceso que permite la visualización de la dinámica de la película lagrimal al grabar la película lagrimal y mostrar la grabación. La grabación muestra el estado de la película lagrimal durante 5, 7 o 10 segundos. El tiempo de grabación de OSV se puede seleccionar en los ajustes (Figura 46).

Para obtener una Ocular Surface Visualization, siga estos pasos con cuidado:

1. Para iniciar un examen, haga clic en "Ocular Surface Visualization".
2. Seleccione o añada un paciente como se describe en la sección 12
3. En una ventana grande, el Cassini muestra las imágenes en tiempo real de la cámara en color. Alinee el Cassini frente al ojo y pida al paciente que mire el objetivo de fijación rojo.
4. Haga clic en el botón del joystick cuando los rieles de enfoque y las retículas estén en verde

Los resultados se muestran como se indica en la Figura 47.

Cassini - Instrucciones de uso

• • •

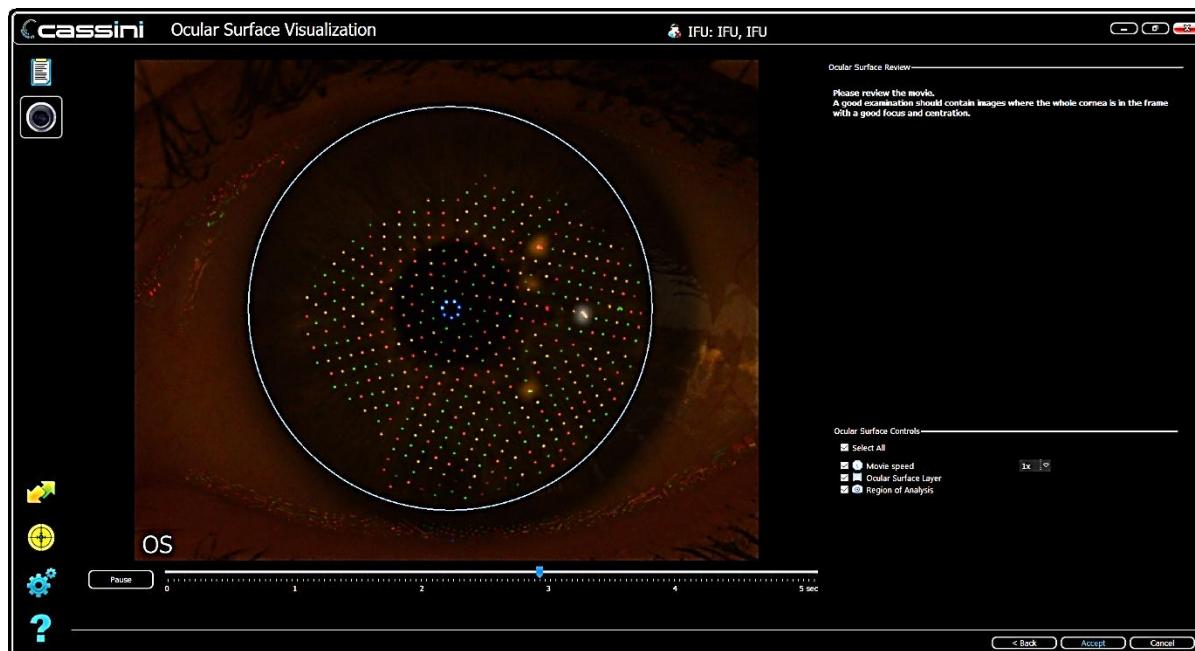


Figura 45: Reproducción del vídeo de Ocular Surface Visualization

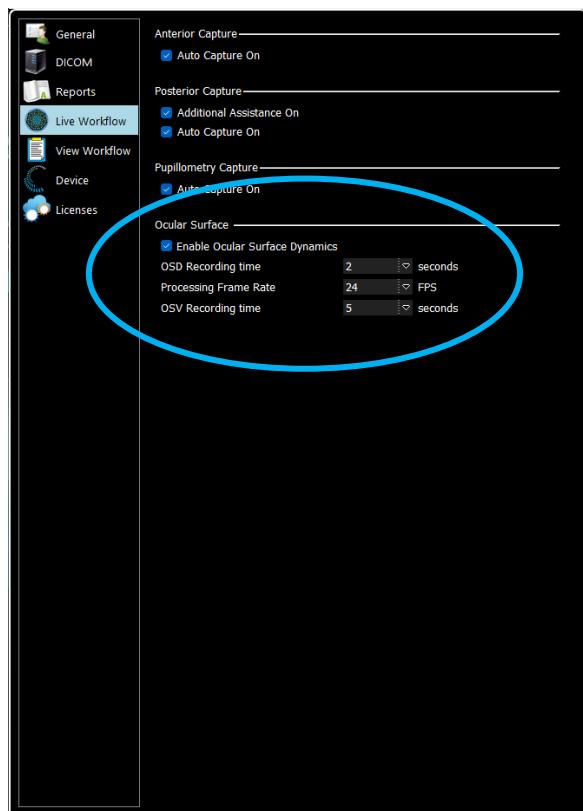


Figura 46: Settings (Ajustes)

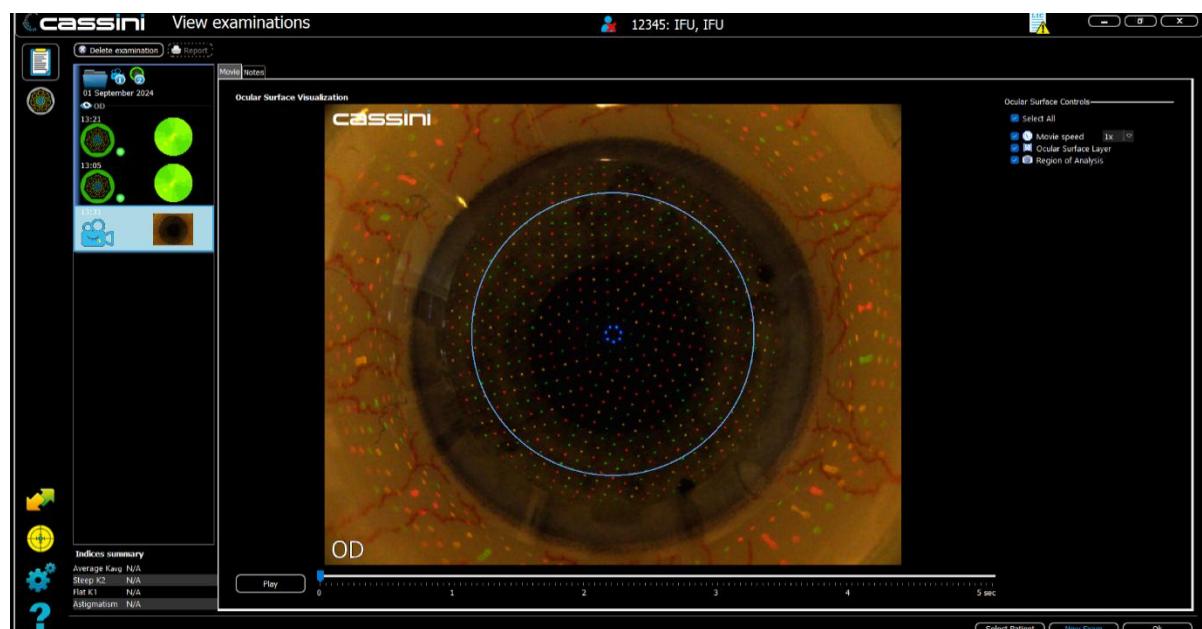


Figura 47: Película mostrando los resultados

14 VIEW EXAMINATIONS (VER EXÁMENES)

14.1 View examination (Ver examen)



Figura 48: Menú principal del Cassini

- Haga clic en “View examinations” para ver un examen

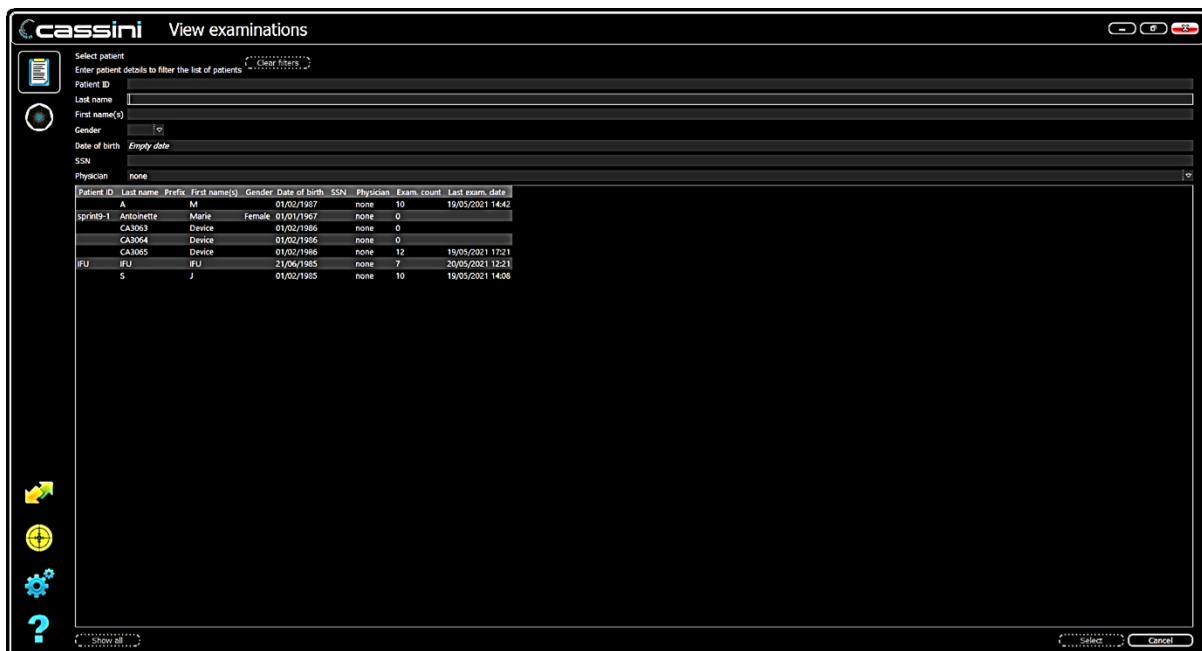


Figura 49: Seleccionar un paciente

- Se mostrará la lista de pacientes. Haga clic en “Show all”
 - Seleccionar un paciente
 - Se mostrará una lista de exámenes y sus resultados

“View Examinations”, se muestra como en Figura 52 y contiene lo siguiente:

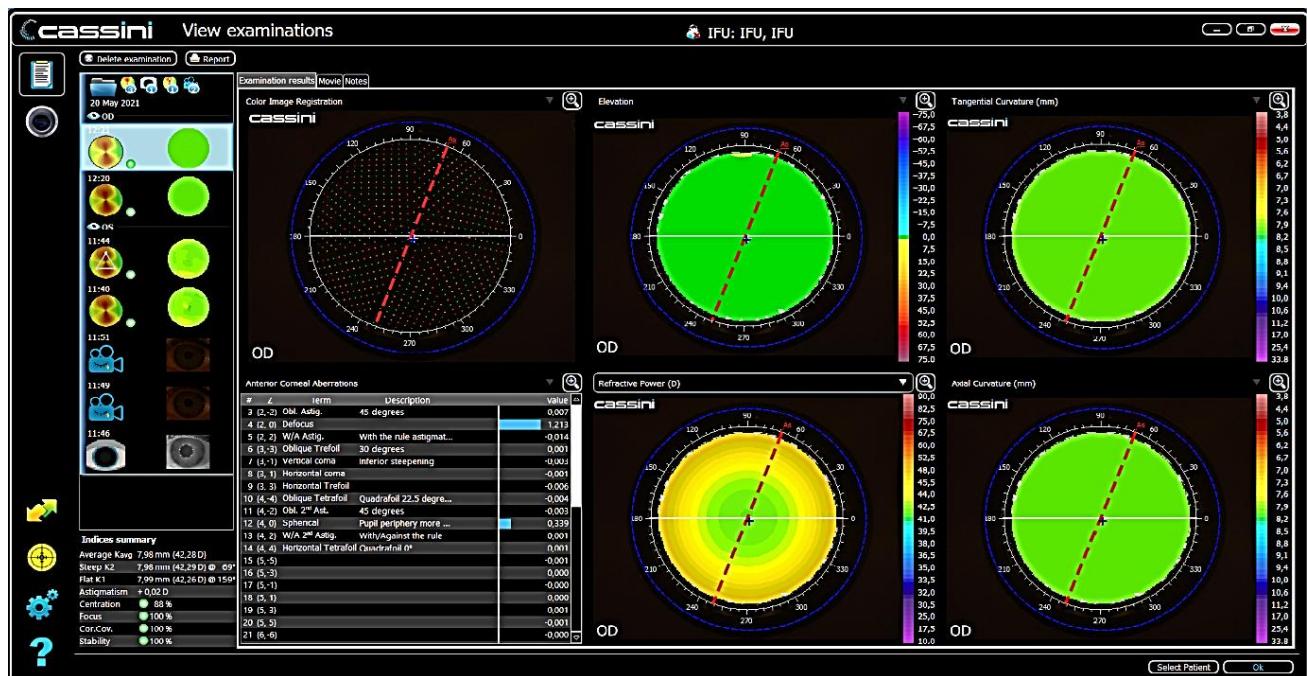


Figura 50: Vista View Examinations

14.2 SMART

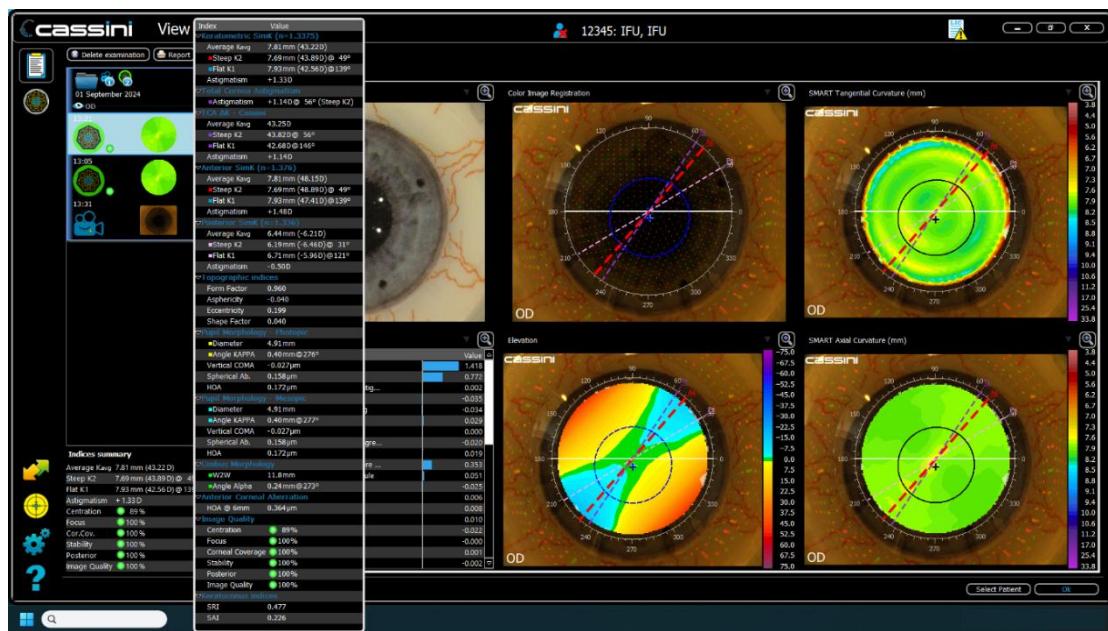


Figura 51: View examination results – SMART (Ver resultados de exámenes - SMART)

Los datos presentados en SMART son los datos de Total Cornea Astigmatism. Los datos relacionados con la superficie posterior y el astigmatismo corneal total están etiquetados en los índices y mapas.

14.2.1 Mapas

Los ejes se muestran utilizando la siguiente codificación de colores:

- Anterior **Rojo** para Curvo y **Azul** para Plano
- Posterior **Rosa** para Curvo y **Plano**
- Cornea total **Morado** para Curvo y **Plano**



Figura 52: Eje curvo del astigmatismo para la córnea anterior, posterior y total

Las etiquetas de los ejes están a la derecha y se pueden desactivar, si es necesario. Los ejes planos están activados, pero se pueden desactivar. Así se puede mejorar la identificación del eje, especialmente para los casos de ATR y los casos oblicuos.

14.2.2 Índices

Este menú de índices se amplía con la lectura K de la córnea anterior, posterior y total (ver Figura 53).

Index	Value
Keratometric SimK (n=1.3375)	
Average Kavg	42,70D (7,90mm)
■ Steep K2	43,31D (7,79mm)@ 63°
■ Flat K1	42,10D (8,02mm)@153°
Astigmatism	+1,21D
Total Cornea Astigmatism	
■ Astigmatism	+1,26D@ 64° (Steep K2)
TCA ΔK - Cassini	
Average Kavg	43,59D
■ Steep K2	44,22D@ 64°
■ Flat K1	42,96D@154°
Astigmatism	+1,26D
Anterior SimK (n=1.376)	
Average Kavg	47,57D (7,90mm)
■ Steep K2	48,25D (7,79mm)@ 63°
■ Flat K1	46,90D (8,02mm)@153°
Astigmatism	+1,35D
Posterior SimK (n=1.336)	
Average Kavg	-5,04D (7,93mm)
■ Steep K2	-5,10D (7,84mm)@ 48°
■ Flat K1	-4,99D (8,02mm)@138°
Astigmatism	-0,12D
Topographic indices	
Form Factor	0,964
Asphericity	-0,036
Eccentricity	0,189
Shape Factor	0,036
Pupil Morphology - Photopic	
■ Diameter	4,97mm
■ Angle KAPPA	0,42mm@291°
Vertical COMA	0,003µm
Spherical Ab.	0,178µm
HOA	0,277µm
Pupil Morphology - Mesopic	
■ Diameter	4,98mm
■ Angle KAPPA	0,42mm@291°
Vertical COMA	0,003µm
Spherical Ab.	0,179µm
HOA	0,278µm

Figura 53: Menú de índices para SMART



La lista se ha ampliado con tres conjuntos de lecturas SimK: para la córnea anterior, posterior y total. Los tres conjuntos se basan en los índices de refracción reales de la córnea, es decir, 1376 para el tejido corneal y 1336 para el humor acuoso. El índice de refracción se utiliza para convertir el radio de curvatura (en milímetros) a la potencia óptica (en dioptrías) utilizando la siguiente ecuación:

$$\text{Potencia (dioptrías)} = (n_1 - n_2)R \text{ (en mm)}$$

Esto se ilustra en el siguiente ejemplo:

	Radio de curvatura	Potencia
Superficie anterior	8,0 mm	$\frac{(1,376-1,0)}{0,008} = 47,0$
Superficie posterior	6,7 mm	$\frac{(1,336-1,376)}{0,0067} = -5,97 \text{ D}$

Tabla 18: Ejemplo de potencia óptica

El astigmatismo corneal total se deriva de las mediciones anterior y posterior utilizando un modelo de trazado de rayos. El astigmatismo corneal total se calcula de acuerdo con la fórmula sencilla para vectorizar 2 cilindros.

El SimK original de la superficie anterior se basa en una relación fija entre las superficies anterior y posterior utilizando la definición de Gullstrand. El índice de refracción real se ha reemplazado por el pseudoíndice 1,3375, que llamamos "keratometric index". Usando este valor, la refracción total estimada de la córnea, basada únicamente en la medición anterior, es de 42,19 D (para 8,0 mm).

14.3 Corneal Topography

La vista del examen de Corneal Topography está en Figura 54.

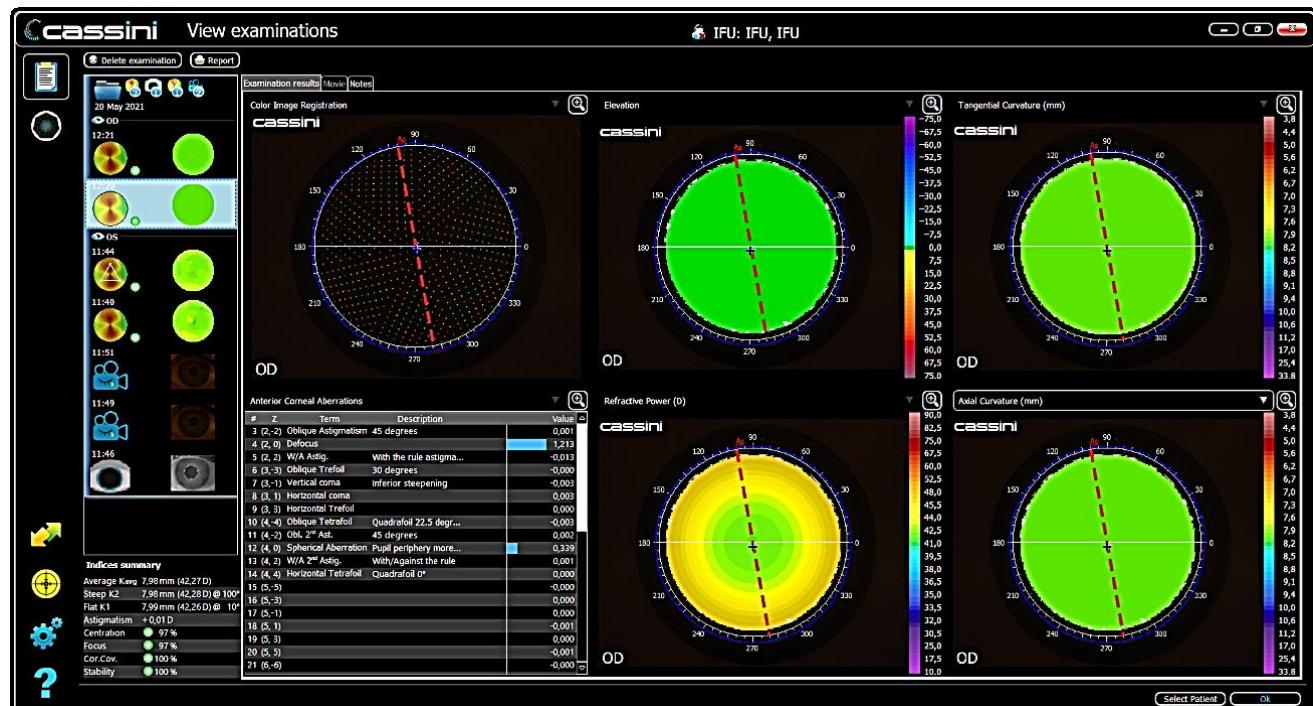
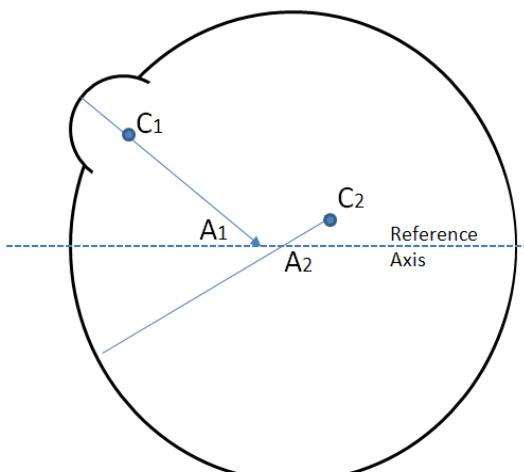


Figura 54: Ver el examen de Corneal Topography

La ventana del examen contiene el resultado del examen, la película y la pestaña Notes. La pestaña de Examination result muestra 6 ventanas pequeñas (6-up), cada una con un mapa concreto. La

disposición de los mapas se puede personalizar con la lista desplegable que está encima de cada ventana. La configuración elegida se guardará automáticamente y se aplicará a cada examen. La pestaña Notes permite añadir información para el cirujano (por ejemplo, sospecha de ojo seco, movimiento durante el examen, fijación deficiente, etc.). Esta información también se imprimirá en los informes

Type	Description
Color registration image	<p>Color image registration es una imagen de alta resolución de la córnea y el tejido circundante. La imagen contiene información cualitativa relacionada con la calidad de la imagen capturada y el estado del ojo durante la captura.</p> <p>El movimiento durante el examen se caracteriza por LED borrosos con forma elíptica que apuntan en una dirección. La calidad de la superficie ocular es lisa si los reflejos de los LED están enfocados. La cobertura está relacionada con el número de LED presentes en la córnea dentro del área de los LEDs blancos.</p> <p>La imagen también indica la ubicación del patrón reflejado en relación con el iris y la pupila.</p> <p>La superposición del eje de astigmatismo es útil para determinar la posición de los ejes en relación con el ojo. El eje puede cruzar puntos de referencia claros en el iris o apuntar a vasos sanguíneos distintos en la esclera. Se pueden corregir efectos como la ciclorrotación si estos puntos de referencia se utilizan en la cirugía.</p>
Axial Curvature	<p>El mapa de curvatura axial (sagital) se basa en la distancia axial desde un punto de la córnea al eje de referencia a lo largo de la normal a la curva de ese punto. Como se muestra en la imagen a continuación, C1 y C2 representan los centros de curvatura para los dos radios de curvatura, y A1 y A2 representan los puntos finales de la distancia desde estos puntos hasta el eje de referencia dado (eje axial). La distancia axial subestimará las curvaturas más curvas (steep) y sobreestimará las curvaturas más planas (flat). Por este motivo, la curvatura axial tiene una función suavizante y proporciona una descripción más global de la forma. El eje de referencia se define como el eje óptico del sistema, es decir, el centro de la imagen a color. Las distancias axiales se expresan en milímetros y se convierten a dioptrías utilizando el índice queratométrico (1,3375) o el refractivo (1,376).</p> 
Tangential Curvature	El mapa de curvatura tangencial (Instantánea / Local) representa el radio

Map	de curvatura real. Se deriva de la curvatura real en cada punto de la córnea (ver ilustración) y no incluye ningún eje de referencia, a diferencia de los mapas de curvatura axial. Así se obtendrá una representación más detallada. El radio de curvatura se expresa en milímetros y se convierte a dioptrías utilizando el índice queratométrico (1,3375) o el refractivo (1,376).
Elevation Map	El mapa de elevación muestra las distancias desde un plano de referencia a la superficie corneal. El plano de referencia se define como la esfera de mejor ajuste (<i>best-fit sphere</i>) para dicha superficie. La superficie corneal tiene colinas por encima de la esfera y valles por debajo de la esfera. Los mapas de elevación se expresan en micrómetros.
Refractive Power Map	La potencia refractiva se expresa en dioptrías y se refiere a las propiedades refractivas de la córnea. Los mapas de curvatura axial y tangencial solo son precisos en la región central (1 – 2 mm) ya que las ecuaciones utilizadas para convertir de milímetros a la escala de dioptrías son muy simplistas. El mapa de potencia refractiva muestra una representación de la potencia de la córnea a lo largo de toda la córnea. Los cálculos se basan en los datos de altura utilizando $n=1,3375$ (keratometric index).
Aberrations	La tabla de aberraciones muestra las aberraciones ópticas de la superficie anterior de la córnea utilizando la definición de Zernike. El Cassini utiliza un orden de Zernike $N=8$, lo que da un total de 45 coeficientes. Entre

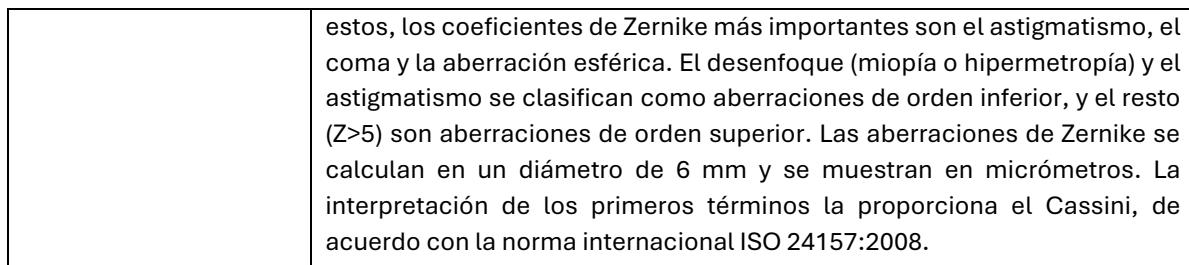


Tabla 16: Explicaciones

Para ver más detalles, el ícono de la lupa que se encuentra encima de cada ventana se puede utilizar para hacer zoom.



Figura 55: Corneal Topography 1-Up

Las superposiciones proporcionan información adicional sobre el examen y se pueden activar/desactivar si es necesario. La lista de superposiciones es:

- Registro de imagen a color
- Opacidad del mapa para establecer la transparencia de los mapas. Esto puede ser útil para relacionar la imagen subyacente con la ubicación de las características topográficas. Para diferenciar entre los datos de medición reales y los datos extrapolados, el Cassini cubre los datos extrapolados con una capa blanca semitransparente
- Eje del astigmatismo
- Astigmatismo por zona (3, 5, 7 y 9 mm), desactivado por defecto
- Posición y dimensión de la pupila (basado en un ajuste elíptico)
- Ápice
- Valor del cursor al pasar el ratón por encima de los mapas
- Rejilla cartesiana y eje en escala de milímetros
- Rejilla polar
- Leyenda de colores



NOTA

Máscara extrapolada que indica el área "medida" y "extrapolada". Las áreas que faltan pueden deberse a efectos de sombra o a la ausencia de LED.

Haga clic en los valores de Sim-K para ver el menú de índices.

Index	Value
Keratometric SimK (n=1.3375)	
Average K	42.73D (7.90mm)
■Steep K	43.12D (7.83mm)@108°
■Flat K	42.33D (7.97mm)@ 18°
Astigmatism	0.79D
Topographic indices	
Form Factor	0.601
Asphericity	-0.399
Eccentricity	0.632
Shape Factor	0.399
Morphology	
W2W/HVID	12.1mm
Pupil size	2.63mm
Pupil center	0.45mm@193°
Anterior Corneal Aberration	
HOA	0.323µm
Image Quality	
Centration	91%
Focus	100%
Cor.Cov.	92%
Stability	100%
Keratoconus indices	
SRI	0.501
SAI	0.646

Figura 56: Campos de índices

Índices	Definición
Steep K	Curvatura orientada a lo largo del eje pronunciado (dioptrías o milímetros). Medición basada en una zona de 3 mm.
Flat K	Curvatura orientada a lo largo del eje plano (dioptrías o milímetros). Medición basada en una zona de 3 mm.
Astigmatism	K pronunciada menos K plana (dioptrías)
Shape Factor (E)	Factor de forma corneal. El signo E es una convención para indicar si una elipse adopta una orientación prolada u oblata. ($E=e^2$)
Eccentricity (e)	Parámetro que indica la desviación de una forma esférica
Asphericity (Q)	Es igual a k menos 1. ($Q=-E$)
Form Factor (p)	Indica la forma de la córnea. Un factor de forma de 1 significa que la forma es esférica. Este parámetro es igual a 1 menos el cuadrado de la excentricidad (e). ($p=1 - E$). A veces este parámetro se identifica como k en lugar de p.

HOA	RMS de los términos de orden superior N=3 a N=6
W2W/HVID	Blanco-a-blanco o el diámetro visible horizontal del iris
Pupil Size	El diámetro promedio de la pupila se basa en un ajuste elíptico.
Pupil Centre	El centro de la pupila en relación con el centro de los datos de medición (centro de los LED azules)
Quality Factor	Ver sección 13.4
SAI	Índice de asimetría de la superficie. Medida de la asimetría a través del centro de la córnea. El SAI suele ser más alto de lo normal en casos de queratocono, queratoplastia penetrante, procedimientos de cirugía refractiva miópica descentrada, traumatismos y deformación por lentes de contacto.
SRI	Índice de regularidad de la superficie. La regularidad (alisado) de la superficie. Si el SRI es elevado, la superficie corneal frente a la pupila de entrada será irregular. Se encuentran valores altos de SRI en casos de ojo seco, uso de lentes de contacto, traumatismos y queratoplastia penetrante.

Tabla 17: Definición de índices

14.4 External Ocular Photography

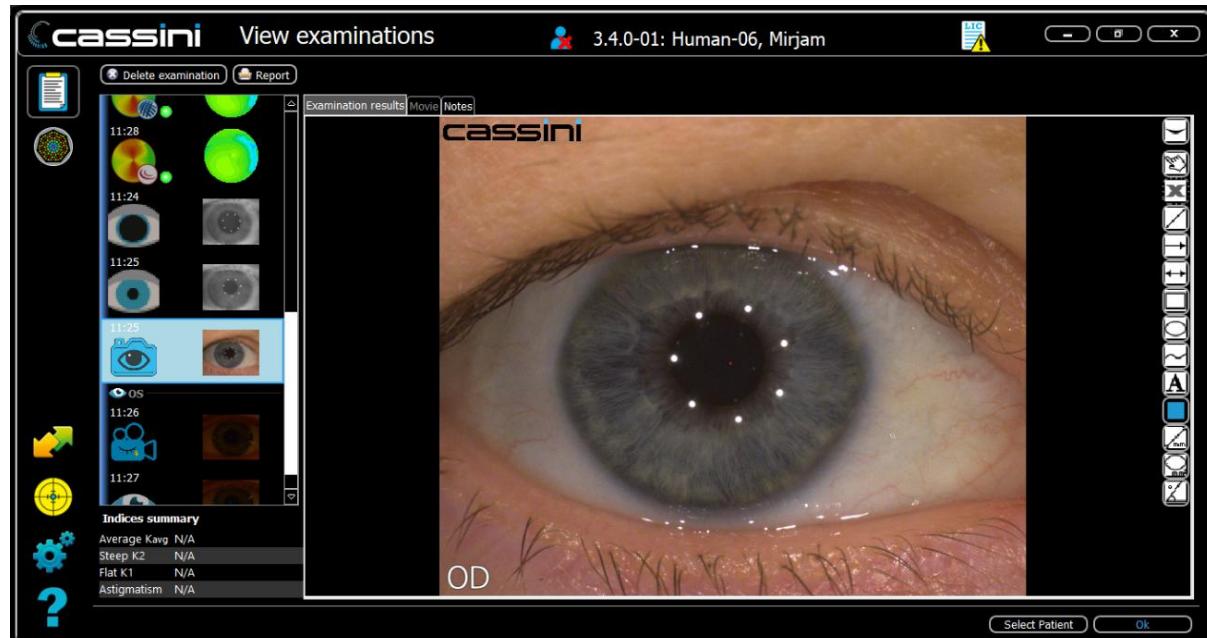


Figura 57: View examination - EOP

Este atributo permite al usuario indicar y medir características en la imagen. Los atributos se muestran a la derecha.

14.5 Report (Informe)

La funcionalidad de informes está disponible para Corneal Topography, External Ocular Photography y SMART. El cuadro de diálogo de informe aparece después de hacer clic en "Report" (Informe, ver Figura 58).

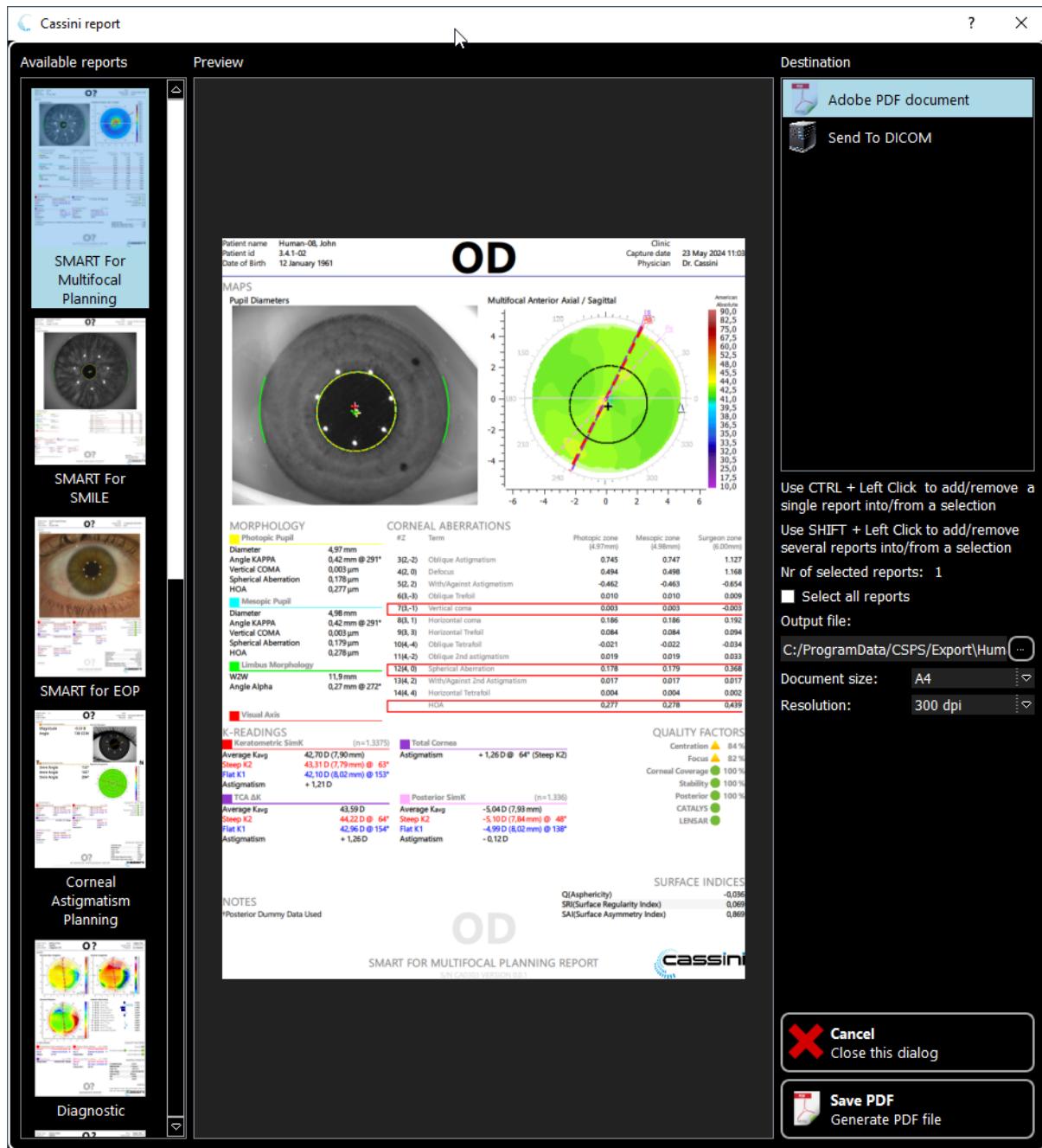


Figura 58: Diálogo Report

El Cassini ofrece múltiples tipos de informes.

- Diagnostic Report se compone de tres mapas con información sobre la forma y las características irregulares de la superficie anterior de la córnea. El gráfico de corneal aberrations aporta información sobre la existencia de aberraciones de orden superior. Las K-readings, los Qualify Factors, los Surface Indices y las Notes se muestran en la mitad inferior del informe.
- El Cataract Report contiene un mapa grande con una proyección clara del eje pronunciado del astigmatismo como referencia. La plantilla de guía quirúrgica está diseñada para usarse en el quirófano. El eje pronunciado del astigmatismo se proyecta sobre el Color image registration. Se pueden usar referencias anatómicas naturales como los vasos esclerales o estructuras



distintas del iris durante la cirugía para proporcionar información adicional al alinear la LIO tórica.

- El Informe "Combined" es una opción que permite al usuario imprimir todos los informes a la vez.
- El Informe SMART contiene información sobre los valores del diámetro y el ángulo de la pupila y el limbo. Este informe consta de imágenes mesópicas y fotópicas, aberraciones corneales, calificadores de LIO multifocal, lecturas K, Quality Factors e índices de superficie (ver Figura 61).
- Otros informes, como el informe de impresión FLACS, el informe EOP y el informe de impresión de planificación de astigmatismo, son informes opcionales que estarán disponibles según las solicitudes del cliente.

Al ver este informe, haga clic en (+) junto a "Pupil Image" para ver los valores del diámetro y del ángulo de la pupila y el limbo en la página "View Examinations".

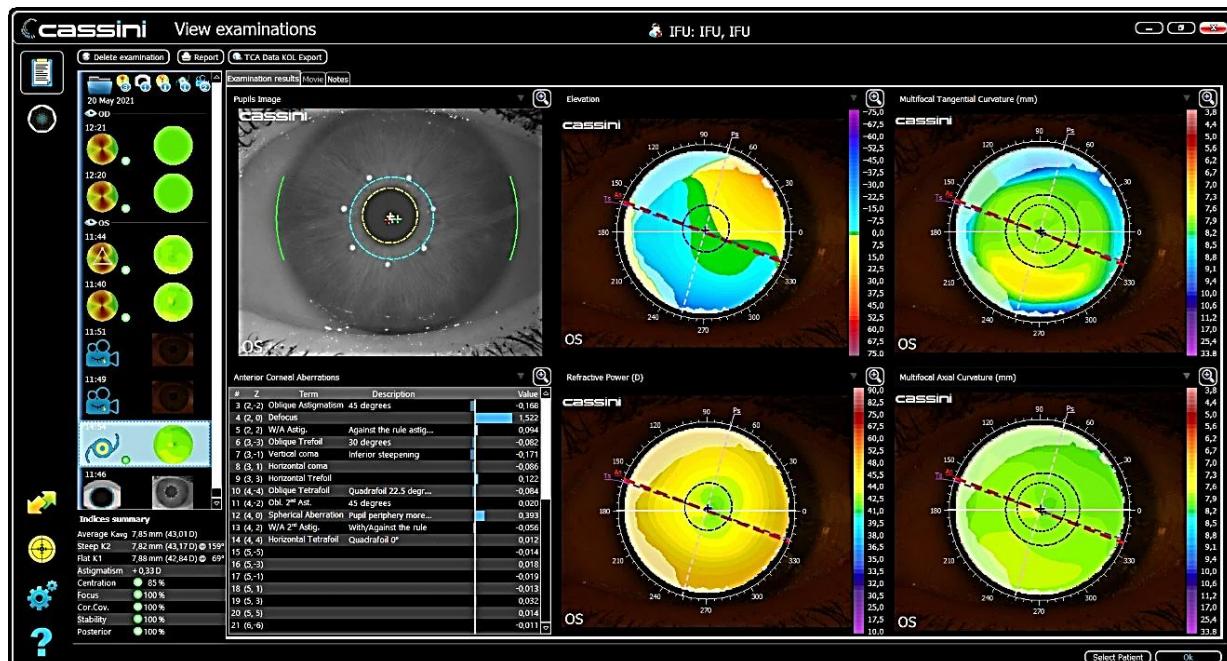


Figura 59: SMART 6-ups

Los informes se pueden exportar en PDF, imprimir o enviar a DICOM (ver 12.1) según el destino elegido (que se muestra a la izquierda de la página de diálogo).

14.6 Exportación a terceros

Los datos de medición del examen de Corneal Topography y del examen de astigmatismo corneal total se pueden exportar a un software de terceros. Se requiere una licencia válida correspondiente para habilitar la exportación a terceros. Una vez que se ingresa la clave de licencia, aparece un botón de exportación en la pantalla de visualización después de que se haya configurado un enlace con un tercero (ver Figura 61). Póngase en contacto con el servicio técnico de Cassini o su distribuidor para obtener más información.

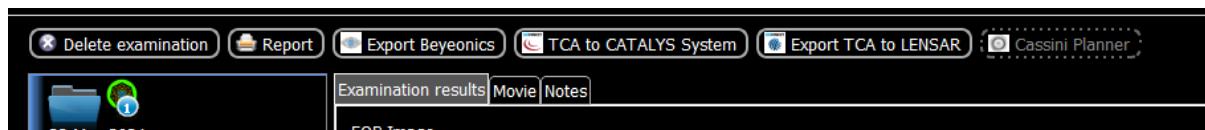


Figura 60: Botones de exportación a terceros

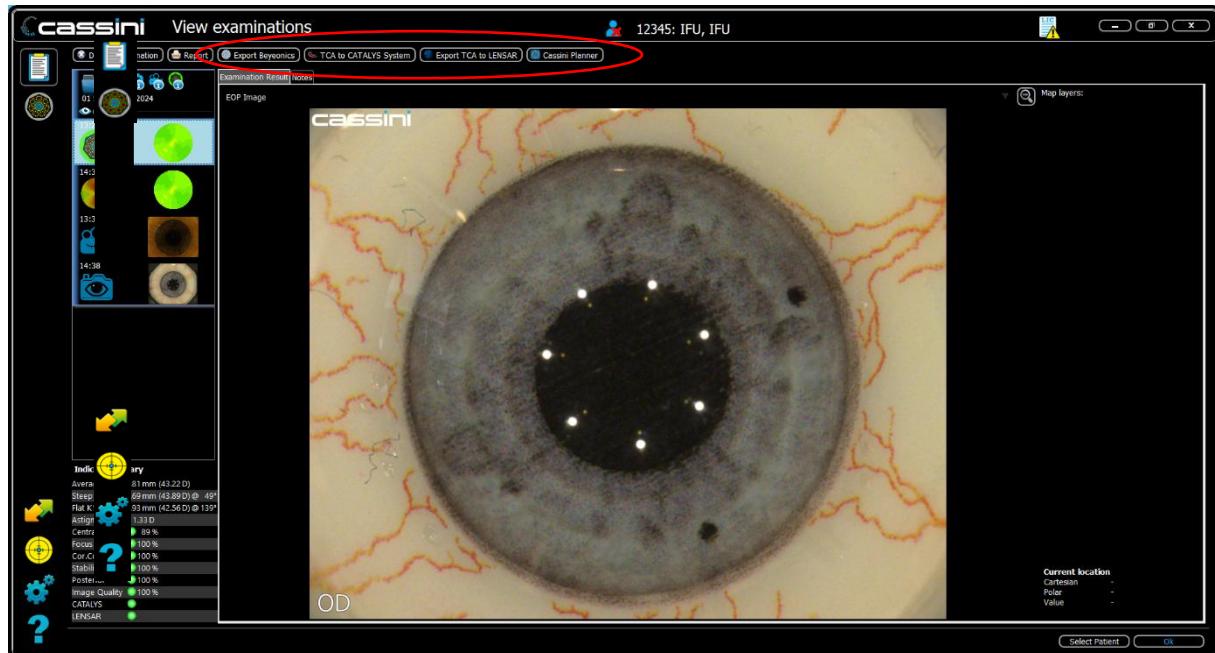


Figura 61: Ubicación del botón de exportación a terceros en la página de visualización

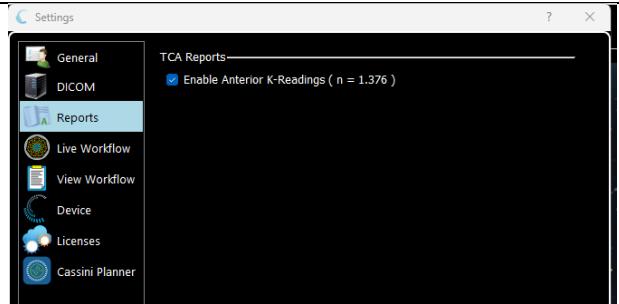
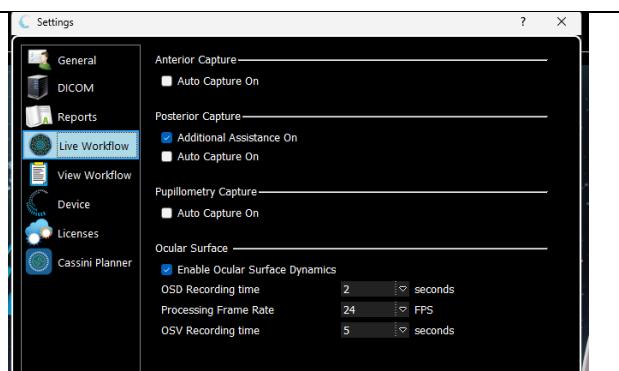
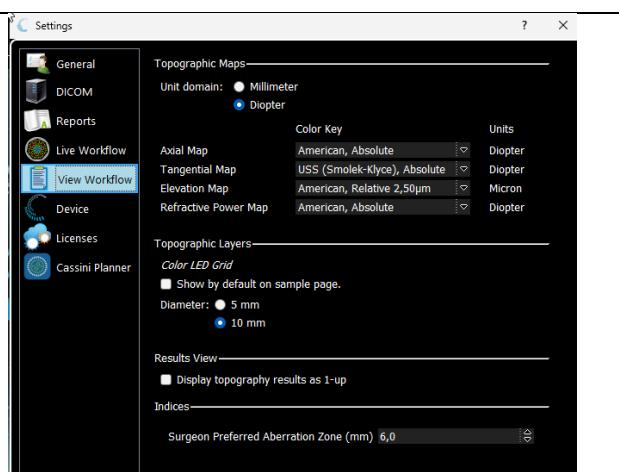
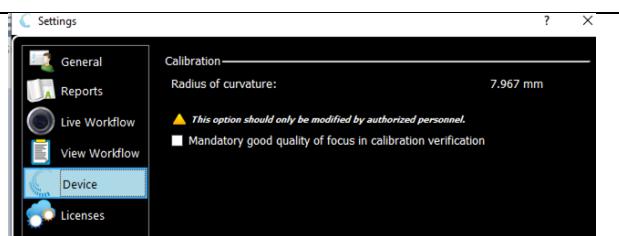
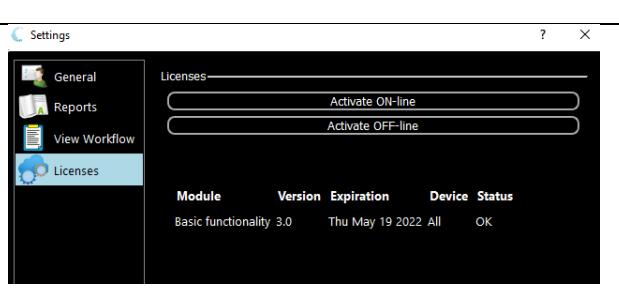
14.7 Ajustes

Al seleccionar Options (Opciones)  en el menú principal, puede modificar la configuración del usuario, del dispositivo y otras configuraciones.

	<p>En "General", se puede configurar lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La notación del indicador del ojo (OS/OD o N/T) • El nombre de la clínica <p>También muestra el indicador de uso del disco para informar al usuario del espacio libre restante en el sistema.</p>
	<p>La página de ajustes "DICOM" permite al usuario introducir los datos de la Worklist y del Storage DICOM.</p>

Cassini - Instrucciones de uso

• • •

	<p>En "Reports" se pueden eliminar las lecturas verdaderas anteriores para la impresión.</p> <p>Recomendamos dejar estas lecturas en la impresión, ya que ofrecen información valiosa sobre el TCA (en combinación con las lecturas posteriores).</p>
	<p>"Live Workflow" permite habilitar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la función de captura automática para la etapa anterior • la función de captura automática para la etapa posterior • la función de captura automática para las etapas de pupilometría <p>También permite la configuración de la función de superficie ocular.</p>
	<p>"View Workflow" permite la configuración de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La visualización del mapa y la unidad utilizada para las lecturas K. El ajuste por defecto es American Color Key. • La función "Color LED Grid" y su zona • La vista predeterminada en la página "Results" para escaneos de topografía • Surgeon Preferred Aberration Zone
	<p>"Calibration" proporciona información detallada sobre el radio de curvatura del ojo artificial.</p>
	<p>"Licenses" permite ver la lista de licencias activadas, incluido su estado.</p> <p>El usuario puede añadir nuevas licencias haciendo clic en "Activate Online" o "Activate Offline".</p>

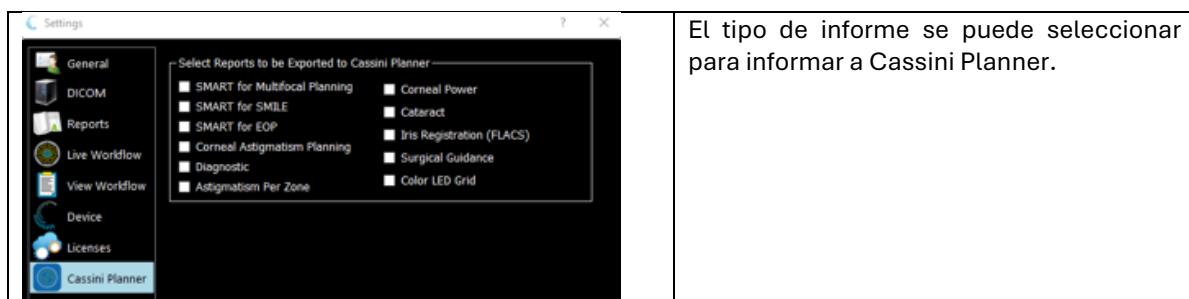


Tabla 23: Ajustes del sistema

El tipo de informe se puede seleccionar para informar a Cassini Planner.

14.8 Planificación para LIO

Después de completar el proceso de captura, pasa a la ventana “View Examination”, donde se mostrará el botón “Cassini Planner”. Proceda haciendo clic en “Cassini Planner”. Este es un módulo adicional de Cassini que ayuda al cirujano con la selección de la LIO. Se debe habilitar la licencia para el Cassini Planner.

15 CLAVES DE COLOR

La representación cromática de los mapas depende de la escala de color seleccionada y de su rango. El Cassini ofrece cinco escalas de color con cuatro rangos para los mapas de curvatura y de potencia. Para los mapas de elevación, Cassini ofrece cuatro escalas de color y cuatro rangos.



PRECAUCIÓN

La apariencia de los mapas depende de la escala y el rango seleccionados. Las estructuras normales pueden parecer anormales y viceversa. Se recomienda seleccionar una escala y un rango que usted pueda entender.

15.1 Curvatura y potencia

Nombre Escala de color		Rango (dioptrías)	Rango (milímetros)
Europea		Absoluta (0 – 90) Relativa (0,25, 0,50, 1,0)	Absoluta (33,8 – 3,8) Relativa (0,05, 0,1, 0,25)
Americana (Predeterminada)		Absoluta (0 – 90) Relativa (0,25, 0,50, 1,0)	Absoluta (33,8 – 3,8) Relativa (0,05, 0,1, 0,25)
TMS		Absoluta (0 – 90) Relativa (0,25, 0,50, 1,0)	Absoluta (33,8 – 3,8) Relativa (0,05, 0,1, 0,25)

USS (Smolek Klyce)		Absoluta (30 – 67,5)	Absoluta (11,20 – 4,95 D)
Escala estándar (según ISO19880 y ANSI)		Relativa (0,50, 1,0)	Relativa (0,1, 0,2)

Tabla 19: Escala de color de curvatura y potencia

"European": se caracteriza por una gran cantidad de colores, tonos grisáceos para curvaturas muy pronunciadas, colores amarillentos en el rango "normal" de 41 a 43 dioptrías, y colores verdosos para córneas más planas.

"American": la escala típica que comienza con rojo oscuro para curvaturas pronunciadas, pasa por el verde (normal) hasta el azul/morado para regiones más planas.

"TMS": creada para asemejarse a las convenciones gráficas que usan los topógrafos Tomey.

"Universal Standard Scale (USS)": Se basa en la distribución de potencia de una amplia variedad de córneas diferentes, incluyendo usuarios de lentes de contacto normales, diferentes etapas de queratocono, etc.

"Standard Scale": Sigue las definiciones descritas en ISO19880 y ANSI.

El rango absoluto se define por un mínimo estático (10 D) y un máximo estático (90 D) en el valor de los mapas de potencia y un tamaño variable a lo largo de todo el rango de la escala: el tamaño del paso en el centro es pequeño (0,5 D) y en la periferia es grande (2,5 D). El rango relativo utiliza un valor central (41 D) y un tamaño de paso fijo hacia los rangos inferior y superior.

15.2 Elevación

Nombre Escala de color		Rango (micrómetros)
Europea		Relativa (2,5, 5, 10, 25)
Americana		Relativa (2,5, 5, 10, 25)
Intuitiva		Relativa (2,5, 5, 10, 25)

Escala estándar		Relativa (2,5, 5, 10, 25)
-----------------	--	---------------------------

Tabla 20: Escala de color de elevación

"American": Se define por el color verde en el centro, el azul hacia los valores negativos y el rojo hacia los valores positivos. "Intuitive": Contiene la clásica escala RYGBP, y "Standard" y "European" son similares a las escalas de los mapas de curvatura, salvo que en la escala europea el verde representa 0 micrómetros.

16 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS, QUEJAS E INCIDENTES

Debe seguir todas las indicaciones bajo los encabezados de **SEGURIDAD, ADVERTENCIAS** y **PRECAUCIONES** de este manual para garantizar la seguridad tanto de los pacientes como de los usuarios.

16.1 Eléctricos y mecánicos



ADVERTENCIA

Solo el personal formado por Cassini y con un nivel de habilidad adecuado puede operar el dispositivo.

16.2 Descarga electrostática

El Cassini está conectado a equipos multimedia y cumple con la norma IEC60601-1-2.

16.3 Teléfonos portátiles y móviles y CEM

Cassini cumple con las normas CISPR11 (Ed 4.1) sobre CEM (compatibilidad electromagnética). Esta norma define tanto los niveles de emisión electromagnética permisibles del Cassini como su inmunidad que requiere con respecto a la interferencia electromagnética de fuentes externas. Otros productos electrónicos que excedan los límites definidos en esta norma de compatibilidad electromagnética (CEM) podrían, en circunstancias inusuales, afectar el funcionamiento del Cassini.

El Cassini se clasifica como equipo ISM (Industrial, Científico y Médico) de Grupo 1, Clase B.

El Grupo 1 incluye a todo equipo ISM en el que se genere y/o utilice de manera intencionada energía de radiofrecuencia acoplada por conducción, necesaria para el funcionamiento interno del propio equipo.

El equipo de Clase B es un equipo adecuado para usarse en establecimientos domésticos y en establecimientos conectados directamente a una red de suministro de energía de baja tensión, que abastece a edificios utilizados con fines domésticos.

El Cassini necesita precauciones especiales con respecto a la CEM (Compatibilidad electromagnética) y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de CEM proporcionada en este capítulo.



ADVERTENCIA

El equipo de comunicaciones de RF portátil (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no debe usarse a una distancia menor de 30 cm (12 pulgadas) de ningún componente del Cassini. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de

este equipo. Debe evitarse el uso de este equipo adyacente o apilado con otros equipos, ya que podría resultar en un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, se debe revisar este equipo y el otro para verificar que estén funcionando con normalidad.

16.4 Mensajes del sistema y de error

Al usar el Cassini, pueden aparecer mensajes del sistema y de error. Estos mensajes suelen ayudar a solucionar problemas para que las funciones se realicen correctamente o para informar sobre cómo resolver un problema. Si aparece un mensaje en la pantalla, léalo atentamente y siga las instrucciones a continuación para solucionar el problema.

Hay tres tipos de mensajes del Cassini (notificación, advertencia y error) y mensajes de Windows. Los mensajes de error son de la máxima gravedad, pero generalmente se pueden solucionar.

16.5 Resumen de mensajes del sistema y de error

	Mensaje	Recomendación
1	Failed to store scan in the Database	Compruebe si el servicio de la base de datos se está ejecutando
2	Calibration File missing	Calibre el dispositivo
3	Unable to open device	Apague y encienda el Cassini; reinicie la aplicación y compruebe la conexión USB
4	Unable to find printer	Revise su impresora e inténtelo de nuevo
5	Failed to open the Database	Compruebe que la base de datos está activa y el servicio de base de datos se está ejecutando
6	Failed to find the color camera ini file	Compruebe si el archivo ini de la cámara de color está presente y si los derechos de acceso son correctos
7	Failed to find mono camera ini file	Compruebe si el servicio de la base de datos se está ejecutando
8	Timeout Executing command 0xXX	Apague y encienda el Cassini; reinicie la aplicación; desconecte el USB
9	Database Query Error	Compruebe que la base de datos está activa y el servicio de base de datos se está ejecutando
10	USBExpress call failed	Apague y encienda el Cassini; reinicie la aplicación
11	There is an error with your USB connection to the device	Apague y encienda el Cassini; reinicie la aplicación
12	Cannot communicate with the device, please check your connection	Compruebe las conexiones USB y, si es necesario, apague y encienda el Cassini; reinicie la aplicación
13	Failed to load the system settings file	Compruebe si el servicio de la base de datos se está ejecutando
14	Storage Server connection: ERROR	Compruebe la configuración DICOM con su proveedor DICOM
15	Worklist Server connection: ERROR	Compruebe la configuración DICOM con su proveedor DICOM

Tabla 21: Mensajes del sistema y de error

16.6 Solución y reparación de errores

Problema	Recomendación
----------	---------------

Resultados de escaneo deficientes	<ul style="list-style-type: none"> Vuelva a calibrar el sistema y asegúrese de que el paciente esté bien colocado Asegúrese de que la cabeza del paciente esté colocada con la frente apoyada en el reposacabezas y la barbilla en la mentonera Asegúrese de que el paciente no parpadea cuando se le pida que no lo haga durante el escaneo, y que no se mueva durante la alineación Asegúrese de que tiene ambos ojos abiertos al máximo, y permítale parpadear solo un segundo antes de escanear. No realice el escaneo justo después de parpadear Dígale al paciente que mire al objetivo de fijación rojo del centro de la cúpula LED. Si les resulta demasiado difícil ver la fijación roja, pídale al paciente que mire fijamente al centro de los LED azules (escaneo anterior) Dígale al paciente que no se mueva durante el escaneo Pídale al paciente que gire ligeramente la cabeza para que la sombra de la nariz dé menos problemas Si girar la cabeza no funciona, pídale que coloque la barbilla sobre la parte superior de la mentonera. Esta técnica minimizará la sombra de la ceja y la nariz. No mueva el joystick mientras pulsa el botón del disparador
Calibración: el procesamiento de la imagen falla después de la alineación correcta	<ul style="list-style-type: none"> Compruebe si la herramienta de calibración está rayada. Si es así, contacte a su distribuidor o al servicio técnico de Cassini. Compruebe si la herramienta de calibración tiene manchas. Si es así, consulte la Sección "Mantenimiento: Limpieza" para limpiar la superficie de calibración sin rayarla. Atenúe todas las fuentes de luz. Intente calibrar en un entorno oscuro.
No es posible la alineación	<ul style="list-style-type: none"> La cámara monocromática se muestra en blanco debido a la sobreexposición a fuentes de luz. Atenúe todas las otras fuentes de luz. Intente alinear en un entorno oscuro. Los puntos láser de distancia de trabajo no están presentes; asegúrese de que está enfocado mirando los LED que se muestran en la pantalla de la cámara de color.
La cámara parece no funcionar / imágenes oscuras en la pantalla de la cámara de color / cámara monocromática	<ul style="list-style-type: none"> Asegúrese de que el cable USB esté conectado Desconecte y vuelva a conectar el cable USB Apague y encienda el dispositivo tras desconectar el cable de alimentación principal del Cassini Asegúrese de que haya una superficie reflectante (objetivo de calibración/ojos) delante del centro de la cúpula Compruebe en la pantalla de calibración si los cuatro indicadores > 0 Las pantallas de la cámara monocromática suelen ser

	oscuras; asegúrese de que está cerca del enfoque.
El indicador OD/OS da un valor erróneo	<ul style="list-style-type: none"> Mueva la base a la posición extrema izquierda y después a la posición extrema derecha y supervise el valor. Nota: OD/OS se refiere al ojo del paciente Si lo anterior no funciona, contacte con su distribuidor o con el servicio técnico de Cassini
No se pueden encontrar los puntos láser de trabajo debido a un exceso de puntos	Esto puede ocurrir si el Cassini está demasiado cerca del ojo. Intente realinear siguiendo las instrucciones
No se puede encontrar la impresora	<ul style="list-style-type: none"> Compruebe que las impresoras estén instaladas correctamente Actualice cualquier controlador asociado a la impresora consultando el sitio web de soporte de la misma Si una impresora está conectada por cable USB, intente actualizar cualquier controlador asociado al centro de controladores USB en Windows
No se puede calibrar	<p>Asegúrese de que la pieza de cristal de la herramienta de calibración no esté suelta.</p> <p>Si le parece que lo está, ajústela. La pieza de cristal puede aflojarse con el tiempo, y puede desenroscarse al girar para sacarla de su soporte.</p> <p>Si la calibración sigue dando problemas después de intentar lo anterior, pruebe lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> Limpie la herramienta de calibración con un paño NO use alcohol ni productos químicos abrasivos en la pieza de cristal de la herramienta de calibración Aplique la técnica de la huella dactilar colocando ligeramente su huella en la parte curva y transparente de la herramienta de calibración. Su huella dactilar creará un fondo opaco Proceda con la calibración <p>Asegúrese de que, después de la calibración, todos los Factores de calidad estén en verde, y que el radio de curvatura sea de 0,05 D o inferior.</p> <p>Repita el proceso de calibración dos veces si el radio de curvatura está por encima de 0,05 D. Si sigue por encima de 0,05 D, contacte a su distribuidor o al servicio técnico de Cassini.</p>

Tabla 22: Solución de problemas

Si (partes del) sistema (están) dañada(s), apague el sistema desenchufando el cable principal del Cassini y el cable principal del ordenador de la toma de corriente, y desconecte el cable USB. Apague el ordenador cerrando la aplicación Cassini y seleccionando Apagar en el menú Inicio de Windows.

Si el cable USB se desconecta del ordenador durante un examen, cancele y reinicie el software Cassini, apague y vuelva a encender el Cassini, reconecte el cable USB y repita la exploración.



PRECAUCIÓN

NO intente reparar el sistema: póngase en contacto con su distribuidor o con Cassini Technologies B.V.

16.7 Cumplimiento normativo

Notificación de incidentes graves (UE) para un paciente/usuario/tercero en la Unión Europea y en países con un régimen regulatorio idéntico (Reglamento (UE) 2017/745 sobre Productos Sanitarios). Si durante el uso de este dispositivo o debido a su uso ocurriera un incidente grave, notifíquelo al fabricante (support@cassini-technologies.com) y/o a su representante autorizado y a su autoridad nacional.

16.8 Reparación

El Cassini no necesitará reparación. Pero si tiene alguna preocupación sobre el rendimiento de su Cassini, póngase en contacto con el servicio técnico de Cassini. La vida útil prevista del Cassini es de 5 años.

- Email: support@cassini-technologies.com
- Web: www.cassini-technologies.com
- Servicio técnico EE. UU.: Número gratuito: +1 888 660 6965
- Servicio técnico fuera de EE. UU.: +31 (0)70 3993112

17 MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

17.1 Mantenimiento preventivo: uso y revisiones frecuentes

Inspeccione el instrumento y sus componentes cada dos semanas para asegurarse de que no haya degradación en el rendimiento de los componentes físicos antes de escanear pacientes. Los componentes dañados o que falten se pueden solicitar al servicio técnico de Cassini.

Inspeccione con atención la herramienta de calibración en busca de araños y manchas antes de calibrar el dispositivo. Para un funcionamiento adecuado de los LEDs, asegúrese de que no haya huellas dactilares, polvo o suciedad en los paneles LED. Para obtener instrucciones sobre la limpieza del panel LED, consulte la sección 19.

18 CIBERSEGURIDAD



ADVERTENCIA

No instale software no autorizado en el ordenador que se proporciona con el Cassini. Podría tener un impacto negativo en el rendimiento y la seguridad del software del Cassini y la base de datos de pacientes. Contacte con el servicio técnico de Cassini antes de instalar cualquier software.

Es responsabilidad de usted y/o de su organización:

- Actualizar con frecuencia el software antivirus
- Gestionar los derechos y políticas de usuario del sistema operativo
- Realizar una copia de seguridad de datos periódica para prevenir cualquier pérdida de datos
- Cifrar los datos exportados

Para garantizar el uso seguro del Cassini, siga estos requisitos de ciberseguridad:

- Acceso remoto al escritorio
 - El escritorio remoto (RDP) debe permanecer deshabilitado en todos los sistemas implementados.
 - Si se requiere acceso remoto para el servicio, solo debe habilitarse temporalmente y exclusivamente a través de un canal de soporte remoto seguro y protegido por autenticación multifactor (MFA).
- Seguridad de BIOS / UEFI
 - Debe configurarse una contraseña de supervisor (administrador).
 - El arranque seguro (Secure Boot) debe permanecer habilitado.
 - El orden de arranque debe restringirse únicamente al SSD interno.
 - La protección de reversión de BIOS debe estar habilitada.
- Configuración de BitLocker
 - Los usuarios no deben dejar el sistema desatendido en áreas públicas
 - BitLocker debe permanecer habilitado con protección PIN.
- Cuentas de administrador local
 - Cuando los sistemas están vinculados a un dominio, la cuenta de administrador local debe estar deshabilitada.
 - Si se utiliza un sistema autónomo, debe configurarse una contraseña segura.
 - Los hospitales deben aplicar políticas de complejidad de contraseña y bloqueo de cuenta coherentes con sus políticas de seguridad de TI.
 - No se deben utilizar contraseñas predeterminadas
- Permisos de aplicación
 - Limite el acceso de los usuarios únicamente a cuentas no administrativas.
- Controles de controlador y red
 - Los cambios en la configuración de red en la pantalla de inicio de sesión deben restringirse de acuerdo con las políticas de TI del usuario.
 - Los adaptadores inalámbricos deben deshabilitarse si no son necesarios.
- Resolución de nombres de red
 - LLMNR y NetBIOS deben deshabilitarse.
- Acceso local y privilegios
 - El acceso administrativo local está restringido al personal autorizado.
- Seguridad de base de datos y comunicación
 - La comunicación de la base de datos y DICOM solo se produce dentro de la red segura del hospital que cumple con HIPAA.
 - El acceso a la base de datos está limitado a localhost; no se permiten conexiones externas
 - Las transferencias de datos a través de USB u otros dispositivos extraíbles deben usar medios cifrados o controlados.

En caso de una vulnerabilidad o incidente de ciberseguridad, desconecte el dispositivo de la red y documente el incidente. Se debe informar a los equipos de TI y seguridad de la organización del usuario según las políticas de la organización.

El usuario debe notificar de inmediato al servicio técnico de Cassini (support@cassini-technologies.com) y seguir las instrucciones proporcionadas para la gestión de riesgos de ciberseguridad. En caso de un incidente o vulnerabilidad de ciberseguridad, Cassini Technologies se encargará de:

- Realizar una evaluación de riesgos para determinar el alcance de la vulnerabilidad o incidente y evaluar las posibles amenazas a la seguridad del paciente o la funcionalidad del dispositivo

• • •

- Aplicar protocolos de seguridad, como la instalación de parches o la desconexión del dispositivo de la red afectada, e involucrar a expertos externos si es necesario
- El usuario será responsable de la copia de seguridad y la recuperación de los datos



ADVERTENCIA

Por razones de ciberseguridad, el usuario será responsable de la instalación y el mantenimiento del software antivirus.

19 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN



PRECAUCIÓN

No retire ninguna pieza del dispositivo, porque podría dejar al descubierto las partes internas y provocar una descarga eléctrica.



PRECAUCIÓN

Se recomienda que los paneles LED del Cassini se limpien con frecuencia para prevenir la acumulación de suciedad, manchas o polvo que puedan reducir el rendimiento o la comodidad del usuario y del paciente. Para un funcionamiento adecuado de los LED, asegúrese de que no haya huellas dactilares, polvo o suciedad en los paneles LED. Al limpiar los paneles LED o cualquier otro componente del dispositivo, asegúrese de que toda la alimentación esté desconectada, es decir, que el cable de alimentación principal y el cable USB estén desenchufados.

Se debe tener cuidado de no usar ningún líquido de limpieza o disolvente dentro de la cúpula LED o para limpiar la herramienta de calibración. Los paneles LED y la superficie de calibración solo se deben limpiar con los pañuelos secos para lentes suministrados con el sistema. No utilice el mismo pañuelo para lentes para limpiar la superficie de calibración y los paneles LED. Al limpiar, solo toque los paneles LED/superficie de calibración con el pañuelo; ¡no haga contacto directo con la piel!

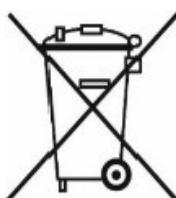
Para evitar infecciones, se recomienda utilizar las siguientes técnicas de limpieza para limpiar las piezas que están en contacto con el paciente o el usuario.

- Todas las cubiertas de plástico, incluida la plataforma de control del usuario, el soporte para la cabeza (reposacabezas, mentonera y asas) y las etiquetas se pueden limpiar con un paño y un disolvente común como el alcohol. Se pueden utilizar hisopos de alcohol de grado común o pañuelos para este fin. Deben limpiarse antes de cada nuevo paciente y/o uso por parte del usuario.
- Los paneles LED se pueden limpiar con el pañuelo para lentes limpio y seco (Berkshire Lensx®90) que se facilita. Asegúrese de que no se utilice ningún objeto que pueda rayar la superficie. Procure que durante la limpieza no desaparezcan partículas entre los paneles LED o dentro del orificio del centro de la cúpula.
- La herramienta de calibración se puede limpiar con el pañuelo para lentes limpio y seco (Berkshire Lensx®90) que se facilita. No utilice ningún objeto que pueda rayar la superficie, y evite el contacto directo entre la piel y la superficie de calibración durante la limpieza. No aplique mucha presión sobre la superficie al limpiar. Para prevenir arañazos, asegúrese de que la superficie de calibración no entre en contacto con nada que no sea la espuma de la caja o el pañuelo para lentes. Después de la limpieza/calibración, coloque la herramienta de calibración en la caja y cierre la tapa para evitar que entre polvo.

- Si no logra limpiar los paneles LED con éxito, contacte con su distribuidor o con el servicio técnico de Cassini.

20 ELIMINACIÓN

20.1 Dispositivo Cassini



Para evitar posibles consecuencias negativas para el medio ambiente y, posiblemente, para la salud humana, este instrumento debe eliminarse en los países miembros de la UE de acuerdo con la Directiva WEEE (Directiva sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos); en todos los demás países, de acuerdo con las leyes locales de eliminación y reciclaje. Por lo tanto, NO tire el Cassini a la basura. Devuelva el producto a CassiniTechnologies B.V. para su eliminación y reciclaje

20.2 Materiales de embalaje del Cassini

Los materiales de embalaje del Cassini se pueden reciclar. Deje estos materiales en su centro de reciclaje local o deséchelos de manera respetuosa con el medio ambiente.

21 TÉRMINOS DE LICENCIA DEL SOFTWARE

¡Lea los Términos y Condiciones antes de usar este software! Se considerará que usted está de acuerdo y acepta todos y cada uno de los Términos y Condiciones si utiliza (o instala) este software.

22 RESPONSABILIDAD DEL PRODUCTO

22.1 Descargo de responsabilidad de garantía y responsabilidad limitada

Consulte los Términos y Condiciones para obtener una descripción detallada de las garantías y responsabilidades.

22.2 Responsabilidades

Cassini Technologies B.V. no se hace responsable de los daños debidos a incendios, terremotos, acciones de terceros y otros accidentes, o daños debidos a negligencia y uso indebido por parte del usuario en condiciones inusuales. Cassini Technologies B.V. no se hace responsable de los daños derivados de la imposibilidad de utilizar correctamente este instrumento, como la pérdida de ganancias comerciales y la suspensión del negocio. Cassini Technologies B.V. no se hace responsable de los daños causados por el uso de este instrumento de una manera distinta a la descrita en este manual de usuario. Los diagnósticos realizados serán responsabilidad de los médicos correspondientes, y Cassini Technologies B.V. no se hace responsable de los resultados de dichos diagnósticos. Las imágenes impresas no son para fines de diagnóstico, y la calidad de impresión depende de la calidad y el tipo de impresora y papel. Cassini Technologies B.V. no se hace responsable de ningún daño al paciente o pérdida de datos del paciente en caso de cualquier violación de las instrucciones proporcionadas en la sección "Ciberseguridad".

23 DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD - CEM

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

El Cassini está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario deben asegurarse de que se utilice en el siguiente entorno:

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones RF CISPR11	Grupo 1	Cassini no genera/utiliza intencionalmente energía de RF. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR11	Clase B	Cassini es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	No aplicable. La potencia nominal es inferior a 75W.
Fluctuaciones de voltaje/ Emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El Cassini está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El el usuario debe asegurarse de que se utilice en el siguiente entorno:

Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Prueba de inmunidad a transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC/EN	±2 kV para líneas de suministro eléctrico	±2 kV para líneas de suministro eléctrico	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

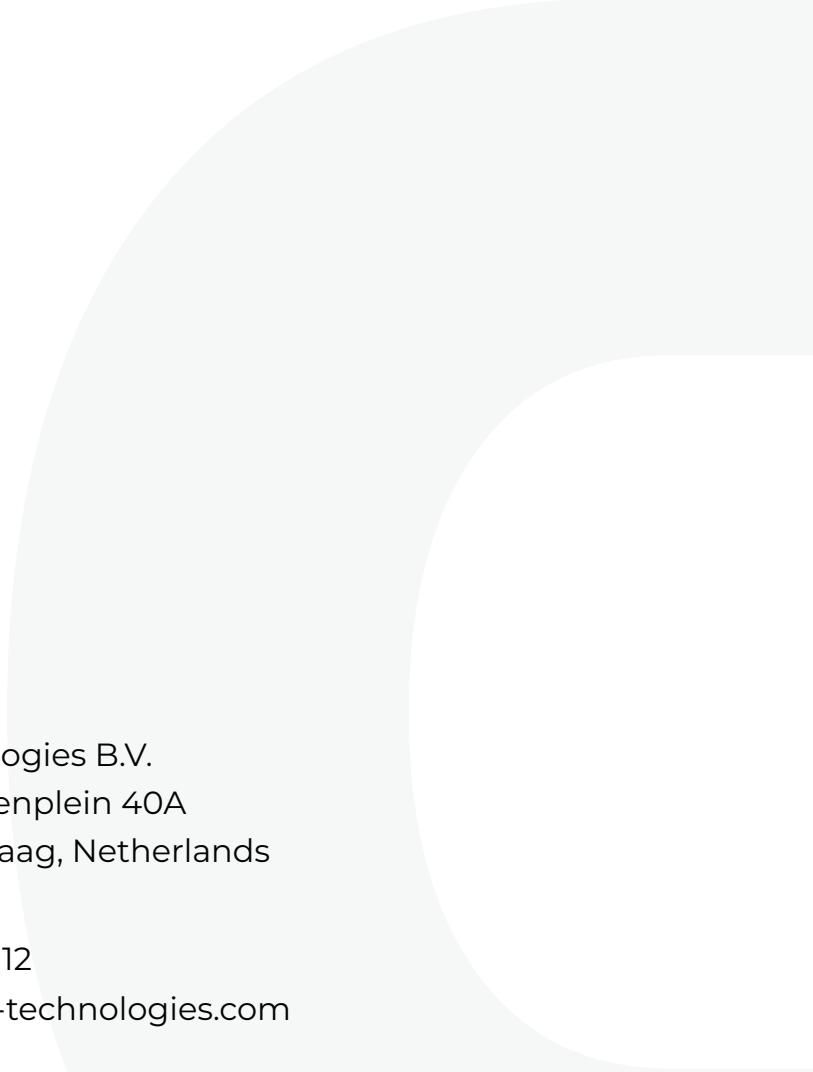
61000-4-4			
Prueba de inmunidad a sobretensiones IEC/EN 61000-4-5	Línea(s) a línea 1 kV Línea a tierra 2 kV	Línea(s) a línea 1 kV Línea a tierra 2 kV	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Prueba de inmunidad a campo magnético de frecuencia de la red eléctrica IEC/EN 61000-4-8	N/A	N/A	Cassini no contiene componentes que son sensibles a campos magnéticos.

Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Inmunidad aperturas con dudas, inducidas por campos de radiofrecuencia IEC/EN 61000-4-6	0,15-80 MHz 3V 6V en bandas ISM	0,15-80 MHz 3V 6V en bandas ISM	
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y prueba de inmunidad a variaciones de voltaje Prueba de inmunidad a variaciones IEC/EN 610004-11	0 % UT para 0,5 y 1 ciclo 70 % UT para 25/30 ciclos 0 % UT para 250/300 ciclos	0 % UT para 0,5 y 1 ciclo 70 % UT para 25/30 ciclos 0 % UT para 250/300 ciclos	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del Cassini requiere una operación continuada durante interrupciones del suministro eléctrico principal, se recomienda que el Cassini se alimente desde un sistema de alimentación ininterrumpida (UPS) o una batería.
Campos EM de RF radiada 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas RF IEC 61000-4-3	Ver tabla siguiente.	Ver tabla siguiente.	Distancia de separación recomendada: $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Donde P es la potencia máxima en W, d es la distancia de separación mínima en (m), y E es el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD en V/m.
Prueba de campos magnéticos de proximidad EN 60601-1-2	De 9 kHz a 13,56 MHz	No aplicable	EUT no contiene componentes sensibles a campos magnéticos

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda a) (MHz)	Servicio (a)	Modulación (b)	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulación de pulso b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) desviación de ± 5 kHz Senoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710						
745	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulso b) 217 Hz	0,2	0,3	9
780						

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda a) (MHz)	Servicio a)	Modulación b)	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de pulso b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900, GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulso b) 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n,	Modulación de pulso b) 217 Hz	2	0,3	28

		RFID 2450, Banda LTE 7										
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso b) 217 Hz	0,2	0,3	9						
5500												
5785												
NOTA: si es necesario, para alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO EM o SISTEMA EM puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por IEC 61000-4-3.												
<p>a) Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de uplink.</p> <p>b) La portadora deberá modularse utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.</p> <p>c) Como alternativa a la modulación FM, se puede utilizar una modulación de pulso del 50 % a 18 Hz porque, aunque no representa la modulación real, sería el peor de los casos.</p>												



Cassini Technologies B.V.
Anna van Buerenplein 40A
2595 DA Den Haag, Netherlands

P: +31 70 399 31 12
E: info@cassini-technologies.com

cassini
The world in vision