

OCULUS Smartfield



MANUAL DE INSTRUCCIONES
Examen del campo visual central
hasta los 60° de excentricidad

Indicaciones acerca de este manual de instrucciones

El uso correcto del aparato es indispensable para una operación segura del mismo. Por esta razón, antes de la puesta en marcha se deberá familiarizar a fondo con el contenido del manual de instrucciones incluido con el aparato. ¡En particular deberá prestar atención a las indicaciones de seguridad!

El manual de instrucciones del analizador de campo visual Smartfield le proporcionará amplia información, en particular acerca de los programas de evaluación y de la visualización de los resultados de los exámenes.

Al compás del desarrollo pueden darse ligeras desviaciones entre los gráficos aquí mostrados y el software realmente entregado

Si tiene preguntas o desea recibir informaciones adicionales sobre el aparato que ha adquirido, envíenos un e-mail o un fax. Nuestro equipo le atenderá gustosamente.

OCULUS Optikgeräte GmbH



OCULUS está certificada según DIN EN 13485, con lo cual cumple unos elevados niveles de calidad en el desarrollo, la producción, el aseguramiento de calidad y el servicio pos-venta para todo su programa de suministros.

Índice

1	Entrega y lista de contenido	1
1.1	Versión del software	1
2	Símbolos gráficos aplicados en el equipo	2
3	Estructura de la documentación	3
4	Indicaciones de seguridad	4
4.1	Acerca de este manual	4
4.1.1	Símbolos gráficos utilizados	4
4.2	Indicaciones de seguridad para el uso	5
5	Uso previsto	11
6	Descripción del aparato	12
6.1	Funcionamiento del Smartfield	13
7	Pasos previos	14
7.1	Instalación del software	14
7.2	Configuración	14
7.3	Conexión	15
7.4	Trabajos de configuración para la puesta en marcha inicial	16
8	Puesta en marcha diaria	17
8.1	Encendido del Smartfield	17
8.2	Apagado del Smartfield	17
9	Gestión de datos de los pacientes	18
9.1	Inicio de la Gestión de datos de los pacientes	18
9.1.1	Registro de un nuevo paciente	19
9.1.2	Selección de un paciente ya registrado	19
9.2	Inicio del programa Smartfield	20
10	El programa Smartfield	21
11	Operativa de la medición	22
11.1	Preparativos del examen	22
11.1.1	Selección del programa de exámenes	22
11.1.2	Determinación de la corrección requerida	22
11.1.3	Inserción de la lente correctora	22
11.1.4	Preparación del paciente	23
11.1.5	Posicionamiento del paciente	24
11.1.6	Posicionamiento de la pupila	25
11.1.7	Medición de la pupila	26
11.2	Inicio del examen	26
11.3	Interrupción del examen	27
11.4	Finalización del examen	29
11.5	Grabación de los datos del examen	29
12	El trabajo con la gestión de datos de los pacientes	30
12.1	Facilitación a terceros de los datos de los exámenes	30

12.1.1	Importación de los datos de un paciente	31
13	Limpieza, desinfección y mantenimiento.....	33
13.1	Limpieza	33
13.2	Desinfección.....	34
13.3	Cuidados y mantenimiento.....	34
14	Resolución de incidencias.....	35
15	Transporte y almacenaje.....	36
15.1	Desmontaje y embalaje.....	36
15.2	Indicaciones para el transporte y el almacenaje.....	36
16	Eliminación	37
17	Condiciones de garantía y servicio técnico	38
17.1	Condiciones de garantía.....	38
17.2	Responsabilidad sobre el funcionamiento y por daños.....	38
17.3	Dirección del fabricante y del Servicio Técnico	39
18	Datos técnicos.....	40
19	Anexo.....	43
19.1	Compatibilidad electromagnética.....	43
19.2	Directrices y declaración del fabricante Emisiones electromagnéticas e inmunidad.....	44
19.3	Croquis de conexionado	48
19.4	Hoja de datos unidad de alimentación GSM40B12-P1J (05150805)	49

1 Entrega y lista de contenido

Producto y accesorios	Código de pedido
OCVLUS Smartfield	14000
<ul style="list-style-type: none"> Manual de instrucciones 	G/14000/XXXX/ES 1219 Rev01
<ul style="list-style-type: none"> Instalación del software 	SI/50000/xxxx/es
Accesorios compuestos por	
<ul style="list-style-type: none"> Cubierta antipolvo 	02150001101
<ul style="list-style-type: none"> Cable de red 	05200315
<ul style="list-style-type: none"> Portante 	081500007000
<ul style="list-style-type: none"> Lentes de prueba 	55903
<ul style="list-style-type: none"> Unidad de alimentación MES 30A-3P1J 	05150805
<ul style="list-style-type: none"> Cable con clavija, norma UE 	05200320
<ul style="list-style-type: none"> Cable con clavija, norma US 	05200210
<ul style="list-style-type: none"> Cable con clavija, norma GB 	05200211
<ul style="list-style-type: none"> Cable con clavija, norma australiana 	05200212
Accesorios Opcionales	
<ul style="list-style-type: none"> Compact Laptop Stand 	37499

- En caso de detectar a la entrega un daño causado por el transporte, presente por favor sin demora una reclamación a la empresa de transportes.
- Haga que le confirmen el daño en la carta de porte, con el fin de facilitar una tramitación correcta de la reclamación por daños.
- Conserve el embalaje para cualquier transporte futuro, por ejemplo, en caso de reparación.



Nota

Nos reservamos el derecho de realizar cambios en la documentación al compás de las mejoras técnicas.

1.1 Versión del software

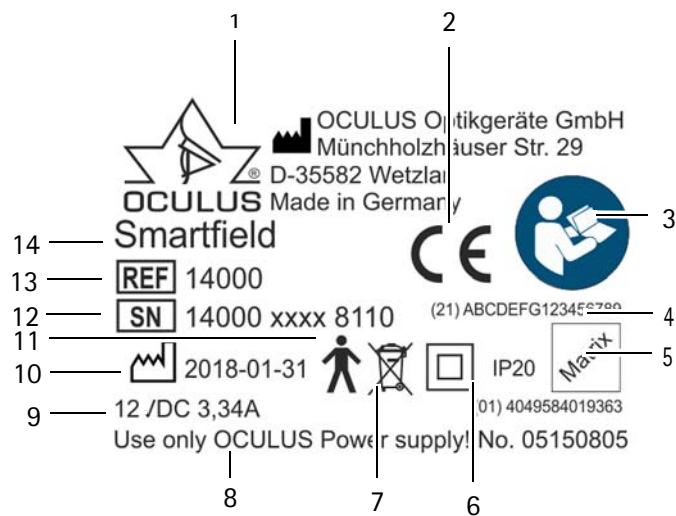
El presente manual de instrucciones describe las versiones del software Smartfield y del sistema de Gestión de datos de los pacientes siguientes:

- Software Smartfield: a partir de la versión 3.19r1477
- Gestión de datos de los pacientes: a partir de la versión 6.08



- La versión del software de Gestión de datos de los pacientes aparece mostrada en la pantalla "Settings" (Ajustes) del programa Gestión de datos de los pacientes.
- La versión del software Smartfield aparece mostrada en la pantalla "Change Settings" (Modificación de los ajustes), dentro del programa Smartfield.


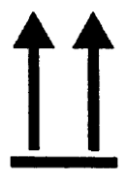
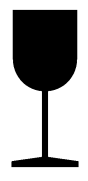

2 Símbolos gráficos aplicados en el equipo



- | | |
|---|--|
| 1 Fabricante | 8 Número de la unidad de alimentación |
| 2 CE Conformité Européenne | 9 Tensión de la unidad de alimentación |
| 3 Ver el manual de instrucciones | 10 Fecha de fabricación |
| 4 Matriz para identificar el aparato | 11 Aparato de tipo B |
| 5 Número UDI | 12 Número de serie del equipo |
| 6 Clase y grado de protección | 13 Número de referencia |
| 7 Está prohibido eliminarlo junto con la basura doméstica | 14 Nombre del dispositivo |

Fig. 2-1: Símbolos Smartfield

Símbolos sobre el embalaje

	sensible a la humedad		hacia arriba		muy frágil
Transporte	rango de temperaturas permitido: Transporte	Almacenaje	rango de temperaturas permitido: Almacenaje		Observar el manual de instrucciones

3 Estructura de la documentación

Junto con su analizador de campo visual Smartfield se entrega un archivador que contiene un juego de la documentación:

- Manual de instrucciones:** En este documento viene descrito con detalle el diseño del equipo. El manual de instrucciones le proporciona también información general sobre el trabajo con el sistema de Gestión de datos de los pacientes y todas las indicaciones relevantes para la seguridad acerca del manejo del analizador de campo visual Smartfield.



Atención

Todas las indicaciones relevantes para la seguridad acerca del manejo del analizador de campo visual Smartfield se facilitan en el manual de instrucciones del aparato. Antes de utilizar el analizador de campo visual Smartfield es obligatorio haber leído y comprendido el manual de instrucciones completo.

4 Indicaciones de seguridad

Este capítulo contiene un resumen de la información sobre seguridad más importante.

4.1 Acerca de este manual

- Lea el manual de instrucciones detenidamente.
- Conserve el manual de instrucciones y otros documentos en buen estado y cerca del aparato.
- Observe las normas legales sobre prevención de accidentes.

4.1.1 Símbolos gráficos utilizados



Precaución

Señaliza una situación posiblemente peligrosa, que puede provocar lesiones graves.



Atención

Señaliza una situación posiblemente peligrosa, que puede provocar fácilmente lesiones leves o daños materiales.



Nota

Identifica situaciones que pueden conducir a resultados erróneos de la exploración, así como indicaciones de uso e informaciones útiles o importantes.



Identifica informaciones adicionales sobre el producto o su manejo, sobre las que se debe llamar especialmente la atención.

- > Este símbolo sirve para identificar rutas de menú y llamadas de pantallas. Ejemplo: Registro de un nuevo paciente:
 - Smartfield > Examination> New Patient (Smartfield > Examen> Nuevo paciente)
 Es decir:
 - Abra el programa Smartfield.
 - En el menú elija la opción "Examination" (Examen).
 - Haga clic sobre "New Patient" (Nuevo paciente).

4.2 Indicaciones de seguridad para el uso



Atención

Riesgo de daños personales o materiales debidos a un manejo incorrecto

- Siga por favor las instrucciones de seguridad siguientes.

Riesgo de daños personales o materiales causados por una modificación comprometedora de la seguridad del aparato.

- No modificar este equipo sin el permiso del fabricante.



Precaución

Riesgo de daños personales o materiales causados por una modificación comprometedora de la seguridad del aparato.

Únicamente OCVLUS o un distribuidor autorizado pueden realizar cambios o modificaciones en este aparato.

- No modificar este equipo sin el permiso del fabricante.

Instrucciones para el personal operador

- Procure que utilicen el Smartfield únicamente personas cuyos conocimientos, formación y experiencia práctica constituyan garantía de un manejo correcto de éste.

Indicaciones para el transporte y el almacenaje

Siga las indicaciones del [apdo. 15, página 36](#).

Indicaciones para la colocación y el conexionado

- Únicamente OCVLUS o un distribuidor autorizado está autorizado a colocar y conectar el Smartfield.
- No use o almacene el Smartfield en recintos con humedad.

- Evite las gotas de agua, el agua a presión y los chorros de agua sobre el Smartfield y asegúrese de que no puede penetrar ningún líquido en el aparato. No coloque recipientes con líquido ni cerca, ni sobre el Smartfield.
- Opere el Smartfield exclusivamente en recintos utilizados para fines médicos, una vez hayan sido instalados de acuerdo con la instrucción 0100-710 de VDE.
- No opere el equipo relacionado en la lista de contenido en ambientes explosivos, en presencia de anestésicos combustibles o disolventes volátiles, tales como alcohol, benceno, etc.
- Utilice exclusivamente un cable de red que cumpla los requerimientos de las normas IEC 60227-1, tipo 53, mín. 0,75 m², e IEC 60320-1.
- Coloque el Smartfield de forma que la clavija de red quede fácilmente accesible. De esta forma podrá desconectarlo fácilmente de la toma de corriente para realizar cualquier reparación o trabajo de mantenimiento.
- No emplee una fuerza excesiva cuando enchufe la clavija de red. Cuando no pueda realizar una conexión, compruebe que la clavija corresponda a la base. Si detecta un desperfecto en la conexión enchufable, encargue su reparación a nuestro Servicio Técnico.

Indicaciones acerca del entorno del paciente

El entorno del paciente es la zona en la que puede producirse un contacto entre los pacientes y una parte cualquiera del sistema electromédico (sistema ME) u otra persona que está en contacto con el sistema ME.

Utilice en el entorno del paciente aparatos conformes con la IEC 60601-1. Si se va a utilizar una base de enchufe múltiple o un aparato que no satisfaga la norma IEC 60601-1, intercale un transformador de aislamiento.

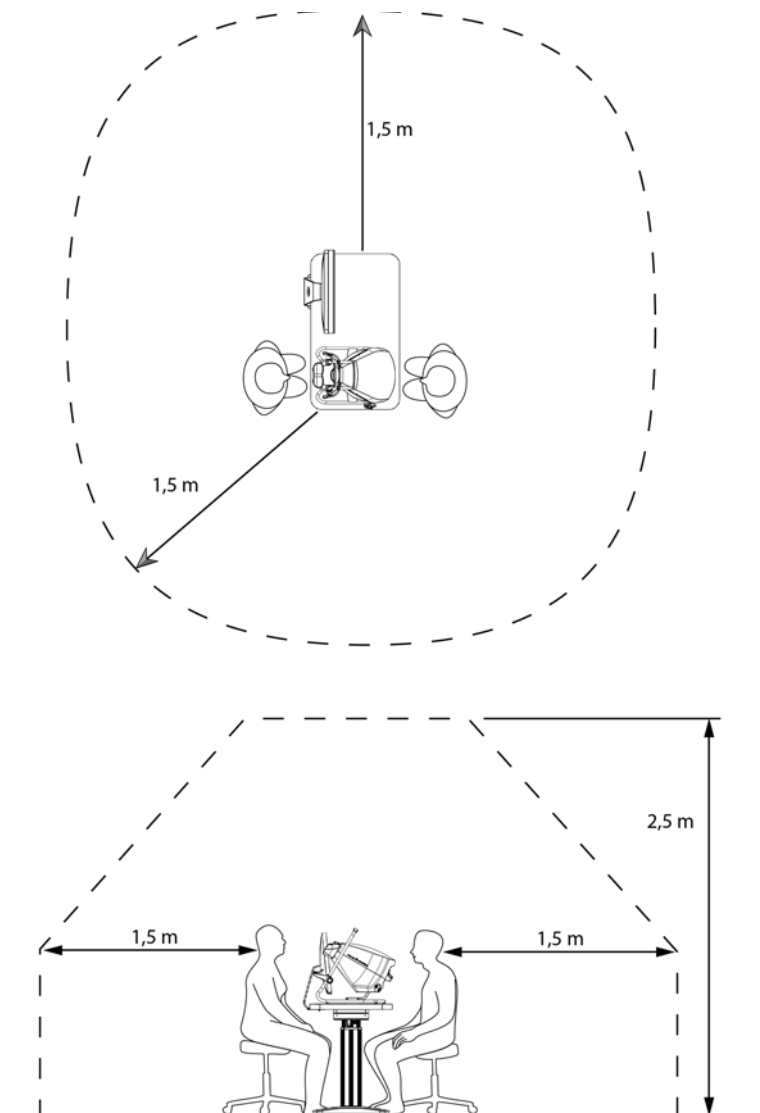


Fig. 4-1: Entorno del paciente

Indicaciones para la operación de un sistema ME

El Smartfield y el ordenador conectado al mismo conforman un sistema electromédico (sistema ME) según DIN EN 60601-1. Si desea conectar aparatos adicionales, p. ej. una impresora, éstos se convertirán en parte del sistema ME.

- ➔ Asegúrese de que todos los aparatos del sistema ME cumplen los requerimientos de la IEC 60601-1 o de la IEC 60950-1.

Indicaciones acerca de la operación

- ➔ No ponga nunca en funcionamiento un equipo Smartfield dañado.

- Opere siempre el Smartfield utilizando accesorios originales suministrados por nosotros y sólo si el aparato está en buen estado técnico de funcionamiento. Utilice siempre la unidad de alimentación señalada bajo la lista de contenido.
- Antes de la primera puesta en funcionamiento: Deje que OCULUS o un distribuidor autorizado le entrene en el manejo del Smartfield.
- No toque al mismo tiempo al paciente y el aparato.
- Asegúrese de que el aparato no pueda volcar, p. ej. por apoyarse contra o sentarse sobre éste.
- Sólo opere el equipo después de haber leído y comprendido el manual de instrucciones.

Indicaciones acerca del mantenimiento y la reparación

- Para limpiar utilice un trapo humedecido y asegúrese de que no penetra ningún líquido en el Smartfield.
- Para asegurar un funcionamiento satisfactorio y fiable recomendamos: Hacer que nuestro Servicio Técnico o un distribuidor autorizado revise el Smartfield cada 2 años. Si se produce un fallo que no puede corregir, identifique el Smartfield como "fuera de servicio" y contacte con nuestro Servicio Técnico o con un distribuidor autorizado.

Indicaciones para el desmontaje y la eliminación

- Para separar una conexión eléctrica no tire de los cables, sino de los conectores correspondientes.
- Elimine el equipo en cumplimiento de los requisitos legales aplicables.

Nota acerca de la seguridad eléctrica



Atención

Riesgo de daños personales o materiales debido a un grado de seguridad incorrecto

La conexión del Smartfield con equipos no electromédicos (p. ej. equipos de procesamiento de datos) para constituir un sistema electromédico no puede traducirse en un nivel de seguridad de los pacientes inferior al prescrito en la DIN EN ISO 60601-1. Cuando esta conexión represente un rebasamiento de los valores admisibles para las corrientes de derivación, se deberán prever medidas de protección que incorporen un dispositivo de corte.

- Procure que las conexiones a equipos no electromédicos estén realizadas correctamente.
- Utilice siempre la unidad de alimentación señalada bajo la lista de contenido.
- Utilice siempre un ordenador que se ajuste a las especificaciones incluidas en este manual, *apdo. 18, página 40*.



Atención

Utilización de una toma múltiple

Riesgo de daños personales o materiales debido a una toma múltiple no segura

Si va a utilizar una toma múltiple para conectar el Smartfield a la red eléctrica, deberá observar la información siguiente:

- Utilice una toma múltiple que cumpla los requisitos señalados en la norma DIN EN ISO 60601-1: 2005, parte 16.
- No coloque la toma múltiple sobre el suelo.
- Utilice, como máximo, una toma múltiple.
- Enchufe sólo el Smartfield y el ordenador que está utilizando con el aparato (de ser así) en la toma múltiple.

Si utiliza una toma múltiple, ésta deberá estar alimentada por un transformador de aislamiento.

Si está utilizando un ordenador nuevo para el Smartfield, deberá hacer que comprueben la seguridad eléctrica. Llame a este respecto al Servicio Técnico de OCVLUS.

Compatibilidad electromagnética (CEM / cables)

Riesgo de daños personales o materiales debido a perturbaciones electromagnéticas

Los equipos de telecomunicación de RF, ya sean portátiles o móviles, pueden interferir en los equipos electromédicos, [apdo. 19, página 43](#).

- Procure que los equipos de telecomunicación de RF portátiles o móviles no generen perturbaciones electromagnéticas.
- Recomendación: Respete una distancia mínima de 4 m. Si la distancia es inferior, deberá asegurarse de que el Smartfield funciona correctamente.

Ciberseguridad



No utilice tecnologías inalámbricas, p. ej. el USB inalámbrico, para conectar el Smartfield a un ordenador.

- Siga las medidas de seguridad siguientes para incrementar la ciberseguridad durante la utilización del aparato. En caso necesario diríjase a su administrador:

Medidas de precaución para el control del acceso al ordenador

- Proteja el ordenador con una contraseña (p. ej. para el inicio de Windows).
- Elija una contraseña compleja. Una contraseña buena tiene una longitud de ocho caracteres y no es una palabra del diccionario. Además debería contener números y caracteres especiales.
- No elija como contraseña ni un nombre propio, ni el modelo del aparato (p. ej. "Smartfield").
- Cambie periódicamente la contraseña.
- No anote la contraseña en un lugar fácilmente accesible.
- Utilice contraseñas distintas para cada uno de los usuarios.
- Active un protector de pantalla y utilice la opción de tener que introducir de nuevo la contraseña cuando se salga del protector de pantalla.
- Ajuste un tiempo de inactividad adecuado para que se inicie el protector de pantalla (p. ej. 10 minutos).
Un tiempo adecuado debería tener en cuenta la duración de la exploración, el número de pacientes, el intervalo de tiempo entre exploraciones, la utilización de otros aparatos en la estancia donde se realiza el examen, si hay varios usuarios, etc.
- Bloquee el ordenador cuando deje su puesto de trabajo (combinación de teclas: tecla Windows + 'L').

Medidas de precaución cuando el ordenador está conectado a una LAN o a una red Internet

- Es preferible conectar el ordenador a la red mediante cable.
- Si aun así va a utilizar conexiones WLAN, asegúrese de emplear métodos de seguridad adecuados (p. ej. cifrado WPA2/AES – Wi-Fi Protected Access/Advanced/ Encryption – con una contraseña de red fuerte).
- Se recomienda utilizar un cortafuegos (de software o de hardware).

Recomendación: Utilice herramientas antimalware con definiciones antimalware actualizadas.

**Nota**

Tenga también en cuenta las disposiciones, indicaciones y recomendaciones de las autoridades con competencias en temas de ciberseguridad.

5 Uso previsto

El Smartfield está destinado al uso descrito en el presente manual de instrucciones. Ha sido diseñado para comprobar el campo visual del ojo humano.

El Smartfield ofrece combinaciones preprogramadas de rutinas de examen precisadas a menudo. Por ejemplo: SPARK, Macula 10-2, Neuro 30x24, Screening 30x24, Periphery 60°. También se pueden combinar y grabar como programas rutinas personalizadas.

En el ordenador que controla el programa de perimetría Smartfield no se pueden ejecutar otros programas (protector de pantalla, aplicaciones, etc.) simultáneamente en primer plano con el programa de examen. Opere el aparato exclusivamente utilizando accesorios suministrados por nosotros, con la unidad de alimentación señalada en este manual y con el aparato en perfectas condiciones técnicas de funcionamiento.

→ Asegúrese de utilizar los tipos de conexión siguientes para el suministro eléctrico:

Contraindicaciones

No se conocen

6 Descripción del aparato



- | | | | |
|---|--|----|--|
| 1 | Mango | 7 | Botón de ajuste de la mentonera |
| 2 | Apoyo para la cabeza | 8 | Interruptor de encendido/apagado |
| 3 | Visor con alojamiento para el soporte de la lente correctora | 9 | Toma para fuente de alimentación externa |
| 4 | Ocluser Smartfield | 10 | Conector para pulsador remoto |
| 5 | Pulsador remoto | 11 | Conector de red RJ45 |
| 6 | Mentonera | | |

Fig. 6-1: Vista general del equipo Smartfield

6.1 Funcionamiento del Smartfield

El equipo Smartfield de Oculus ha sido diseñado para su uso combinado como unidad de screening, con todas las opciones perimétricas para el examen complementario inmediato por resultados de exploración que hacen sospechar una patología. Se puede acceder a las rejillas y estrategias de examen más comunes para el campo visual central hasta los 30°.

El Smartfield ofrece combinaciones preprogramadas de rutinas de examen precisadas a menudo. Por ejemplo: SPARK, Macula 10-2, Neuro 30x24, Screening 30x24, Periphery 60°. Usted puede también combinar sus propias rutinas y guardarlas como programa.

El Smartfield se puede utilizar con un netbook, un ordenador portátil o un PC.

Visor: Gracias al visor incluido no es necesario oscurecer la sala.

Mentonera: La mentonera ajustable asegura un confort máximo del paciente durante el examen.

Soporte de la lente correctora: El soporte de la lente correctora se puede suspender de forma fácil y segura de uno de los dos montantes.

Principio de funcionamiento del software:

El Smartfield opera con dos programas, que actúan conjuntamente para procesar los valores suministrados, y un programa de análisis:

- **Gestión de datos de los pacientes:**
Utilice este programa para gestionar los datos de los pacientes.
- **Programa Smartfield:**
Este programa realiza el examen y la mayor parte de análisis de los resultados.
- **Programa TNT:**
Este programa compara los exámenes existentes y proporciona soporte para un análisis de progresión.



Nota

Uso indebido de datos

OCULUS Optikgeräte GmbH no se hace responsable de la utilización posterior, independientemente de su tipo, tanto de los datos obtenidos con el Smartfield como de cualquier cálculo realizado con ellos.

7 Pasos previos

Antes de utilizar el Smartfield por vez primera deberá completar las actuaciones siguientes:

- Instalar el software, [apdo. 7.1, página 14](#)
- Configurar el Smartfield, [apdo. 7.2, página 14](#)
- Conectar el Smartfield, [apdo. 7.3, página 15](#)
- Asegurarse de que es operativo, [apdo. 7.4, página 16](#)



Atención

Riesgo de mediciones erróneas/daños en el aparato por una colocación incorrecta

- ➔ Antes de la primera utilización asegúrese de que nuestro Servicio Técnico o un profesional autorizado por OCULUS hayan completado la instalación y conexión del Smartfield.
-

7.1 Instalación del software

Si está trabajando con un PC o un ordenador portátil, deberá instalar el software Smartfield. El software Smartfield está compuesto por los programas siguientes, que se instalan juntos.

- Gestión de datos de los pacientes
- Programa Smartfield
- Programa TNT
- ➔ Proceda de la forma descrita en la [Instalación del software](#).
- ➔ Después de instalar el software, apague el PC o el ordenador portátil.

7.2 Configuración

Las condiciones ambientales para el funcionamiento se describen en ["Condiciones ambientales" en la página 41](#).

- ➔ Retire el Smartfield del embalaje.
- ➔ Coloque el Smartfield sobre una superficie nivelada.

7.3 Conexionado

Ha de conectar el Smartfield a la red y, dependiendo de la versión, al netbook, al ordenador portátil o al PC. Pasamos a demostrar la conexión y configuración utilizando el ejemplo de la conexión a un netbook.



Precaución

Compromiso de la seguridad eléctrica debido a un cable de red incorrecto

- Utilice exclusivamente un cable de red que cumpla los requerimientos de las normas IEC 60227-1, tipo 53, mín. 0,75 m², e IEC 60320-1.



Atención

Compromiso de la seguridad eléctrica

- No utilice el Smartfield en las inmediaciones de otros aparatos, ni lo apile junto con otros aparatos.
- Utilice siempre la unidad de alimentación señalada bajo la lista de contenido, *apdo. 18, página 40*.
- Si utiliza una toma múltiple para conectar el Smartfield: Utilice una toma múltiple que cumpla los requisitos señalados en la norma DIN EN ISO 60601-1.
- No coloque la toma múltiple sobre el suelo.
- Utilice, como máximo, una toma múltiple.
- Enchufe sólo el Smartfield y el ordenador que está utilizando con el aparato (de ser así) en la toma múltiple.



Nota

Riesgo de daños en el aparato a causa de una conexión incorrecta

Si no conecta correctamente el Smartfield y se le aplica tensión, el aparato podría resultar dañado en poco tiempo.

- No emplee una fuerza excesiva cuando enchufe la clavija de red.
- Tenga por favor en cuenta las especificaciones de la placa de características.

Si la clavija de red está dañada, contacte con nuestro Servicio Técnico o con un distribuidor autorizado para reparar el daño.

8 Puesta en marcha diaria

8.1 Encendido del Smartfield

- Encienda el netbook, el PC o el ordenador portátil.
- Espere a que el sistema operativo haya completado el arranque y aparezca mostrada la pantalla de Gestión de datos de los pacientes.
- Encienda el Smartfield con el interruptor de encendido / apagado.
El aparato será operativo cuando oiga un pitido.

8.2 Apagado del Smartfield

- Cierre el programa Smartfield y la Gestión de datos de los pacientes.
- Apague el sistema operativo Windows.
- Apague el Smartfield con el interruptor de encendido / apagado.
- Después del examen, tape el aparato con la cubierta antipolvo incluida.

9 Gestión de datos de los pacientes

Puede introducir los datos de los pacientes en el sistema de Gestión de datos de los pacientes y partir de entonces utilizarlos.

En el [apdo. 12, página 30](#) encontrará funciones adicionales del sistema de Gestión de datos de los pacientes.



La unidad de control tiene su propio sistema de gestión de los pacientes. Si tiene una unidad de control, puede utilizarla para introducir o recuperar datos de los pacientes.

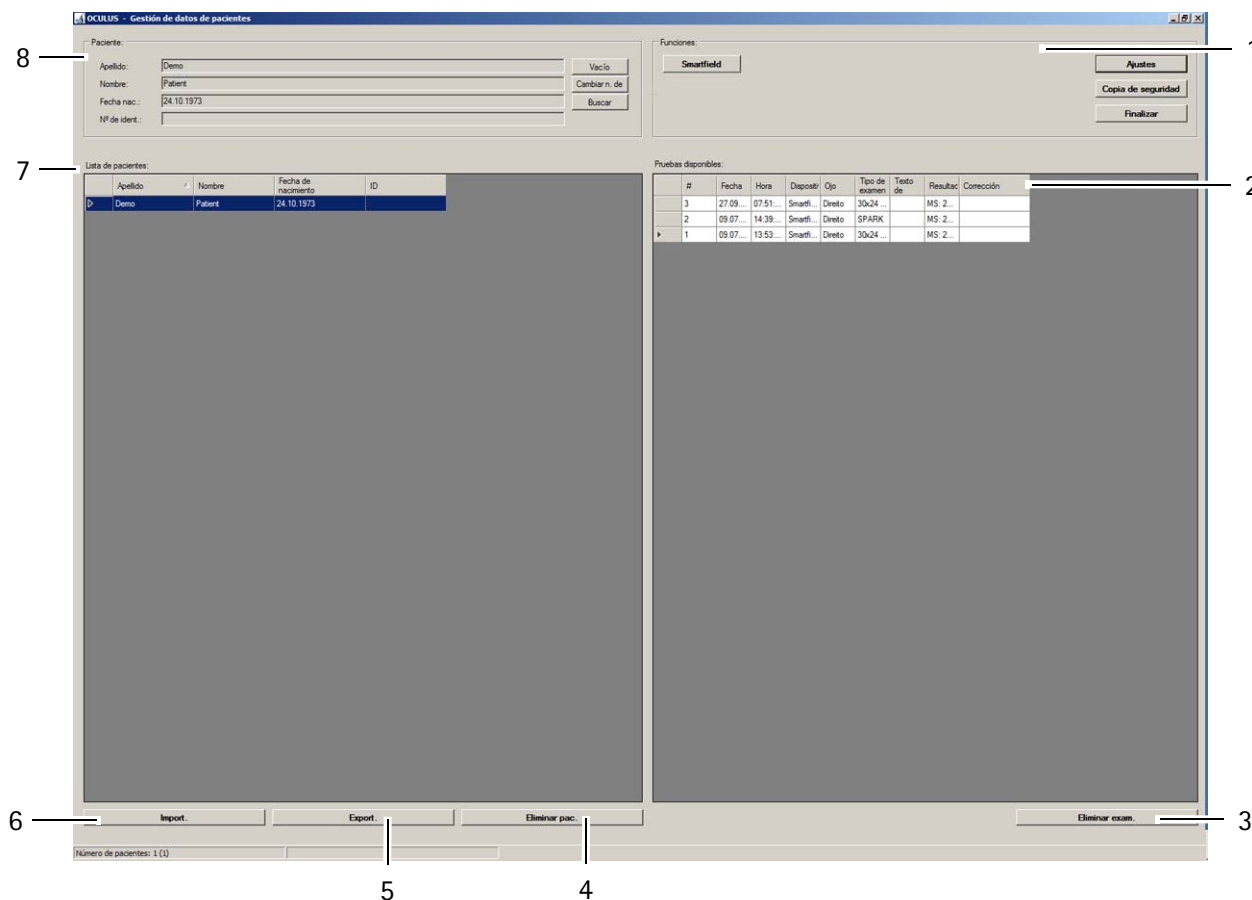
➔ Proceda de la forma descrita en el [apdo. 13, página 33](#).

9.1 Inicio de la Gestión de datos de los pacientes

Una vez encendido el PC, éste carga primero el sistema operativo.

➔ En caso necesario haga clic sobre el icono Smartfield: .

Se abre la interfaz de usuario del sistema de Gestión de datos de los pacientes.



- 1 Marco de controles "Funciones"
- 2 Lista de exámenes
- 3 Botón [Eliminar exam.]
- 4 Botón [Eliminar pac.]
- 5 Botón [Export.] (Exportación)
- 6 Botón [Import] (Importación)
- 7 Lista de pacientes
- 8 Marco de controles "Paciente"

Fig. 9-1: Interfaz de usuario de la Gestión de datos de los pacientes

Para abrir el programa Smartfield primero hay que introducir un nuevo paciente (8) o seleccionar un paciente ya incluido en la lista de pacientes (7).



Si aparece mostrado el botón [Smartfield (16 bit)] en el marco de controles "Funciones", podrá consultar exámenes con el software Smartfield anterior.

9.1.1 Registro de un nuevo paciente

- ➔ Pulse el botón [Vacío] para incluir a un nuevo paciente en el sistema de Gestión de datos de los pacientes.
- ➔ Introduzca en el cuadro de datos del paciente (8) los apellidos, el nombre y la fecha de nacimiento del paciente.

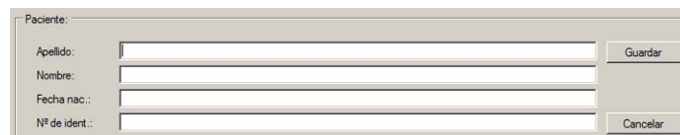


Fig. 9-2: Registro de pacientes

- ➔ Opcionalmente puede ingresar un número de ID para el paciente.
- ➔ Para grabar los datos que ha ingresado haga clic sobre [Guardar]. El paciente que acaba de introducir aparece mostrado en la lista de pacientes.
- ➔ Seleccione este nuevo paciente en la lista de pacientes e inicie el programa Smartfield.

9.1.2 Selección de un paciente ya registrado

En la lista de pacientes del lado izquierdo de la pantalla aparecen relacionados todos los pacientes hasta ahora examinados.

- ➔ Para localizar rápidamente un paciente dentro de la lista pulse el botón [Buscar].
- ➔ Teclee el nombre del paciente o la inicial de su apellido en el campo "Apellido".
Alternativamente puede buscar el paciente por medio de su número de ID, siempre que se haya introducido la primera vez que se registró el paciente.
- ➔ Haga clic sobre la entrada apropiada de la lista para transferir el nombre del paciente al cuadro de datos del paciente. Al mismo tiempo aparecen listadas en la ventana de exploraciones (abajo a la derecha) las exploraciones ya guardadas anteriormente.

Búsqueda avanzada de pacientes: casilla de verificación [Avanzada]

➔ Marque la casilla de verificación [Avanzada].

La pantalla muestra parámetros de búsqueda adicionales, que hacen, por ejemplo, referencia a exploraciones anteriores. Proceda de la misma forma que al introducir el nombre de un paciente.

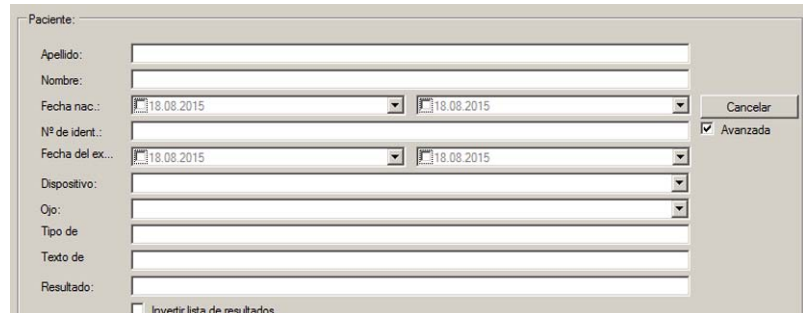


Fig. 9-3: Búsqueda avanzada

9.2 Inicio del programa Smartfield

➔ Después de seleccionar un paciente: Pulse el botón [Smartfield] para iniciar el programa Smartfield.



Fig. 9-4: Inicie el programa Smartfield

o

➔ haga un doble clic sobre el nombre o sobre un examen del paciente seleccionado, para iniciar el programa Smartfield.

10 El programa Smartfield

Puede abrir el menú desde cualquier pantalla del programa Smartfield.



Fig. 10-1: Menú del programa Smartfield

Recuperación de exámenes anteriores

- ➔ Vaya a la opción de menú [Exploración] y haga clic sobre [Cargar].
Se abre el cuadro de diálogo "Load Examination" (Abrir examen).
- ➔ Seleccione el examen que desee haciendo clic sobre el mismo.
- ➔ Confirme su selección haciendo clic sobre [Abrir] o haciendo un doble clic sobre el examen.
El programa Smartfield abrirá el examen que haya seleccionado.

11 Operativa de la medición



Atención

Riesgo de medición incorrecta debido a un uso incorrecto

- ➔ Antes de la primera puesta en funcionamiento: Deje que OCULUS o un distribuidor autorizado le entrene en el manejo del Smartfield.
-

11.1 Preparativos del examen

11.1.1 Selección del programa de exámenes

- ➔ Seleccione el programa de exámenes que desee en el panel de pestañas "Programa".
-



En el *Manual de usuario* del analizador de campo visual Smartfield puede encontrar una descripción sobre cómo escribir sus propios programas de examen.

11.1.2 Determinación de la corrección requerida

Los estímulos de test del analizador de campo visual Smartfield se muestran en la distancia. Utilice lentes para la corrección de la distancia, con el fin de corregir cualquier defecto.

11.1.3 Inserción de la lente correctora

- ➔ Coloque la lente de prueba requerida con la potencia correctora previamente determinada en el portante incluido con el volumen de suministro.

- ➔ Monte el portante incluido con el volumen de suministro del aparato en el visor del analizador de campo visual Smartfield.

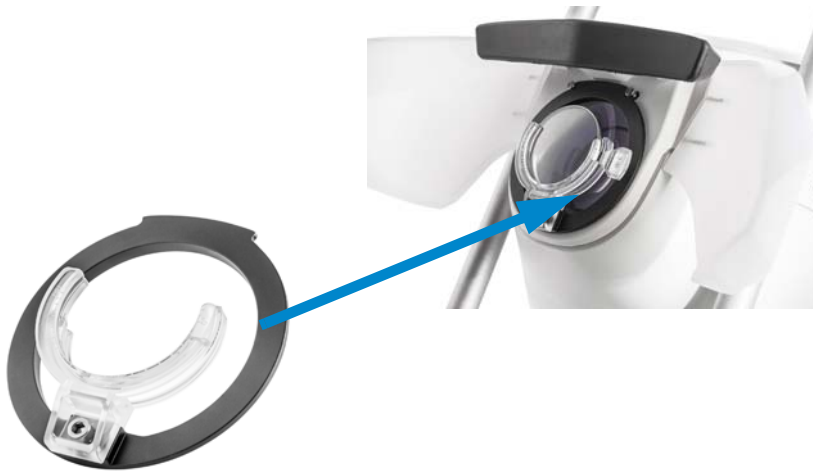


Fig. 11-1: Inserción del portante con la lente correctora

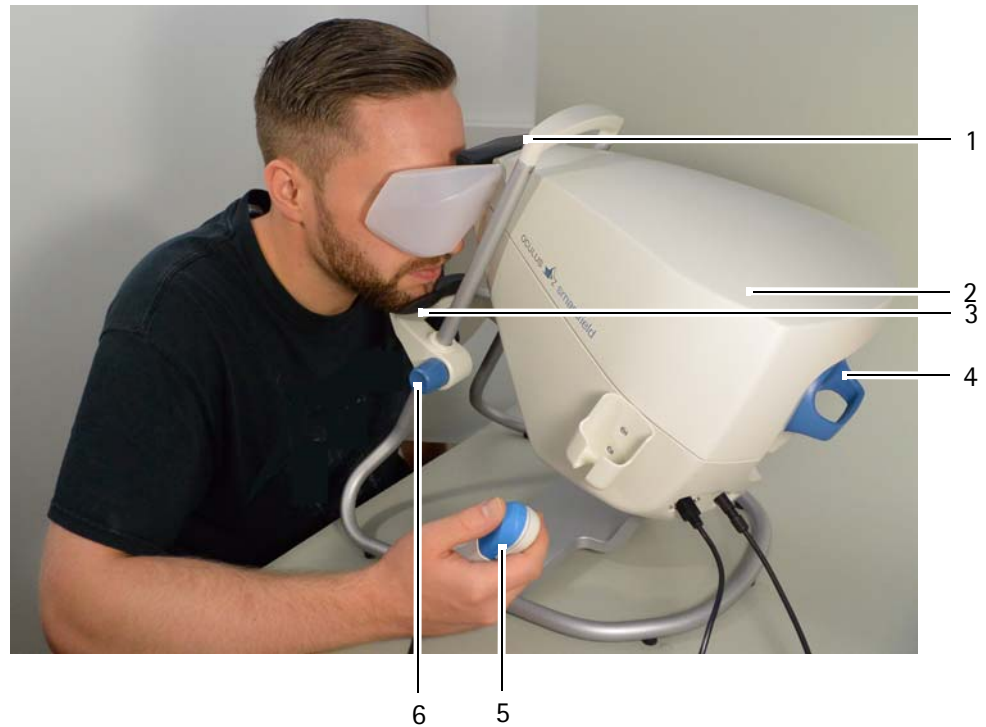
11.1.4 Preparación del paciente

- ➔ Antes de cada examen compruebe que la mentonera y el apoyo para la cabeza, así como también el pulsador remoto, han sido desinfectados.
- ➔ Asegúrese de que el examen transcurre en un ambiente silencioso, sin distracciones para el paciente.
- ➔ Explique la operativa del examen al paciente.
- ➔ Entréguele al paciente el pulsador remoto del aparato y pídale que lo sujete con una mano.
- ➔ Pídale al paciente que se siente y se ponga cómodo delante del aparato. Debería sentarse lo más erguido posible.

El ocluser Smartfield permite realizar el examen prescindiendo de un parche.

11.1.5 Posicionamiento del paciente

➔ No toque al mismo tiempo el paciente y el aparato.



1 Apoyo para la cabeza
2 Mentonera
3 Cabezal de medición

4 Ajustador del cabezal de medición
5 Pulsador remoto
6 Botones de ajuste en la mentonera

Fig. 11-2: Posicionamiento del paciente

- ➔ Indique al paciente que sitúe la barbilla en la mentonera (2).
- ➔ Gradúe el cabezal de medición móvil (3) con el ajustador del cabezal de medición (4) y pulse los botones de ajuste en la mentonera (6), para un posicionamiento óptimo.
- ➔ Asegúrese de que la distancia entre el ojo y la lente correctora o entre el ojo y el perímetro no es mayor que 1 cm:



Fig. 11-3: Distancia entre el ojo y la lente correctora

- ➔ Pida al paciente que descance su frente contra el apoyo para la cabeza (1), de tal modo que vea con el ojo examinado las marcas de fijación

(cuatro puntos rojos) en el centro de la cúpula semiesférica. El paciente está sentado en la posición correcta cuando su pupila queda situada dentro del rectángulo rojo en el marco del monitor de vídeo.

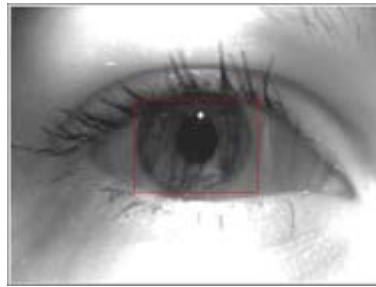


Fig. 11-4: Posición correcta: Ojo del paciente en el marco del monitor de vídeo



→ Durante todo el examen: Para obtener resultados de medición correctos compruebe la posición correcta de la pupila del paciente.

→ Diga al paciente que mire hacia el centro de la marcas de fijación.



Nota

Un posicionamiento incorrecto del paciente podría causar pérdidas del campo visual en la zona superior. Si la distancia entre el ojo y el perímetro es demasiado grande (porque el paciente no está posicionado correctamente), puede que el paciente no tenga una visión plena del aparato.

11.1.6 Posicionamiento de la pupila

→ Pida al paciente que fije la mirada en el centro de los cuatro puntos rojos.

→ La pupila está correctamente posicionada cuando aparece mostrada dentro del cuadrado rojo.



→ En caso necesario ajuste la imagen de la cámara bajo los ajustes del programa Smartfield, de forma que los movimientos del ojo sean mostrados adecuadamente (representación invertida o no invertida).

11.1.7 Medición de la pupila

Para concluir los preparativos del examen hay que medir el diámetro de la pupila. Para hacerlo:

- Sobre la imagen mostrada mueva el puntero del ratón hasta el borde izquierdo de la pupila.
- Pulse y mantenga presionado el botón izquierdo del ratón. El borde izquierdo de la pupila aparece marcado con una línea verde.
- Mueva el puntero del ratón sobre el borde derecho de la pupila y suelte allí el botón del ratón.

El borde derecho de la pupila queda también marcado con una línea verde y el diámetro medido de la pupila aparece mostrado en el campo "Pupil" (Pupila).

11.2 Inicio del examen

- Indique ahora al paciente que presione el pulsador remoto cada vez que vea un punto de luz.
- Explíquelo que puede interrumpir el examen en todo momento pulsando y manteniendo presionado el pulsador remoto. El examen se reanudará automáticamente cuando suelte nuevamente el pulsador remoto.
- Haga clic sobre el botón [Start Exam.] (Iniciar examen).

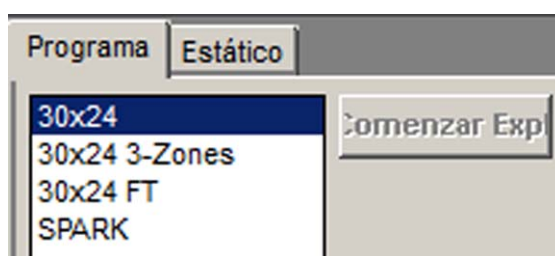


Fig. 11-5: Botón [Iniciar exam.].

Aparece mostrado el cuadro de diálogo siguiente, para que pueda comprobar los datos que ha introducido:



Fig. 11-6: Visualización de los datos generales

- Compruebe los datos introducidos. Si, por ejemplo, observa que ha seleccionado el ojo incorrecto, pulse el botón [Cancelar].
- Una vez introducidos correctamente todos los valores, pida una vez más al paciente que mire hacia el centro de los cuatro puntos rojos.

➔ Pulse el botón [Comenzar Expl.].

Se determina y visualiza el valor umbral central en el cuadro de diálogo siguiente.

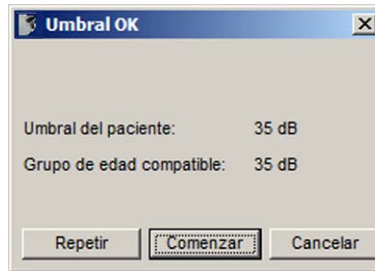


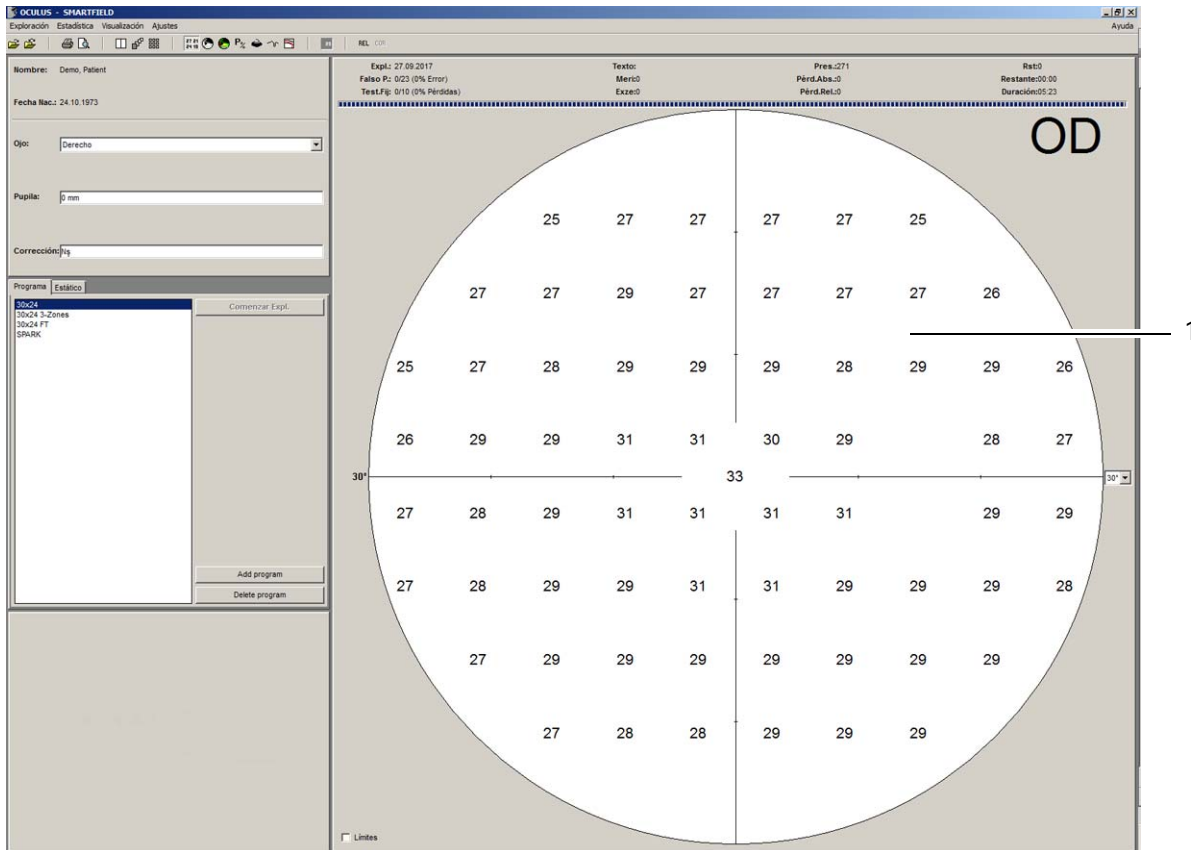
Fig. 11-7: Visualización del valor umbral medido

- ➔ Si el umbral medido se desvía considerablemente del umbral normal para el grupo de edades en cuestión, pulse el botón [Repeat] (Repetir).
- ➔ Indique al paciente que el examen va a comenzar y pulse el botón [Comenzar].

Comienza ahora la ejecución del programa de exámenes que ha seleccionado.

11.3 Interrupción del examen

Si desea interrumpir el examen: El cursor ha de estar situado en el marco principal del programa Smartfield.



1 Marco principal del programa Smartfield

Fig. 11-8: Pantalla del programa Smartfield

→ Pulse el botón derecho del ratón.

Se muestra el cuadro de diálogo siguiente:

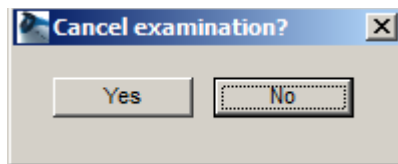


Fig. 11-9: Interrupción del examen

→ Si se puede reanudar el examen, pulse el botón [No].

→ Para cancelar definitivamente el examen, pulse el botón [Yes] (Si).

11.4 Finalización del examen

Una vez finalizado el examen aparece mostrado el cuadro de diálogo siguiente:



Fig. 11-10: Grabación de los resultados del examen

- ➔ Decida ahora lo que desea hacer en función de los resultados del examen.
- ➔ Explique al paciente que el examen ha finalizado y que puede relajarse.
- ➔ Después de cada examen desinfecte la mentonera y el apoyo para la cabeza.
- ➔ Desinfecte el pulsador remoto después de cada examen.

11.5 Grabación de los datos del examen

Si ninguno de los puntos a examinar ha arrojado patologías o si ha realizado la repetición deseada del examen, puede grabar ahora los resultados. Para hacerlo:

- ➔ Pulse el botón [Sí].
Los datos del examen son grabados y se pueden recuperar posteriormente mediante el programa Smartfield.

12 El trabajo con la gestión de datos de los pacientes

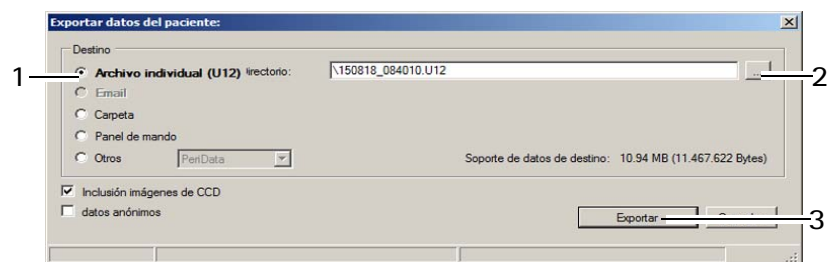
En este apartado se describe cómo trabajar con el sistema de Gestión de datos de los pacientes:

- Facilitación a terceros de los datos de los pacientes y de los resultados de los exámenes
- Copia de seguridad de los datos
- Modificación de los ajustes

12.1 Facilitación a terceros de los datos de los exámenes

Puede exportar los datos de un paciente o de una exploración para facilitarlos a otro centro médico.

- ➔ Seleccione el paciente y también uno de los exámenes en la lista respectiva, según resulte necesario.
- ➔ Pulse el botón [Export.] (Exportar) debajo de la lista de pacientes. Se muestra el cuadro de diálogo siguiente:



- 1 Selección del destino de grabación 3 Botones [Cancel] (Cancelar) y [Export] (Exportar)

- 2 Botón [...] para seleccionar el destino

Fig. 12-1: Cuadro de diálogo "Export patient data" (Exportar datos del paciente)



Normalmente usted ingresa las opciones de importación y exportación de datos de su preferencia en la sección "Ajustes" (Fig. 9-1, página 18). Entonces ya no tendrá que realizar algunos de los pasos siguientes (p. ej. seleccionar el destino).

Para más detalles acerca de la Gestión de datos de los pacientes, consulte el [Manual de usuario](#).

- ➔ Seleccione el "Destino" (1) al que quiere exportar los datos.



Recomendación: Exporte los datos del paciente utilizando la opción "Archivo individual (U12)".

- ➔ Pulse el botón [...] (2) para seleccionar la carpeta.

- ➔ En el cuadro de diálogo que se abre seleccione la carpeta a la que se deberán exportar los datos del paciente.
- En el cuadro de diálogo que se muestra seleccione la carpeta o el archivo al que se deberán exportar los datos del paciente, p. ej. TOPO.DAT para los datos y TOPO.BMP para las imágenes.
- ➔ Confirme su selección con [OK] o con [Open] (Abrir).
- ➔ Pulse el botón [Exportar] (3) para exportar los datos.

12.1.1 Importación de los datos de un paciente

Si tiene grabados los datos de los pacientes en una memoria USB, puede importarlos. Los datos de los pacientes han de estar grabados con una versión del sistema de Gestión de datos de los pacientes legible para la versión del sistema de Gestión de datos de los pacientes que se está ejecutando en el aparato. Esto significa que la versión del sistema de Gestión de datos de los pacientes en su aparato debe ser igual o posterior a la versión utilizada para salvar los datos de los pacientes en la memoria USB.

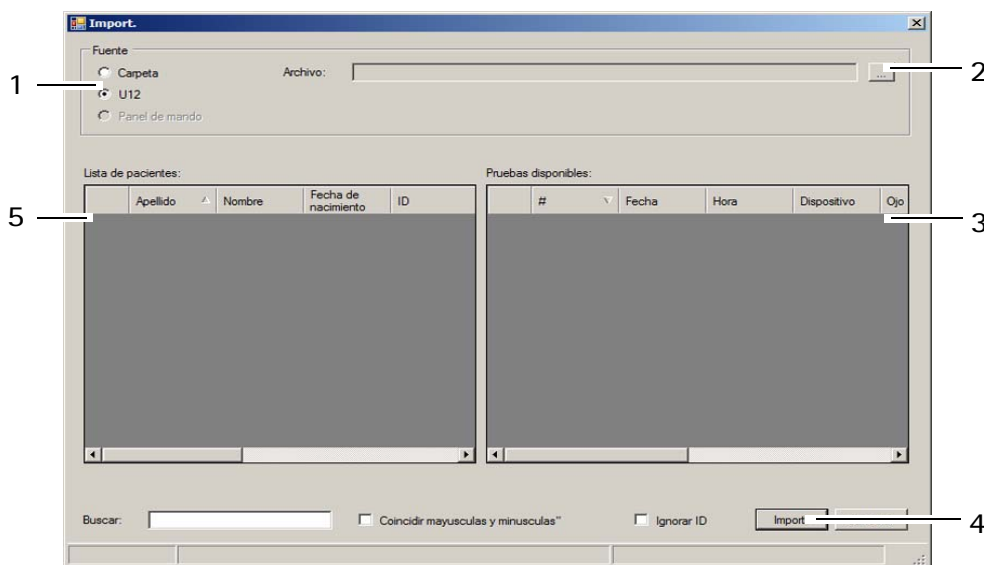


Nota

Riesgo de pérdida de datos causada por virus informáticos
Los virus informáticos pueden provocar pérdidas de datos.

- ➔ Antes de proceder a la importación desde la memoria USB, pásele un programa antivirus.

- ➔ Pulse el botón [Import.] (Importar). Se muestra el cuadro de diálogo siguiente:



1 Selección de la fuente de datos

2 Botón [...] para seleccionar una carpeta

3 Lista de exámenes

4 Botón [Import] (Importación)

5 Lista de pacientes

Fig. 12-2: Cuadro de diálogo "Import". (Importar)



Las opciones predeterminadas para la importación y exportación de datos se configuran en el campo "Ajustes". Vea también el [Manual de usuario](#).

- En función de los ajustes no será necesario realizar los pasos de trabajo siguientes (p. ej. seleccionar el directorio).

- Elija la opción (1) que corresponda a dónde se encuentran los datos de origen ("Carpeta" o "Archivo individual (U12)").



Recomendación: Importe los datos del paciente utilizando la opción "U12 (archivo individual)".

- Pulse el botón [...] (2).
- Elija en el cuadro de diálogo el directorio o el archivo que contiene los datos del paciente.
- Confirme su selección con [OK] o con [Open] (Abrir).
En la parte inferior del cuadro de diálogo aparecen mostrados los pacientes hallados, así como las exploraciones respectivas.
- Pulse el botón [Import.] (Importar) (4) para importar los datos.
Los datos están disponibles entonces en la interfaz de usuario para la "Gestión de datos de los pacientes".

13 Limpieza, desinfección y mantenimiento

En este capítulo se explica cómo limpiar, desinfectar y mantener el Smartfield, además de cómo sustituir el apoyo para la cabeza y los fusibles.

No es necesaria ninguna esterilización.

- Observe siempre las descripciones de los productos y las instrucciones de uso de los productos y del equipo que utilice para el cuidado, la limpieza y la desinfección del aparato y/o sus accesorios.

13.1 Limpieza



Atención

Si no se desconecta omnipolarmente el Smartfield de la red eléctrica para realizar estos trabajos existe un peligro de descarga eléctrica.

- Apague el Smartfield, [apdo. 8.2, página 17](#).
- Antes de proceder a la limpieza y el mantenimiento extraiga la clavija de red. Tire de la clavija en cuestión y no del mismo cable.

- No limpie el Smartfield con productos de limpieza agresivos, clorados, que sean abrasivos o fuertes.

Materiales necesarios

- Limpiador para superficies de plástico, con efecto antiestático
- Limpiador para superficies pintadas: Mezcla a partes iguales de alcohol y agua destilada, eventualmente con unas gotas de lavavajillas comercial
- Paño suave o pincel para lentes
- Alcohol o limpiador de lentes

Frecuencia de la limpieza

- Después de cada examen limpie la mentonera y el apoyo para la cabeza; limpie la carcasa, como mínimo, una vez al mes, o siempre que resulte necesario.
- Limpie el pulsador remoto después de cada examen.

Limpieza

- Apague el Smartfield, [apdo. 8.2, página 17](#).
- Desenchufe la clavija de red.
- Para limpiar utilice un trapo humedecido y asegúrese de que no penetra ningún líquido en el Smartfield.
- Limpie las superficies de plástico y el oclisor con un limpiador apropiado.

- Limpie las superficies pintadas con el limpiador para superficies pintadas.
- Limpie las lentes del visor con un paño suave o un pincel para lentes. En caso necesario utilice alcohol o un limpiador de lentes.

13.2 Desinfección

- Recomendación: Utilice toallitas desinfectantes adecuadas para equipos médicos, p. ej.:
Toallitas desinfectantes Pursept®-A Xpress, Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2, 22851 Norderstedt | ALEMANIA
Telefon: +49 40 52100-0 | Telefax: +49 40 52100-318
E-Mail: info@schuelke.com
<https://www.schuelke.com/de-de/index.php>



Nota

Daños en el aparato causados por la solución desinfectante

La solución desinfectante puede dañar el acabado de la superficie del aparato si se rocía directamente sobre éste.

- Rocíe siempre la solución desinfectante sobre el trapo de limpieza, no directamente sobre el aparato.

- Desinfección tras cada examen:
 - Mentonera
 - Apoyo para la cabeza
 - Pulsador remoto
 - Ocluser Smartfield
- Desinfectar la carcasa cuando resulte necesario.

13.3 Cuidados y mantenimiento

Para asegurar un funcionamiento satisfactorio y fiable recomendamos:

- Hacer que nuestro Servicio Técnico o un distribuidor autorizado revise el Smartfield cada 2 años.



Nota

Exploraciones erróneas debido a un equipo dañado

Un equipo dañado puede traducirse en exámenes erróneos.

Si se produce un fallo que usted no puede resolver.

- Identifique el Smartfield dañado como "fuera de servicio".
- Informe del daño al Servicio Técnico OCULUS o a su distribuidor autorizado.
- Utilice siempre aparatos Smartfield que no estén dañados.

14 Resolución de incidencias



Atención

Riesgo de daños personales o materiales debido a una corrección deficiente de los fallos.

- Si se produce un fallo que no puede corregir siguiendo las instrucciones de abajo, identifique el aparato como "fuera de servicio" y contacte con nuestro Servicio Técnico o con un distribuidor autorizado.

Daños en el equipo debidos a un manejo incorrecto

- No conecte ni desconecte nunca cables, ni enchufe o desenchufe el equipo mientras el PC o el Smartfield están encendidos. Esto puede causar daños irreparables en los equipos conectados.

Fallo	Causa posible	Remedio
El aparato no funciona cuando se acciona el interruptor principal o el piloto del interruptor no se enciende.	El analizador de campo visual Smartfield no está conectado a la red.	Enchufe el cable de red a la toma de corriente o el conector del aparato en la hembra de jack del analizador de campo visual Smartfield.
	Falta de suministro eléctrico o toma de corriente no operativa	Informe al electricista de la empresa.
El aparato no funciona cuando se acciona el interruptor principal, pero el piloto del interruptor se enciende.	El PC o la unidad de control no están conectados correctamente.	Compruebe que el conector está enchufado correctamente.
	Se ha apagado el aparato y se ha vuelto a encender con demasiada rapidez.	Espere aprox. 5 segundos antes de volver a encender el aparato.
El pulsador remoto no responde cuando es presionado.	El pulsador remoto no está enchufado correctamente y enroscado firmemente en la hembra de jack del aparato.	Compruebe la conexión y enchufe nuevamente el cable, enroscándolo firmemente.
La imagen de la cámara es demasiado oscura.	Los ajustes de brillo de la cámara son incorrectos.	Reajuste el brillo (vea el Manual de usuario).
La iluminación de fondo no está activada.	El aparato está en modo standby.	Mueva el ratón o pulse cualquier tecla.

15 Transporte y almacenaje

El Smartfield se ha de desmontar y empaquetar adecuadamente antes de transportarlo o almacenarlo.

15.1 Desmontaje y embalaje

- Seleccione Patient > New Patient / End (Paciente > Nuevo paciente / Salir).
- Salga del sistema de Gestión de datos de los pacientes.
- Apague el netbook/PC/ordenador portátil.
- Apague el aparato, [apdo. 8.2, página 17](#).
- Desenchufe la clavija de red de la toma de corriente.
Desenchufe los cables de conexión del pulsador remoto y del netbook/PC/ordenador portátil.
Al desenchufar no tire de los cables, sino de los conectores correspondientes.
- Embale el Smartfield en su embalaje original.

15.2 Indicaciones para el transporte y el almacenaje

Almacenaje

Temperatura ambiente	-10 hasta +55°C
Humedad relativa, incluyendo la condensación	10 hasta 95%
Presión atmosférica	700 hasta 1060 hPa

Transporte

Temperatura ambiente	-40 hasta +70°C
Humedad relativa, incluyendo la condensación	10 hasta 95%
Presión atmosférica	500 hasta 1060 hPa

Tras el almacenaje y/o el transporte

- ➔ Después del transporte espere aprox. 3-4 horas antes de poner en funcionamiento el Smartfield. Los cambios de temperatura extremos desde zonas frías a recintos calientes pueden empañar los componentes ópticos.



Nota

Daños en el aparato debido a un transporte o un almacenaje inadecuado.

- ➔ Evite los golpes, las vibraciones y el polvo.
- ➔ Evite las temperaturas elevadas y la humedad.

- ➔ Transporte el Smartfield conforme a la normativa.
- ➔ Almacene el Easygraph cumpliendo las condiciones de almacenaje.
- ➔ Manténgalo alejado de elementos de calefacción y de la humedad.
- ➔ Examine el Smartfield después de cada transporte, para detectar eventuales desperfectos.

16 Eliminación



Con arreglo a la Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, así como de acuerdo con la legislación de la República Federal de Alemania relativa a la puesta en el mercado, retirada y eliminación respetuosa con el medio ambiente de aparatos eléctricos y electrónicos, los aparatos eléctricos y electrónicos usados se deben entregar para su valorización y no pueden ser eliminados junto con la basura doméstica.

- ➔ Transporte el Smartfield conforme a la normativa.

17 Condiciones de garantía y servicio técnico

17.1 Condiciones de garantía

El Smartfield ha sido fabricado con esmero, utilizando materiales de calidad y métodos de fabricación modernos. En caso de incluirse software en el volumen de suministro, éste ha sido testado por nosotros y cumple los estándares técnicos. Siga por favor las disposiciones siguientes a efectos de la garantía:

- Es importante observar el manual de instrucciones, el manual de usuario y las indicaciones de seguridad antes de la utilización del aparato y durante la misma.
- El Smartfield tiene una garantía con arreglo a la legislación aplicable.
- Todos los derechos de garantía quedan sin efecto si personas no autorizadas realizan modificaciones en el Smartfield. De las modificaciones y reparaciones incorrectas pueden derivarse riesgos considerables para los usuarios y los pacientes.
- Los derechos de garantía quedarán asimismo sin efecto si personas no autorizadas manipulan el hardware y el software informático suministrado.
- Inmediatamente tras la recepción reclame al transportista los daños eventualmente ocurridos durante el transporte. Haga que le confirmen los daños en la carta de porte, para facilitar un procesamiento correcto de la reclamación por daños y de la indemnización correspondiente.
- Como norma general son aplicables nuestras Condiciones Comerciales y de Suministro, en su versión vigente en la fecha de compra.

17.2 Responsabilidad sobre el funcionamiento y por daños

OCULUS sólo se considerará responsable de la seguridad, fiabilidad y aptitud de uso del Smartfield si se utiliza el aparato en conformidad con las disposiciones siguientes:

- ➔ Utilice el aparato de acuerdo con estas instrucciones y con el manual de usuario que lo acompaña.
- No hay ninguna pieza fuera o dentro del Smartfield que requiera ningún tipo de mantenimiento o reparación a realizar por el usuario. OCULUS queda eximido de toda responsabilidad en caso de realizar personas no autorizadas trabajos de montaje, modificaciones, reglajes, reparaciones, cambios o mantenimientos, o en caso de realizarse incorrectamente el mantenimiento o el manejo del Smartfield.
- Si los trabajos arriba señalados son llevados a cabo por personas autorizadas, se deberá solicitar al técnico del servicio técnico un certificado en el que quede reflejado todo cambio realizado en los valores predeterminados de fábrica o en los rangos de trabajo. Dicho

certificado deberá incluir la fecha de ejecución, así como el nombre de la empresa ejecutante y la firma del técnico.

- Sobre solicitud OCULUS facilitará al técnico una lista de repuestos y material descriptivo adicional para este fin.
- ➔ Procure utilizar siempre piezas originales de OCULUS.

17.3 Dirección del fabricante y del Servicio Técnico

Para más detalles consulte a nuestro Servicio Técnico o a nuestros distribuidores autorizados. Dirección del fabricante y del Servicio Técnico:

Alemania:

OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Straße 29
35582 Wetzlar
ALEMANIA
Tel. +49 641 2005-0
Fax +49 641 2005-295
E-Mail: export@oculus.de
www.oculus.de



USA:

OCULUS, Inc.
17721 59th Avenue NE
Arlington
WA 98223
Tel. +1 425 670 9977
Fax +1 425 670 0742
E-mail: sales@oculususa.com
www.oculususa.com



18 Datos técnicos

Equipo de medición

Peso del Smartfield	7,6 kg
Dimensiones (alto x ancho x fondo)	332 x 418 hasta 477 x 402 mm
Interfaz	RJ45
Excentricidad máx.	30°/25° – 60°/50° (con desplazamiento de fijación)
Potencia de consumo máx.	25 W
Fuente de alimentación	12 V c.c.; 2,5 A
Vida útil prevista	10 años

Parámetros de medición

Estímulo	
■ Tamaño del estímulo	Goldmann III
■ Color del estímulo	blanco
■ Duración del estímulo	200 ms/definida por el usuario (0,2 s/0,5 s/0,8 s/adaptiva)
■ Ls/pasos luminancia	0,8 – 3180 cd/m ² (2.5 – 10 000 asb)
■ Velocidad de estimulación	adaptativa/rápida/normal/baja/definida por el usuario
■ Distancia de visualización del estímulo	infinito
Fondo	
■ Luminancia	10 cd/m ² (31,4 asb)
■ Color	blanco

Unidad de alimentación

Fuente de alimentación	GSM40B12-P1J (05150805)
Tensión eléctrica	80 – 264 V AC 1 – 0,5 A
Frecuencia	47 – 63 Hz
Potencia de consumo máx.	46 W
Voltaje de Salida	12 V 3,34 A 40 W max.
Fusibles	Protección contra sobrecorrientes integrada

Clasificación según IEC 60601 – 1 (VDE 0750)

Tipo de protección contra descargas eléctricas	Clase de protección ²
Grado de protección contra descargas eléctricas	Tipo B
Grado de protección contra la penetración dañina de agua	IP 20

Condiciones ambientales

Temperatura	+10 hasta +35°C
Humedad	30 hasta el 75%
Presión atmosférica	700 hasta 1060 hPa

Condiciones de almacenamiento

Temperatura ambiente	-10 hasta +55°C
Humedad relativa, incluyendo la condensación	10 hasta 95%
Presión atmosférica	700 hasta 1060 hPa

Transporte

Temperatura ambiente	-40 hasta +70°C
Humedad relativa, incluyendo la condensación	10 hasta 95%
Presión atmosférica	500 hasta 1060 hPa

Ordenador

Utilice un ordenador que sea conforme con la norma DIN EN 60950.

Ordenador recomendado Especificaciones	Intel® Core™ i5, 500 GB HDD, 4 GB RAM, Windows® 7 Pro, Intel® HD Graphics 520
---	---

CE según directiva 93/42/CEE relativa a productos sanitarios

Este aparato es un producto de la clase de productos I.



Procedimiento de conformidad: directiva 93/42/CEE: Anexo VII

19 Anexo

19.1 Compatibilidad electromagnética

Los aparatos eléctricos para uso médico deben cumplir unas medidas de precaución especiales con respecto a la CEM y deben ser instalados y puestos en marcha con arreglo a las indicaciones sobre CEM contenidas en la documentación que acompaña al aparato.

Los equipos y sistemas OCULUS no requieren medidas particulares.

Los aparatos de telecomunicación de RF, ya sean portátiles o móviles, pueden interferir en los equipos electromédicos.

Definición de la calidad operativa mínima o de características de prestación esenciales

- Se admiten pequeñas perturbaciones en la cámara analógica del aparato (un ligero ruido de imagen) en el transcurso del examen, porque no afecta al diagnóstico, al tratamiento, ni al seguimiento.
- Se admite un breve parpadeo de la iluminación del aparato en el transcurso del examen, porque no afecta al diagnóstico, al tratamiento y al seguimiento.
- Se admite una breve interrupción de la conexión de red en el transcurso del examen, porque no afecta al diagnóstico, al tratamiento y al seguimiento.



Atención

El uso de accesorios, adaptadores y cables que no se ajustan a las especificaciones de OCULUS puede comportar una mayor emisión o una menor inmunidad del Smartfield.

- ➔ Utilice exclusivamente accesorios, adaptadores y cables que se ajusten a las especificaciones de OCULUS.

El uso de accesorios especificados por OCULUS, así como de adaptadores y cables, con aparatos que no sean el Smartfield puede comportar una mayor emisión o una menor inmunidad en los otros aparatos.

- ➔ No utilice los accesorios especificados por OCULUS, los adaptadores y los cables con ningún otro aparato que no sea el Smartfield.

Para asegurar el cumplimiento de los requisitos de la IEC 60601-1-2 6.1 y 6.2 se deben utilizar los aparatos, accesorios, adaptadores y cables siguientes.

Código de pedido	Descripción	
14000	OCULUS Smartfield	
05200320	Cable con clavija, norma UE	2,5m
05200210	Cable con clavija, norma US	2,5m
05200211	Cable con clavija, norma GB	2,5m
05200212	Cable con clavija, norma australiana	2,5m
05150805	Unidad de alimentación GSM40B12-P1J	Vea el apdo. "Unidad de alimentación" en la página 41

19.2 Directrices y declaración del fabricante

Emisiones electromagnéticas e inmunidad

Emisiones electromagnéticas, IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, tabla 1


El Smartfield de OCULUS está previsto para operar en el entorno electromagnético especificado abajo. El usuario del Smartfield debería asegurarse de que se está utilizando el aparato en dicho entorno.

Ensayo de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Directrices
Emisiones de RF según CISPR 11	Grupo 1	El equipo utiliza energía de alta frecuencia exclusivamente para su funcionamiento interno. Por consiguiente, las emisiones de RF son muy bajas y es improbable que resulten afectados equipos electrónicos vecinos.
Emisiones de RF según CISPR 11	Clase B	
Emisiones de armónicos según IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ flicker según IEC 61000-3-3	Se cumplen	

Inmunidad electromagnética, IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, tabla 2

Ensayo de inmunidad	DIN EN 60601- Nivel de ensayo	Nivel de cumpli- miento	Entorno electromagnético - Direc- trices
Descarga electrostática (ESD) según IEC 61000-4-2	± 6 kV descarga por contacto ± 8 kV descarga en el aire	± 6 kV ± 8 kV	El suelo deberá ser de madera u hormigón o estar revestido con baldosas cerámicas. Si el suelo está revestido con un material sintético, la humedad relativa deberá ser de, mínimo, el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas según IEC61000-4-4	± 2 kV para líneas de red ± 1 kV para cables de entrada y salida	± 2 kV ----- ± 1 kV	La calidad de la tensión de suministro debería corresponderse con la de un entorno empresarial u hospitalario típico.
Ondas de choque según la IEC 6100-4-5	± 1 kV tensión normalizada ± 2 kV tensión común	± 1 kV ± 2 kV	La calidad de la tensión de suministro debería corresponderse con la de un entorno empresarial u hospitalario típico.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión según IEC 61000-4-11	<5% U (hueco de > 95% en la U_{τ}) durante 1/2 periodo 40% U_{τ} (hueco de > 60% en la U_{τ}) durante 5 periodos 70% U_{τ} (hueco de > 30% en la U_{τ}) durante 25 periodos <5% U_{τ} (hueco de > 95% en la U_{τ}) durante 5 s	<5% U_{τ} (hueco de > 95% en la U_{τ}) durante 1/2 periodo 40% U_{τ} (hueco de > 60% en la U_{τ}) durante 5 periodos 70% U_{τ} (hueco de > 30% en la U_{τ}) durante 25 periodos <5% U_{τ} (hueco de > 95% en la U_{τ}) durante 5 s	La calidad de la tensión de suministro debería corresponderse con la de un entorno empresarial u hospitalario típico. Si el usuario del Smartfield precisa que el aparato funcione incluso en caso de un fallo del suministro eléctrico, se recomienda alimentarlo desde un sistema de alimentación ininterrumpida o con una batería.
Campo magnético a una frecuencia de red de (50/60 Hz) según IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de red deberían corresponderse con los valores típicos de un entorno empresarial u hospitalario.
Nota: U_{τ} es la tensión alterna de red previa a la aplicación del nivel de ensayo			

Immunidad electromagnética, IEC 60601-1-2, 5.2.2.2, tabla 4

Ensayos de inmunidad a las interferencias	Nivel de ensayo DIN EN ISO 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Directrices
Perturbaciones de RF conducidas según IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 KHz hasta 80 Mhz	V _{eff} = 3 V	<p>No utilizar los equipos de telecomunicación de RF, ya sean portátiles o móviles, incluyendo sus cables, más cerca del Smartfield que la distancia de separación recomendada, que se calcula con la ecuación correspondiente a la frecuencia de transmisión.</p> <p>Distancia de seguridad recomendada:</p> $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{para 80 hasta 800 MHz}$
Perturbaciones de RF emitidas según IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz	E = 3 V/m	$d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{para 800 MHz hasta 2,5 GHz}$ <p>siendo P la potencia nominal, en vatios (W), del transmisor según los datos del fabricante del mismo y d la distancia de separación recomendada, en metros (m).</p> <p>Se deberá determinar mediante una medición in situ (a) que la intensidad de campo de los transmisores de RF estacionarios es menor que el nivel de conformidad (b) a todas las frecuencias. Pueden producirse interferencias en el entorno de aparatos que llevan el símbolo siguiente:</p> 

Nota 1: Con 80 Hz y 800 MHz se toma el intervalo de frecuencias más elevadas.
 Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de las ondas electromagnéticas está influida por las absorciones y reflexiones de los edificios, los objetos y las personas.

a. En teoría no se pueden predecir con precisión las intensidades de campo de los transmisores estacionarios, como p. ej. las estaciones base de teléfonos móviles e inalámbricos, las emisoras de radioaficionado, las emisoras de radio en AM y FM y las emisoras de TV. Para determinar el entorno electromagnético de las emisoras estacionarias debería considerarse la realización de un estudio del emplazamiento. Cuando la intensidad de campo medida en el emplazamiento en el que se utiliza el Smartfield rebase los niveles de conformidad señalados arriba, se deberá hacer un seguimiento del Smartfield para verificar su funcionamiento conforme con la finalidad de uso. Si se observan respuestas inusuales durante el funcionamiento, puede resultar necesario adoptar medidas adicionales, tales como p. ej. cambiar la orientación o elegir otro emplazamiento para el Smartfield.

b. Dentro del rango de frecuencias desde 150 kHz hasta 80 MHz la intensidad de campo debería ser inferior a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de telecomunicaciones por RF portátiles y móviles y el Smartfield, IEC 60601-1-2, 5.2.2.2, tabla 6

El Smartfield está destinado a la utilización en un entorno electromagnético en el que los parámetros de perturbación de RF están controlados. El usuario del Smartfield puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas respetando una distancia mínima entre los equipos de telecomunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y el aparato – distancia que dependerá de la potencia de salida del aparato de telecomunicaciones, tal como se indica abajo.

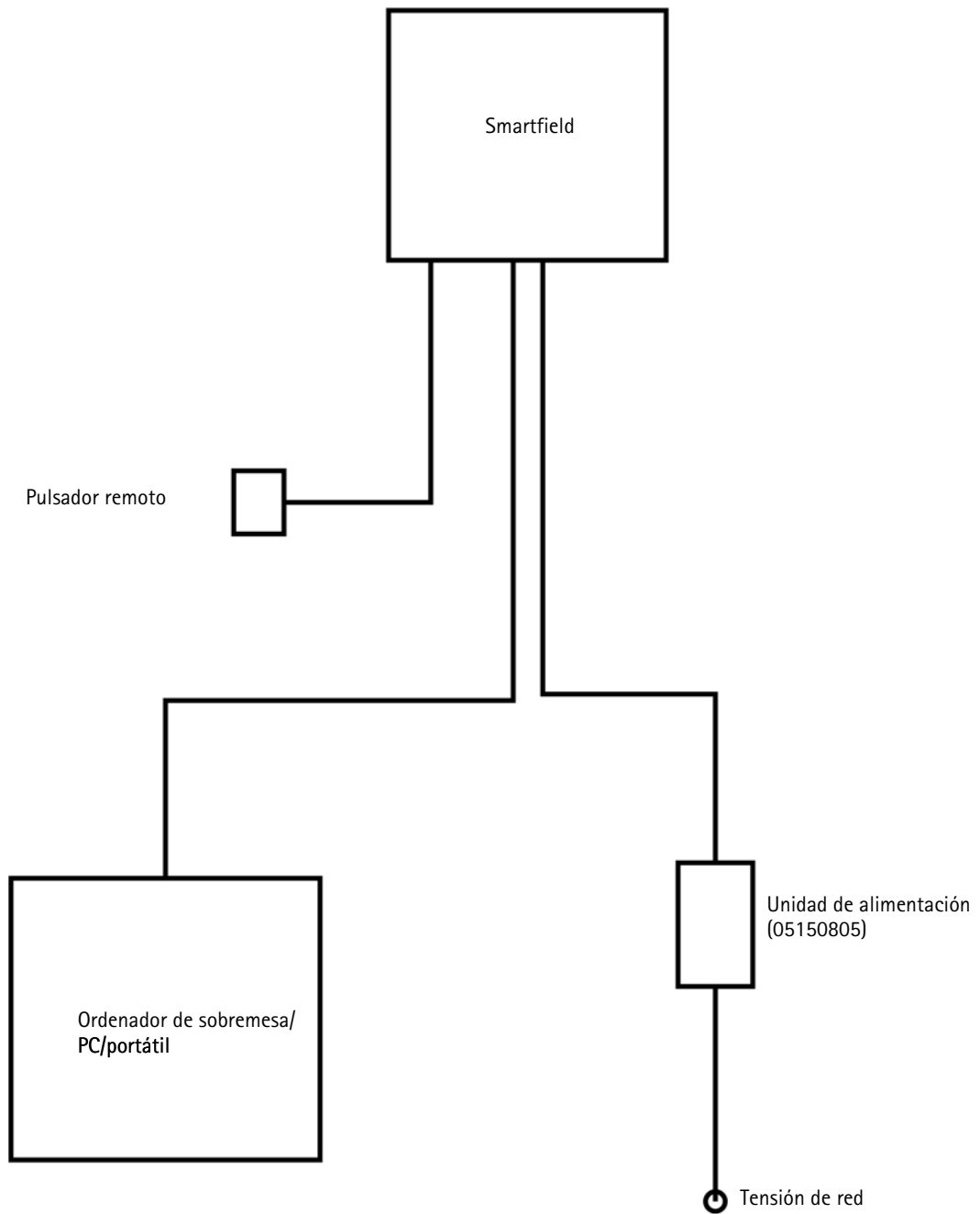
Potencia nominal del transmisor W	Distancia de separación dependiente de la frecuencia del transmisor, en m		
	150 KHz hasta 80 Mhz $d= 1,2 \sqrt{P}$	80 hasta 800 MHz $d= 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz hasta 2,5 GHz $d= 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Para aquellos transmisores cuya potencia nominal máxima no aparezca incluida en la tabla de arriba se puede calcular la distancia de separación recomendada d , en metros (m), utilizando la ecuación correspondiente a la columna respectiva, siendo aquí P la potencia nominal máxima del transmisor, en vatios (W), indicada por el fabricante del mismo.

Nota 1: Con 80 MHz y 800 MHz se toma el intervalo de frecuencias más elevadas.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de las ondas electromagnéticas está influida por las absorciones y reflexiones de los edificios, los objetos y las personas.

19.3 Croquis de conexionado



19.4 Hoja de datos unidad de alimentación GSM40B12-P1J (05150805)



40W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

GSM40B series


■ Features

- Universal AC input / Full range
- 2 pole AC inlet IEC320-C8
- Medical safety approved (2 x MOPP between primary to secondary)
- Suitable for BF application with appropriate system consideration
- Low leakage current <50uA
- No load power consumption<0.1W
- Energy efficiency level VI(Except 5~9V for Level V)
- Comply with EISA 2007/DoE,NRCAn, AU/NZ MEPS, EU ErP and meet CoC Version 5
- Built-in active PFC function
- High efficiency up to 91%
- Fanless design with -30~+60°C working temperature
- Class II power (without earth pin)
- Protections: Short circuit / Overload / Over voltage / Over temperature
- Fully enclosed plastic case
- LED indicator for power on
- 100% full load burn-in test
- Optional lock type DC plug
- 3 years warranty

■ Applications

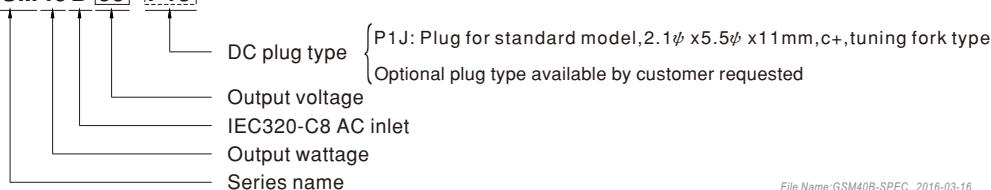
- Mobile clinical workstation
- Oral irrigator
- Portable hemodialysis machine
- Breath Machine
- Medical computer monitor

■ Description

GSM40B is a highly reliable, 40W desktop style single-output green medical adaptor series. This product is equipped with a 2-pin (no FG) standard IEC320-C8 power plug, adopting the input range from 80VAC to 264VAC. The entire series supplies different output voltages between 5VDC and 48VDC that can satisfy the demands for various kinds of medical electrical devices. The circuitry design meets the international medical standards (2*MOPP), having an ultra low leakage current (<50 uA), fitting the medical devices in direct electrical contact with the patients.

With the efficiency up to 91% and the extremely low no-load power consumption below 0.1W, GSM40B is compliant with USA EISA 2007/DoE, Canada NRCAn, Australia and New Zealand MEPS, EU ErP, and meet Code of Conduct (CoC) Version 5. The supreme feature allows the adaptor to save the energy when it is either under the operating mode or the standby mode. The entire series utilizes the 94V-0 flame retardant plastic case, providing the double insulation that effectively prevents electrical shock. GSM40B is approved with the international medical safety certificates.

■ Model Encoding

GSM40B 05 - P1J


File Name:GSM40B-SPEC 2016-03-16



40W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

GSM40B series

SPECIFICATION

ORDER NO.	GSM40B05-P1J	GSM40B07-P1J	GSM40B09-P1J	GSM40B12-P1J	GSM40B15-P1J	GSM40B18-P1J	GSM40B24-P1J	GSM40B48-P1J	
OUTPUT	SAFETY MODEL NO.	GSM40B05	GSM40B07	GSM40B09	GSM40B12	GSM40B15	GSM40B18	GSM40B24	GSM40B48
	DC VOLTAGE <small>Note.2</small>	5V	7.5V	9V	12V	15V	18V	24V	48V
	RATED CURRENT	5A	5.34A	4.45A	3.34A	2.67A	2.22A	1.67A	0.84A
	CURRENT RANGE	0 ~ 5A	0 ~ 5.34A	0 ~ 4.45A	0 ~ 3.34A	0 ~ 2.67A	0 ~ 2.22A	0 ~ 1.67A	0 ~ 0.84A
	RATED POWER (max.)	25W	40W	40W	40W	40W	40W	40W	40W
	RIPPLE & NOISE (max.) <small>Note.3</small>	100mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	150mVp-p	180mVp-p	240mVp-p
	VOLTAGE TOLERANCE <small>Note.4</small>	± 5.0%	± 5.0%	± 5.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 2.5%	± 2.5%
	LINE REGULATION <small>Note.5</small>	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%
	LOAD REGULATION	± 5.0%	± 5.0%	± 5.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 2.5%	± 2.5%
	SETUP, RISE TIME <small>Note.6</small>	1000ms, 30ms / 230VAC		1500ms, 30ms / 115VAC at full load					
HOLD UP TIME (Typ.)	50ms / 230VAC		15ms / 115VAC at full load						
INPUT	VOLTAGE RANGE <small>Note.7</small>	80 ~ 264VAC		113 ~ 370VDC					
	FREQUENCY RANGE	47 ~ 63Hz							
	EFFICIENCY (Typ.)	81%	85.5%	86%	88%	88.5%	89%	90%	91%
	AC CURRENT (Typ.)	1A / 115VAC		0.5A / 230VAC					
	INRUSH CURRENT (Typ.)	30A / 115VAC		65A / 230VAC					
	LEAKAGE CURRENT(max.)	Touch current < 50 μ A/264VAC							
PROTECTION	OVERLOAD	105 ~ 160% rated output power Protection type : Hiccup mode, recovers automatically after fault condition is removed							
	OVER VOLTAGE	5.25 ~ 6.75V	7.88 ~ 10.13V	9.45 ~ 12.15V	12.6 ~ 16.2V	15.75 ~ 20.25V	18.9 ~ 24.3V	25.2 ~ 32.4V	50.4 ~ 64.8V
ENVIRONMENT	WORKING TEMP.	-30 ~ +60°C (Refer to "Derating Curve")							
	WORKING HUMIDITY	20% ~ 90% RH non-condensing							
	STORAGE TEMP., HUMIDITY	-40 ~ +85°C, 10 ~ 95% RH							
	TEMP. COEFFICIENT	± 0.03% / °C (0 ~ 50°C)							
	VIBRATION	10 ~ 500Hz, 2G 10min./1cycle, period for 60min. each along X, Y, Z axes							
SAFETY & EMC (Note. 8)	SAFETY STANDARDS	ANSI/AAMI ES60601-1 / ES60601-1-11, TUV EN60601-1 / 60601-1-11 approved							
	ISOLATION LEVEL	Primary-Secondary: 2xMOPP							
	WITHSTAND VOLTAGE	I/P-O/P:4KVAC O/P-FG:SHORT							
	ISOLATION RESISTANCE	I/P-O/P:100M Ohms / 500VDC / 25°C / 70% RH							
	EMC EMISSION	Compliance to EN55011(CISPR11) class B, EN61000-3-2,3, FCC PART 15 class B,CAN ICES-3(B)/NMB-3(B)							
OTHERS	EMC IMMUNITY	Compliance to EN61000-4-2,3,4,5,6,8,11, EN55024, EN60601-1-2, EN61204-3 medical level, criteria A							
	MTBF	740K hrs min. MIL-HDBK-217F(25°C)							
	DIMENSION	125*50*31.5mm (L*W*H)							
	PACKING	0.29Kg; 40pcs/12.6Kg/1.05CUFT							
CONNECTOR	PLUG	See page 3 ; Other type available by customer requested							
	CABLE	See page 3 ; Other type available by customer requested							
NOTE	<ol style="list-style-type: none"> All parameters are specified at 230VAC input, rated load, 25°C 70% RH ambient. DC voltage: The output voltage set at point measure by plug terminal & 50% load. Ripple & noise are measured at 20MHz by using a 12" twisted pair terminated with a 0.1μf & 47μf capacitor. Tolerance: includes set up tolerance, line regulation, load regulation. Line regulation is measured from low line to high line at rated load. Length of set up time is measured at first cold start. Turning ON/OFF the power supply may lead to increase of the set up time. Derating may be needed under low input voltages. Please check the derating curve for more details. The power supply is considered as an independent unit, but the final equipment still need to re-confirm that the whole system complies with the EMC directives. For guidance on how to perform these EMC tests, please refer to "EMI testing of component power supplies." (as available on http://www.meanwell.com) 								

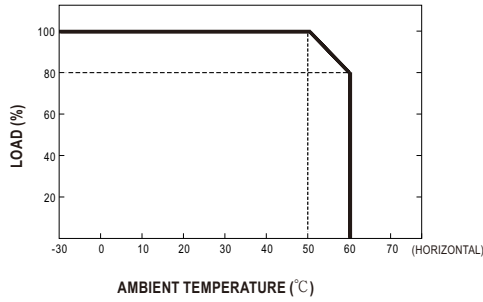
File Name: GSM40B-SPEC 2016-03-16



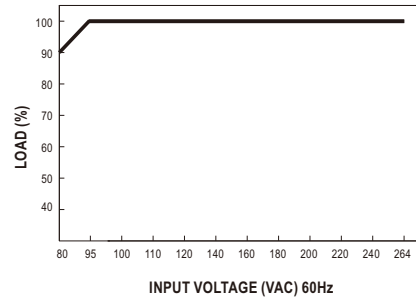
40W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

GSM40B series

Derating Curve

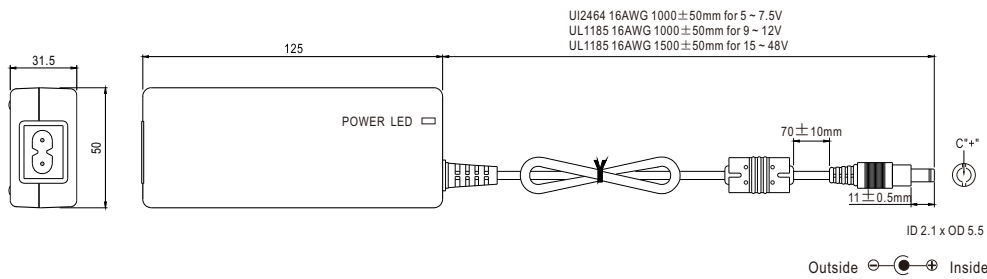


Static Characteristics



Mechanical Specification

Case No. GSM60B Unit:mm



Plug Assignment

Standard plug: P1J

P1J	
P/N	OUTPUT
CENTER	+

Optional lock type plug: P2S

SWITCHCRAFT S761K plug equivalent

Installation Manual

Please refer to : <http://www.meanwell.com/webnet/search/InstallationSearch.html>

File Name:GSM40B-SPEC 2016-03-16

Dirección del fabricante y Servicio postventa:

Sede de la empresa:

OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Straße 29 • 35582 Wetzlar • ALEMANIA
Tel. +49 641 2005-0 • Fax +49 641 2005-295
E-Mail: export@oculus.de • www.oculus.de

USA:

OCULUS, Inc.
17721 59th Avenue NE • Arlington • WA 98223
Tel. +1 425 670 9977 • Fax +1 425 670 0742
Email: sales@oculususa.com • <http://www.oculususa.com>

G/14000/XXXX/ES
Charge:
GA14000/XXXX/ES 1219 Rev01