

OCULUS Binoptometer® 4P



INSTRUCCIONES DE USO
Aparato de prueba ocular

Indicaciones sobre estas instrucciones de uso

El uso correcto del aparato es esencial para un funcionamiento seguro. Por este motivo, antes de utilizar el aparato, es imprescindible familiarizarse con el contenido de estas instrucciones de uso. ¡Preste especial atención a las indicaciones de seguridad!

Con el Binoptometer® 4P podrá determinar la agudeza visual y comprobar la visión binocular, la apreciación del color, la visión de contraste y la percepción del campo visual periférico, la amplitud de acomodación y, opcionalmente, la visión crepuscular y la sensibilidad al deslumbramiento.

Debido al desarrollo, es posible que las ilustraciones aquí mostradas difieran ligeramente del aparato suministrado.

Si tiene alguna pregunta o desea más información sobre su aparato, no dude en llamarnos, enviarnos un correo electrónico o un fax. Nuestro equipo de servicio está a su disposición.

OCULUS Optikgeräte GmbH



OCULUS está certificado según DIN EN ISO 13485 y, por lo tanto, sienta un alto estándar de calidad en cuanto al desarrollo, la producción, la garantía de calidad y el servicio de toda la gama de productos.

Índice

Índice	ii
1 Volumen de suministro y entrega	1
2 Símbolo gráfico.....	3
3 Indicaciones para la documentación.....	4
3.1 Estructura de la documentación.....	4
3.2 Versión del software.....	4
4 Indicaciones de seguridad	5
4.1 Acerca de este manual.....	5
4.1.1 Pictogramas utilizados.....	5
4.2 Indicaciones de seguridad para el uso del Binoptometer® 4P.....	6
5 Uso previsto	13
6 Descripción del aparato.....	14
6.1 Vista delantera	14
6.2 Vista trasera.....	14
6.3 Funcionamiento del Binoptometer® 4P	15
7 Puesta en servicio inicial.....	15
7.1 Instalación para la puesta en servicio inicial	16
7.2 Conexión	16
7.3 Instalación del software.....	18
8 Puesta en servicio diaria	19
8.1 Instalación y conexión para el funcionamiento diario	19
8.2 Preparar el lugar del paciente.....	20
8.3 Utilizar la visión opaca del aparato	20
8.4 Conexión	21
9 Realizar una exploración.....	22
9.1 Creación y apertura del paciente mediante la gestión de datos de pacientes.....	22
9.1.1 Iniciar la gestión de datos de pacientes.....	23
9.1.2 Introducir un paciente nuevo.....	24
9.1.3 SSeleccionar paciente existente.....	24
9.2 Modificar ajustes.....	25
9.3 Preparación del paciente para la exploración.....	33
9.4 Seleccionar e iniciar el programa de exploración.....	36
9.5 Visualizar e imprimir resultados.....	38
9.6 Finalizar exploración	38
9.7 Cargar exploración existente	39
9.8 Desconexión.....	40
10 Transferir los resultados mediante la gestión de datos de pacientes	41
10.1 Exportar datos de pacientes.....	41
10.2 Importar datos del paciente.....	42

11 Limpieza, desinfección y conservación	43
11.1 Limpieza	43
11.2 Desinfección.....	44
11.3 Conservación.....	45
11.3.1 Cambiar el soporte para la frente.....	45
11.3.2 Cambiar el fusible.....	46
12 Transporte y almacenamiento	47
12.1 Desmontar y embalar	47
12.2 Transporte y almacenamiento	48
13 Eliminación	49
14 Subsanación de errores	49
15 Términos de la garantía y servicio técnico	50
15.1 Términos de la garantía	50
15.2 Responsabilidad por funcionamiento o daños.....	50
15.3 Dirección del fabricante y del servicio técnico.....	51
16 Datos técnicos.....	52
17 Anexo.....	55
17.1 Compatibilidad electromagnética.....	55
17.2 Directrices y declaración del fabricante: Emisión de interferencias electromagnéticas y resistencia a las interferencias	56
17.3 Esquemas de conexión.....	60
17.4 Guía de productos médicos.....	61

1 Volumen de suministro y entrega

Componente	Número de pedido
Binoptometer® 4P con ajuste de altura	59860
Alternativamente: Binoptometer® 4P sin ajuste de altura	59862
Juego de accesorios, compuesto de:	59871
Cubierta antipolvo	02 59860 00 003
Instrucciones de uso	10038315 - Rev00
Manual de usuario	BH/59860/.../es
Instalación del software	SI/50000/.../es
Instrucciones para el paciente	PA/59860/.../in
Soporte para la frente (como suplemento)	07 59860 01 007
Juego de limpieza y desinfección, compuesto por:	59869
Mikrozid sensitive wipes premium	05490175
Paño de limpieza para lentes y gafas, 10 piezas (paquete doble)	05490165
Cable de conexión de aparatos, 2,5 m, negro	05200320
Módulo de software Binoptometer® 4P	59866
Lápiz USB con software	59880
Cable de conexión para USBB de 80 cm	02 59860 00 002
Alternativamente: Cable de conexión para USB de 3 m	02 59860 00 004
Alternativamente: Cable de conexión para USB de 1,8 m	02 59860 00 005
Opcional: Tablet-PC	59870
Tablet-PC	05460851
Opcional: Portátil netbook de última generación	59867
Portátil netbook	05460039
Mini ratón negro, requiere cable	05460582
Funda protectora para portátil netbook	05460583
Opcional: Módulo «Visión crepuscular/sensibilidad al deslumbramiento»	59863
Paño, negro	027070000006
Instrucciones de lavado del paño	02 70700 00 007
Software para efectuar la prueba visual adaptada a niños incl. instrucciones	59885 PA/59887/ES/...
Opcional: visión opaca del aparato con fines de exploración de la visión crepuscular	59873
Opcional: Bolsa de transporte	59864
Opcional: Carrito de transporte	59868
Opcional: Aislador USB FS MED	015692000010
Por encargo: Fusibles (con capacidad máxima de ruptura), 1,25 A H	05100171

















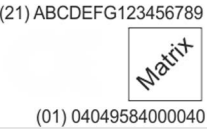

- En caso de determinar algún daño de transporte en el momento de la entrega, hágaselo saber inmediatamente a la empresa de transporte.
- Anote los daños en la carta de porte para que se pueda liquidar la reclamación adecuadamente.



Nota

Nos reservamos el derecho a modificar el volumen de suministro en el marco de desarrollos técnicos ulteriores.

2 Símbolo gráfico

Símbolos gráficos del dispositivo		Símbolos gráficos del embalaje	
 Fabricante	 Clase de protección	 Proteger de la humedad	
 Fecha de fabricación	IP XX Grado de protección	 Transporte vertical	
 Conformité européenne	 Número de artículo	 Frágil	
 Seguir las instrucciones de uso	 Número de serie	 Transporte Rango de temperatura admisible para el transporte	
 Prohibido desechar el producto con la basura doméstica	 Precaución	 Almacenamiento Rango de temperatura admisible para el almacenamiento	
 Pieza de aplicación B		 Limitación de la humedad	
 (21) ABCDEFG123456789 Matrix (01) 04049584000040	Ejemplo: Número UDI compuesto por UDI-DI (identificación del dispositivo) UDI-PI (identificador de producto) código matriz legible por máquina	 Limitación de la presión del aire	

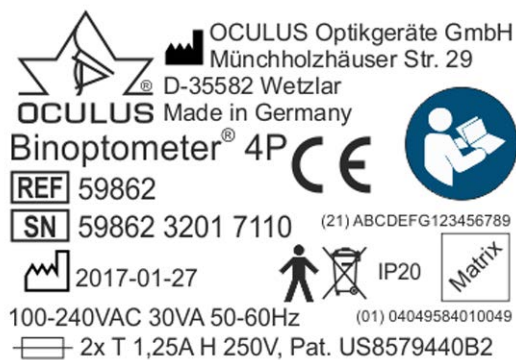


Fig. 2-1: Placa de características (ejemplo)

3 Indicaciones para la documentación

3.1 Estructura de la documentación

Junto con la entrega de Binoptometer® 4P recibirá una carpeta con varios documentos:

Instrucciones de uso: En este documento, se describe detalladamente la estructura del aparato. Las instrucciones de uso también contienen indicaciones básicas sobre el manejo del

sistema de gestión de datos de pacientes, así como todas las indicaciones importantes de seguridad para el uso del Binoptometer® 4P.

Manual de usuario: El manual de usuario describe el funcionamiento básico del programa Binoptometer® 4P, además de describir todos las exploraciones y proporcionar más indicaciones sobre la gestión de datos de pacientes.

Instalación del software: Las instrucciones de instalación del software describen cómo instalar el software de Binoptometer® 4P y los controladores correspondientes.

Instrucciones para el paciente: Estas instrucciones le ayudan a comunicarse con el paciente.

3.2 Versión del software

Las instrucciones de uso describen las versiones siguiente del software del Binoptometer® 4P, así como de la gestión de datos de pacientes:

Portátil/ordenador:

- Software del Binoptometer® 4P: a partir de la versión 1.0.4.x
- Gestión de datos de pacientes: a partir de la versión 6.08



Nota

- La versión de software de la gestión de datos del paciente se muestra en la página de la pantalla «Ajustes» dentro de la gestión de datos de pacientes (*manual de usuario*).
 - La versión del software del programa del Binoptometer® 4P se muestra en la página de la pantalla «Ajustes» dentro del programa del Binoptometer® 4P (*manual de usuario*).
-

4 Indicaciones de seguridad

Este capítulo contiene un resumen de la información más importante en cuestiones relacionadas con la seguridad.

4.1 Acerca de este manual

- Lea con atención las instrucciones de uso y el manual de usuario.
- Conserve las instrucciones de uso cuidadosamente y manténgalas cerca del aparato.
- Si el volumen de suministro contiene un portátil netbook:
Lea atentamente las instrucciones de uso del portátil netbook.
- Respete las normativas legales de prevención contra accidentes.

4.1.1 Pictogramas utilizados



Precaución

Señalice una situación potencialmente peligrosas que pudiera causar lesiones físicas leves o daños en objetos.



Nota

Indica situaciones que pueden dar lugar a resultados de exploración, instrucciones de uso o información útil o importante que sean erróneos.



Indica otra información sobre el producto o su manejo que debe a la que hay que prestar atención especial.

4.2 Indicaciones de seguridad para el uso del Binoptometer® 4P



Precaución

Daños personales o materiales debidos a un manejo incorrecto

→ Tenga en cuenta las siguientes indicaciones de seguridad.

Daños personales o materiales debidos a modificaciones en el aparato que ponen en peligro la seguridad

→ Este aparato no debe modificarse sin la autorización del fabricante. Cualquier cambio o modificación solo podrá ser llevado a cabo por el servicio técnico de OCULUS y distribuidores autorizados.

Indicaciones para el personal operativo

→ Asegúrese de que solo utilicen el Binoptometer® 4P personas cuyos conocimientos y experiencia práctica garanticen una manipulación adecuada del mismo.

Indicaciones sobre el transporte y el almacenamiento

→ Tenga en cuenta las indicaciones del [Cap. 12, página 47](#).

Indicaciones para la instalación y conexión

- No utilice el Binoptometer® 4P en salas húmedas ni lo deje depositado ahí.
- Evite la formación de goteo, chorros y salpicaduras de agua en las proximidades del Binoptometer® 4P y asegúrese de que ningún líquido pueda penetrar en el aparato. Por lo tanto, no coloque ningún recipiente lleno de líquido cerca o sobre el Binoptometer® 4P.
- Ponga en funcionamiento el Binoptometer® 4P solo en salas destinadas a fines médicos, siempre que su instalación sea conforme a la normativa VDE 0100-710.
- No utilice los aparatos incluidos en el volumen de suministro en atmósferas potencialmente explosivas, en presencia de anestésicos inflamables o disolventes volátiles como alcohol, gasolina o similares.
- Asegúrese de que el Binoptometer® 4P solo lo instale el servicio técnico de OCULUS o distribuidores autorizados.
- Coloque el Binoptometer® 4P de forma que el enchufe de red quede fácilmente accesible. Ello facilita su desconexión de la red eléctrica para cualquier trabajo de mantenimiento.
- No conecte los enchufes eléctricos ejerciendo una fuerza excesiva. Si no puede conectarlo, compruebe si la clavija encaja en la toma. Asegúrese de que el enchufe esté completamente insertado. En caso de observar algún daño en la conexión enchufable, encargue su reparación a nuestro servicio técnico.

- Si el aparato está conectado a un ordenador que no cumple la norma IEC 60601-1, alimente la fuente del ordenador mediante un transformador de aislamiento o establezca una conexión USB mediante el aislador OCULUS USB FS MED (n.º 01 56920 00 010).
- Si la fuente del ordenador se alimenta a través de un transformador de aislamiento o se encuentra en el entorno del paciente:
Establezca un aislamiento eléctrico entre el ordenador y los aparatos periféricos cuando conecte aparatos periféricos al ordenador (por ejemplo, a través de LAN o USB) que no cumplan la norma IEC 60601-1 (excepto los aparatos cuya fuente se alimenta directamente del ordenador, como un ratón, un teclado o un lápiz USB).
- Tenga en cuenta que un aparato conectado a través de USB puede suministrar una tensión de salida máxima de 5,5 V CC.
- No utilice el Binoptometer® 4P con tecnologías inalámbricas, como por ejemplo, un USB inalámbrico.
- **Responsabilidad de los datos:** El aparato en sí no está diseñado para conectarse a internet, sino únicamente a un ordenador. No necesita internet para funcionar.
No conecte el aparato a internet mientras lo esté utilizando. Esto se considera un uso no autorizado.
En caso de conectar el ordenador a internet para otros fines, usted será el responsable de garantizar la seguridad de los datos.

Indicaciones sobre el entorno del paciente

El entorno del paciente es el espacio en el que puede producirse el contacto entre el paciente y cualquier parte del sistema o entre el paciente y otra persona que entre en contacto con el sistema.

Utilice, en el entorno del paciente, dispositivos que cumplan la norma IEC 60601-1. En caso de utilizar una toma de corriente múltiple o un aparato que no cumpla la norma IEC 60601-1, utilice un transformador de aislamiento.

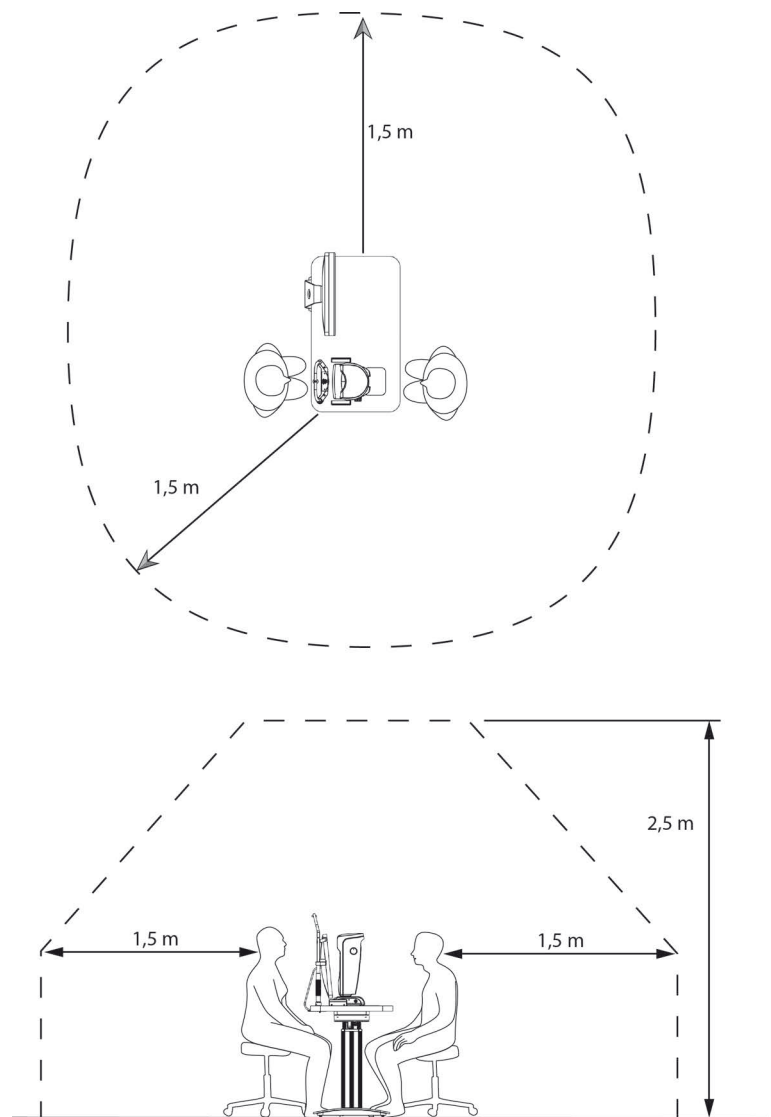


Fig. 4-1: Entorno del paciente

Indicaciones sobre el uso de un sistema ME

El Binoptometer® 4P y un ordenador conectado forman un sistema eléctrico médico (sistema ME) conforme a DIN EN 60601-1. En caso de conectar algún dispositivo adicional, como p. ej. una impresora, este pasa a formar parte del sistema ME.

- Asegúrese de que todos los dispositivos del sistema ME cumplan los requisitos de las normas IEC 60601-1 o IEC 60950-1.
- Tenga en cuenta que un aparato conectado a través de USB puede suministrar una tensión de salida máxima de 5,5 V CC.
- Si el aparato está conectado a un ordenador que no cumple la norma IEC 60601-1, alimente la fuente del ordenador mediante un transformador de aislamiento o establezca una conexión USB mediante el aislador OCULUS USB FS MED (n.º 01 56920 00 010).
- Si la fuente del ordenador se alimenta a través de un transformador de aislamiento o se encuentra en el entorno del paciente:
Establezca un aislamiento eléctrico entre el ordenador y los aparatos periféricos cuando conecte aparatos periféricos al ordenador (por ejemplo, a través de LAN o USB) que no cumplan la norma IEC 60601-1 (excepto los aparatos cuya fuente se alimenta directamente del ordenador, como un ratón, un teclado o un lápiz USB).

Indicaciones sobre el funcionamiento

- No ponga nunca en funcionamiento un Binoptometer® 4P dañado.
- Utilice Binoptometer® 4P únicamente con los accesorios originales que le hayamos suministrado y solo cuando el dispositivo esté en perfectas condiciones técnicas.
- Antes del primer uso: Pida a OCULUS o a un distribuidor autorizado que le instruya en el manejo de Binoptometer® 4P.
- Utilice el aparato solo cuando haya comprendido las instrucciones de uso.
- No toque el paciente y el aparato al mismo tiempo.
- Asegúrese de que el aparato no pueda volcarse, por ejemplo, apoyándose en él o sentándose encima.
- No ponga ni coloque objetos pesados, tampoco el propio aparato, sobre el cable de conexión.
- Asegúrese de que el cable de red no entre en contacto con superficies calientes (p. ej., calefacción).
- No tape las aberturas de ventilación.

Indicaciones de conservación

Para garantizar un funcionamiento correcto y seguro, recomendamos lo siguiente: Solicite a nuestro servicio técnico o distribuidor autorizado que comprueben el Binoptometer® 4P cada dos años. Si se produce un error que no pueda subsanarse, identifique el Binoptometer® 4P como no apto para el funcionamiento y póngase en contacto con nuestro servicio técnico, *Cap. 15, página 50*.

- Utilice solo los fusibles especificados en estas instrucciones de uso.

Indicaciones para el desmontaje y la eliminación

- Al desconectar las conexiones eléctricas, tire de los enchufes correspondientes, no del cable.
- Elimine el aparato de acuerdo con la normativa legal.

Indicaciones sobre seguridad eléctrica



Precaución

Daños personales o materiales debidos a un nivel de seguridad incorrecto
El acoplamiento del Binoptometer® 4P con aparatos eléctricos no médicos (por ejemplo, aparatos de procesamiento de datos) para formar un sistema eléctrico médico no debe dar lugar a un grado de seguridad para el paciente inferior al especificado en DIN EN 60601-1. Si, al acoplar dichos dispositivos, se sobrepasan los valores admisibles de las corrientes de fuga, deberán adoptarse medidas de protección que incluyan un dispositivo de desconexión.

- Asegúrese de que los dispositivos no médicos se acoplen correctamente.
- Si el aparato está conectado a un ordenador que no cumple la norma IEC 60601-1, alimente la fuente del ordenador mediante un transformador de aislamiento o establezca una conexión USB mediante el aislador OCULUS USB FS MED (n.º 01 56920 00 010).
- Si la fuente del ordenador se alimenta a través de un transformador de aislamiento o se encuentra en el entorno del paciente:
Establezca un aislamiento eléctrico entre el ordenador y los aparatos periféricos cuando conecte aparatos periféricos al ordenador (por ejemplo, a través de LAN o USB) que no cumplan la norma IEC 60601-1 (excepto los aparatos cuya fuente se alimenta directamente del ordenador, como un ratón, un teclado o un lápiz USB).
- Utilice únicamente un ordenador que cumpla las especificaciones indicadas en estas instrucciones de uso, *Cap. 16, página 52*.
- Tenga en cuenta que un aparato conectado a través de USB puede suministrar una tensión de salida máxima de 5,5 V CC.



Precaución

Uso de toma de corriente múltiple

Daños personales o materiales debidos a una toma de corriente múltiple insegura

En caso de utilizar una toma de corriente múltiple para conectar el Binoptometer® 4P, hay que tener en cuenta las siguientes indicaciones:

- ➔ Utilice la toma múltiple conforme a los requisitos de la norma DIN EN 60601-1: 2005 Sección 16.
- ➔ No coloque la toma de corriente múltiple en el suelo.
- ➔ Utilice, como máximo, una toma múltiple.
- ➔ Conecte solo a esta toma múltiple el Binoptometer® 4P y, en su caso, el ordenador asociado.

En caso de utilizar una toma de corriente múltiple, esta debe alimentarse a través de un transformador de aislamiento.

En caso de utilizar un ordenador nuevo para el funcionamiento del Binoptometer® 4P, hay que comprobar que este sea seguro eléctricamente. Para ello, llame al servicio técnico de OCVLUS.

Compatibilidad electromagnética (CEM/cable)

Daños personales o materiales debidos a interferencias electromagnéticas

Los dispositivos portátiles y móviles de comunicación por RF pueden afectar a los aparatos eléctricos médicos, [Cap. 17, página 55](#).

- ➔ Asegúrese de que los dispositivos de comunicación de AF portátiles y móviles no causen emisiones de interferencia.
- ➔ Recomendación: Mantenga una distancia mínima de 4 metros. Si la distancia es menor, asegúrese de que el Binoptometer® 4P funcione correctamente.

Ciberseguridad



Precaución

Para conectar el Binoptometer® 4P a un ordenador no utilice ninguna tecnología inalámbrica, por ejemplo, un USB inalámbrico

- ➔ Observe las siguientes medidas de seguridad para aumentar la ciberseguridad cuando utilice el dispositivo. Póngase en contacto con su administrador, si es necesario:

Medidas de precaución para el control de acceso a los ordenadores

- Asegure el ordenador con una contraseña (por ejemplo, al iniciar Windows).
- Escoja una contraseña compleja. Una buena contraseña consta de ocho caracteres y no puede encontrarse en ningún diccionario. También debe contener números y caracteres especiales.
- No seleccione un nombre ni el nombre del aparato como contraseña (por ejemplo, «Binoptometer»).
- Cambie la contraseña con regularidad.
- No escriba la contraseña en un lugar accesible.
- Utilice contraseñas diferentes para cada usuario.
- Active un salvapantallas y utilice la opción de tener que volver a introducir la contraseña al cerrar el salvapantallas.
- Seleccione un ajuste de tiempo adecuado para que el salvapantallas se inicie cuando la sesión de software esté inactiva (por ejemplo, 10 minutos).

Para establecer el tiempo adecuado, hay que tener en cuenta la duración del examen, el número de pacientes, el tiempo entre exámenes, el uso de otros equipos en la sala de examen, los usuarios múltiples, etc.

- Bloquee el ordenador cuando abandone su puesto de trabajo (atajo de teclado: tecla del logotipo de Windows + «L»)

Precauciones al conectar el ordenador a una red LAN o internet

- Priorice las conexiones por cable para conectar el ordenador a la red.
- En caso de seguir utilizando conexiones WLAN, asegúrese de que se utilicen los métodos de seguridad adecuados (por ejemplo, WPA2/AES – Wi-Fi Protected Access/Encriptación estándar con una clave de red segura).
- Se recomienda el uso de un cortafuegos (software o hardware).

Recomendación: Utilice herramientas antimalware con definiciones de malware actualizadas.

**Nota**

Observe también las normas, instrucciones y recomendaciones de la Oficina Federal de Seguridad relativa a la información para la protección de infraestructuras críticas.

5 Uso previsto

El Binoptometer® 4P solo es apto para ser utilizado según lo descrito en estas instrucciones de uso.

El Binoptometer® 4P dispone de las siguientes posibilidades de prueba:

- Prueba de agudeza visual con anillos de Landolt, números, letras, etc.
- Pruebas binoculares (pruebas de foria y estéreo)
- Pruebas de apreciación del color (cartas de colores de Ishihara, cartas de colores de Velhagen-Broschmann¹ y cartas de colores de Matsubara)
- Pruebas de contraste en condiciones fotópicas
- Prueba de visión crepuscular con y sin deslumbramiento según DIN 58220 Parte 7, apta para FeV (reglamento alemán de aptitud en la conducción) para y G 25 (opcional)
- Comprobación de hipermetropía, presbicia y miopía latentes, especialmente miopía nocturna
- Medición de la amplitud de acomodación
- Comprobación de percepción del campo visual periférico
- ➔ Utilice el aparato únicamente con los accesorios originales que le hayamos suministrado y solo cuando el dispositivo esté en perfectas condiciones técnicas.
- ➔ Tenga en cuenta las indicaciones de seguridad proporcionadas anteriormente.
- ➔ Asegúrese de que se utilizan las siguientes clases de conexión como fuente de alimentación: 100-230 V, 50-60 Hz.

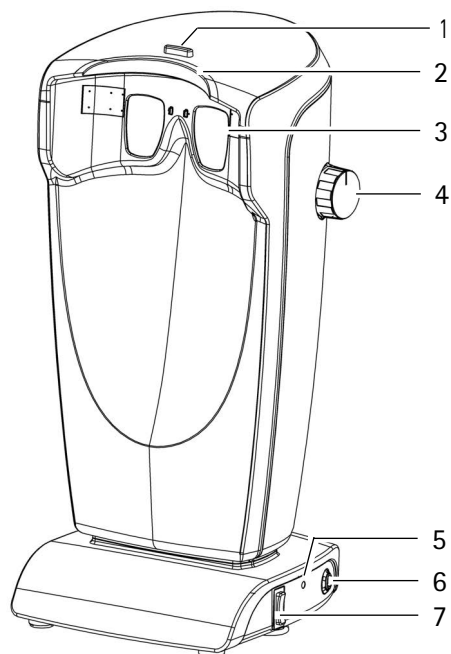
Contraindicaciones

Ninguno conocido

1. Cartas para la comprobación de la apreciación del color. Editado por Dieter Broschmann y Jörn Kuchenbecker. 34.ª edición. Stuttgart, 2011

6 Descripción del aparato

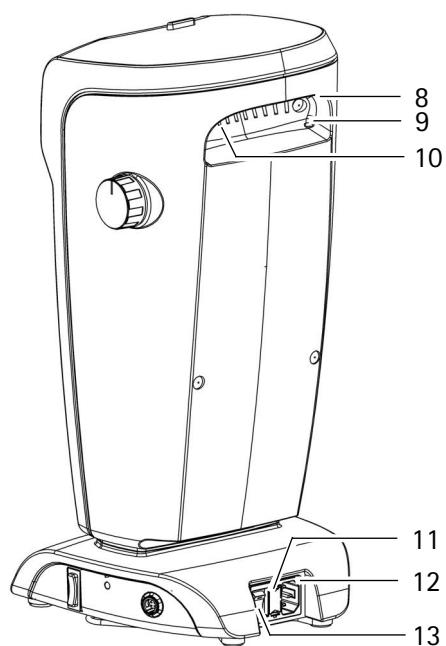
6.1 Vista delantera



- 1) Soporte para la visión opaca del aparato
- 2) Soporte para la frente
- 3) Visor
- 4) Botón giratorio para ajustar el ángulo de visión
- 5) Luz de control
- 6) Conexión del netbook/portátil/ordenador
- 7) Pulsador basculante para ajuste de altura (opcional)

Fig. 6-1: Vista delantera

6.2 Vista trasera



- 8) Asa
- 9) Apertura para el pulsador de servicio
- 10) Aperturas de aireación
- 11) Disyuntor
- 12) Clavija de conexión a red
- 13) Interruptor de encendido/apagado

Fig. 6-2: Vista trasera

6.3 Funcionamiento del Binoptometer® 4P

El Binoptometer® 4P es un aparato de prueba visual con una amplia presentación de dicha prueba. Las pruebas se muestran en una micropantalla a color de alta resolución. Esta tecnología permite una visualización casi ilimitada de las pruebas visuales.

La imagen exacta de las pruebas queda asegurada mediante la utilización de un objetivo acromático de tres lentes calculado con precisión. Este sistema óptico garantiza la comprobación de la potencia visual, independientemente de la distancia pupilar del paciente.

Función de algunos de los componentes

Botón giratorio para el ajuste continuo del ángulo de visión (*Fig. 6-1, página 14, Pos. 4*): El ángulo del campo de prueba puede ajustarlo el propio paciente de forma continua y así poder llevar a cabo la prueba ocular en condiciones fisiológicas incluso con gafas multifocales o varifocales. El campo de prueba se desplaza hacia abajo (ángulo de visión) mediante el botón giratorio lateral. (Pieza de aplicación)

Visor (*Fig. 6-1, página 14, Pos. 3*): Una visión resguardada de la luz, aunque abierta, protege de los reflejos molestos y contribuye a crear un ambiente agradable para la exploración.

Pulsador basculante para ajuste de altura (opcional) (*Fig. 6-1, página 14, Pos. 7*): Con el pulsador basculante para el ajuste de altura, el paciente también podrá ajustarla por sí mismo. (Pieza de aplicación)

Luz de control (*Fig. 6-1, página 14, Pos. 5*): La luz de control indica si el Binoptometer® 4P recibe alimentación.

Soporte para la frente (*Fig. 6-1, página 14, Pos. 2*): El soporte para la frente ayuda a posicionar al paciente. (Pieza de aplicación)

Visión opaca del aparato (opcional) (*Fig. 8-3, página 20*): La visión opaca del aparato permite comprobar la visión crepuscular y la sensibilidad al deslumbramiento en una habitación sin luz. (Pieza de aplicación)

7 Puesta en servicio inicial

Antes de poner en funcionamiento el Binoptometer® 4P por primera vez, debe

- establecer
- conectar
- e instalar el software, en su caso
- ➔ Ponga en funcionamiento el Binoptometer® 4P cuando hayan pasado aprox. 3-4 horas desde su transporte o un largo tiempo de almacenamiento. Los cambios bruscos de temperatura de zonas frías a cálidas pueden empañar los componentes ópticos.



Precaución

Mediciones incorrectas/daños en el aparato debido a una instalación y un manejo incorrectos

- Pida a OCULUS o a un distribuidor autorizado que le instruya en el manejo del Binoptometer® 4P antes del primer uso.

7.1 Instalación para la puesta en servicio inicial

Encontrará las condiciones de funcionamiento en "*Condiciones de funcionamiento*" en la página 53.

- Sáquelo el Binoptometer® 4P del embalaje. Para ello, agárrelo por el asa (Fig. 6-2, página 14, Pos. 8).
- Coloque el Binoptometer® 4P sobre una superficie plana.
- Posicione el Binoptometer® 4P de manera que el paciente no esté influenciado por la luz del día ni por fuentes de luz artificial.
- Evite los reflejos de ventanas, espejos, etc., en las lentes de las gafas del paciente y en las lentes de visión.
- Elimine el material de embalaje correctamente.



Precaución

Interrupción de la exploración por sobrecalentamiento

Si el aparato se sobrecalienta se apagará y se perderán los resultados de la exploración.

- No tape las aberturas de ventilación.

7.2 Conexión

Debe conectar el Binoptometer® 4P a la red eléctrica y, según el modelo, al netbook o al portátil/ordenador.



Precaución

Peligro para la seguridad eléctrica

- No utilice el Binoptometer® 4P directamente al lado de otros aparatos ni lo apile con otros aparatos.
- En caso de utilizar una toma de corriente múltiple para conectar el Binoptometer® 4P: Utilice la toma múltiple conforme a los requisitos de la norma DIN EN 60601-1.
- No coloque la toma de corriente múltiple en el suelo.
- Utilice, como máximo, una toma múltiple.

- ➔ Conecte únicamente el Binoptometer® 4P y, en su caso, el ordenador asociado a esta toma múltiple.
- ➔ Utilice una toma de corriente que disponga de una conexión de conductor de protección sin fallos.

- ➔ Conecte el aparato con el cable de red suministrado, *Cap. 17.1, página 55*.
- ➔ Asegúrese de que la tensión de red coincide con la tensión indicada en la placa de características.
- ➔ Coloque el Binoptometer® 4P de forma que el enchufe de red quede fácilmente accesible. Ello facilita su desconexión de la red eléctrica para cualquier trabajo de mantenimiento.



Nota

Daños en el aparato debidos a una conexión incorrecta

Si no se conecta correctamente el Binoptometer® 4P y se aplica tensión, el aparato puede dañarse al cabo de poco tiempo.

- ➔ No conecte los enchufes eléctricos ejerciendo una fuerza excesiva.
- ➔ Tenga en cuenta la información de la placa de características.

Si el enchufe está defectuoso, póngase en contacto con el servicio técnico de OCULUS o con un distribuidor autorizado para reparar el daño.

Conexión del netbook/portátil/ordenador



- ➔ Si el aparato está conectado a un ordenador que no cumple la norma IEC 60601-1, alimente la fuente del ordenador mediante un transformador de aislamiento o establezca una conexión USB mediante el aislador OCULUS USB FS MED (n.º 01 56920 00 010).
- ➔ Si la fuente del ordenador se alimenta a través de un transformador de aislamiento o se encuentra en el entorno del paciente:
Establezca un aislamiento eléctrico entre el ordenador y los aparatos periféricos cuando conecte aparatos periféricos al ordenador (por ejemplo, a través de LAN o USB) que no cumplan la norma IEC 60601-1 (excepto los aparatos cuya fuente se alimenta directamente del ordenador, como un ratón, un teclado o un lápiz USB).

- ➔ Conecte el Binoptometer® 4P y el netbook/portátil/ordenador con el cable de conexión correspondiente.



Fig. 7-1: Ejemplo: Conexión con un netbook

- ➔ Asegúrese de insertar el enchufe en la posición correcta.
- ➔ Observe las indicaciones de uso del netbook/portátil/ordenador.

7.3 Instalación del software

Antes de la puesta en servicio inicial, debe instalar el software del Binoptometer® 4P al portátil u ordenador, en su caso. Proceda como se describe en la [Instalación del software](#).

En el netbook suministrado ya viene instalado. Requisito para la instalación en el ordenador/portátil, véase [Cap. 16, página 52](#).



Precaución

Mediciones incorrectas/daños en el dispositivo causados por personal no autorizado

- ➔ Asegúrese de que solo un especialista autorizado por OCULUS ejecute la actualización del software.
-

8 Puesta en servicio diaria

Para poner en funcionamiento el Binoptometer® 4P con fines de exploraciones diarias, deberá

- instalar y conectar el aparato
- preparar el lugar del paciente
- enchufar el aparato



Nota

Daños en el aparato debidos a un transporte incorrecto

- ➔ Compruebe que el Binoptometer® 4P no presente daños después de cada transporte y antes de las exploraciones.
- ➔ Etiquete el Binoptometer® 4P dañado como no apto para el funcionamiento
- ➔ Comunique los daños al servicio técnico de OCULUS.
- ➔ Utilice el Binoptometer® 4P solo en perfecto estado.

8.1 Instalación y conexión para el funcionamiento diario



Fig. 8-1: Sacar el aparato

Encontrará las condiciones de funcionamiento en *"Condiciones de funcionamiento" en la página 53.*

- ➔ Saque el Binoptometer® 4P del carrito/bolsa. Para ello, agárrelo por el asa (1).
- ➔ Coloque el Binoptometer® 4P sobre una superficie plana.
- ➔ Posicione el Binoptometer® 4P de manera que el paciente no esté influenciado por la luz del día ni por fuentes de luz artificial.
- ➔ Evite los reflejos en los cristales de las gafas del paciente y en los lentes de visión producidos, por ejemplo, por ventanas o espejos.



Precaución

Interrupción de la exploración por sobrecalentamiento

Si el aparato se sobrecalienta se apagará y se perderán los resultados de la exploración.

- ➔ No tape las aberturas de ventilación.

- ➔ Conecte el Binoptometer® 4P, *Cap. 7.2, página 16.*

8.2 Preparar el lugar del paciente

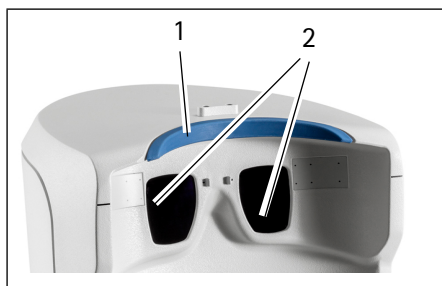
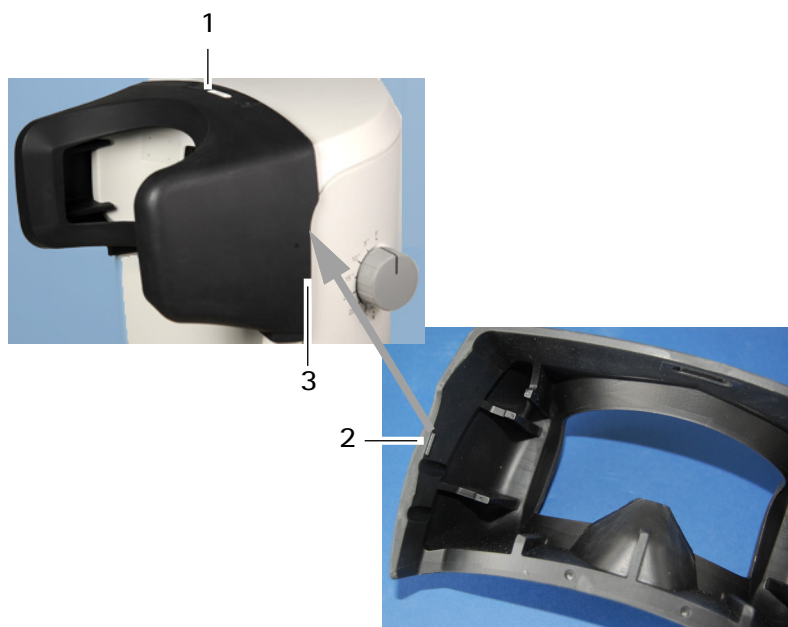


Fig. 8-2: Comprobar la visión del aparato

- ➔ Desinfecte el soporte para la frente (1) después de cada exploración y la carcasa según necesidad *Cap. 11.2, página 44*.
- ➔ Compruebe que la visión del aparato no está sucia.
- ➔ En caso de suciedad: Limpie las lentes de visión (2), véase también *Cap. 11.1, página 43*.

8.3 Utilizar la visión opaca del aparato

Puede comprobar la visión crepuscular y la sensibilidad al deslumbramiento aunque no pueda oscurecer la habitación. Para ello necesitará la visión opaca del aparato (opcional).



1 Soporte

2 Auxiliar del fijador

3 Ranura

Fig. 8-3: Utilizar la visión opaca del aparato

- ➔ Enganche la visión opaca del aparato en el soporte (1).
- ➔ Fije la visión opaca del aparato con el auxiliar del fijador (2) a ambos lados. El auxiliar del fijador (2) debe caer en la ranura (3).

8.4 Conexión

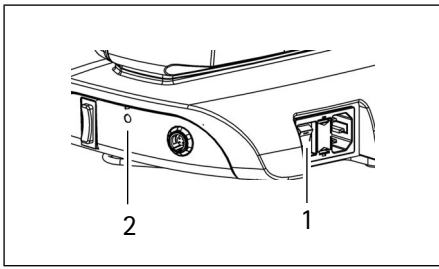


Fig. 8-4: Enchufar el aparato

→ Enchufe el Binoptometer® 4P con el interruptor de encendido/apagado (1). Luego la luz de control (2).

Si conecta el Binoptometer® 4P a un netbook, portátil u ordenador, deberá iniciar el software.

9 Realizar una exploración

Aquí le mostramos cómo se procede generalmente con una exploración utilizando un netbook como ejemplo.



Si no desea documentar los resultados de la exploración con el software, puede hacerlo en un bloc de notas.

→ Luego, proceda como se describe en el [Cap. 9.3, página 33](#).

Encontrará el manejo básico y la información detallada sobre cómo utilizar los programas de exploración, las pruebas individuales y cómo proceder en el [manual de usuario](#).

Los pasos siguientes forman parte del procedimiento de exploración:

- Abrir o crear la gestión de datos de pacientes
- Preparación del paciente para la exploración
- Realizar exploración
- Visualizar e imprimir resultados

9.1 Creación y apertura del paciente mediante la gestión de datos de pacientes

Si conecta el Binoptometer® 4P a un netbook, portátil u ordenador, podrá introducir y utilizar los datos del paciente mediante la gestión de datos de pacientes.

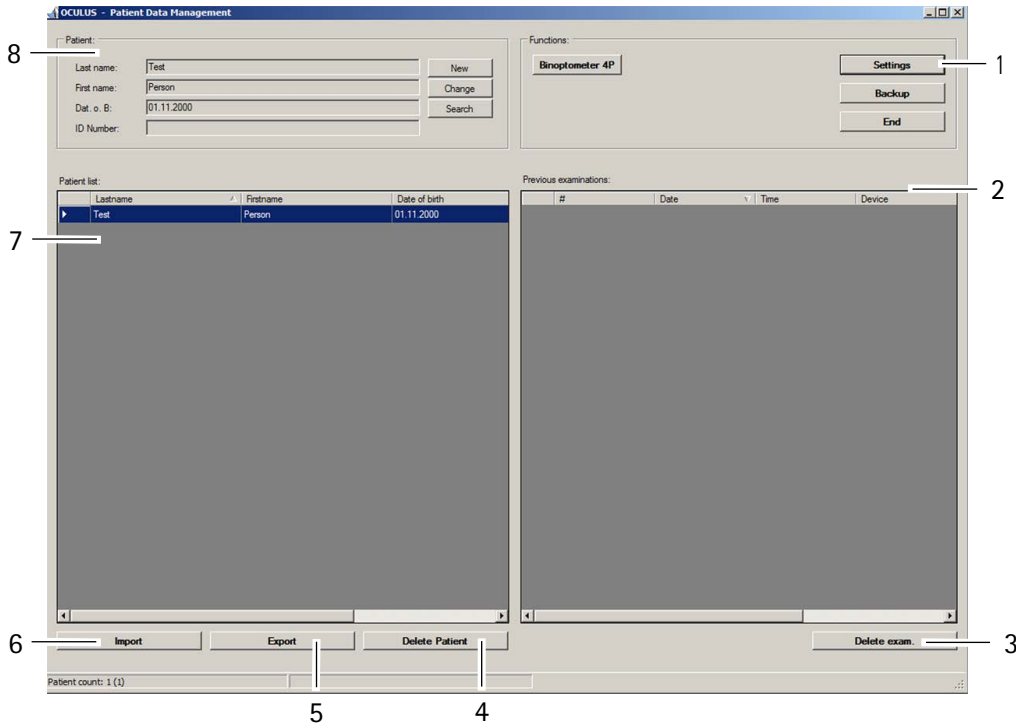
Encontrará más información sobre la gestión de datos de pacientes en el [manual de usuario](#).

9.1.1 Iniciar la gestión de datos de pacientes

Tras el encendido, primero se carga el sistema operativo.

➔ Pulse el icono Binoptometer® 4P: .

Seguidamente, se muestra la interfaz de usuario de la gestión de datos de pacientes.



1 Cuadro de grupo "Funciones"

2 Lista de exploración

3 Botón [Eliminar anál.] (Delete exam.)

4 Botón [Eliminar pac.] (Delete Patient)

5 Botón [Exportar] (Export)

6 Botón [Importar] (Import)

7 Lista de pacientes

8 Cuadro de grupo "Paciente"

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



Para poder entrar posteriormente en el programa del Binoptometer® 4P, primero debe introducir un nuevo paciente (8) o seleccionar uno que ya esté en la lista de pacientes (7).

9.1.2 Introducir un paciente nuevo

- ➔ Pulse el botón [Nuevo] (New) para añadir un nuevo paciente a la administración de datos de pacientes.
- ➔ Introduzca los apellidos, el nombre y la fecha de nacimiento completos en la ventana del paciente (8).

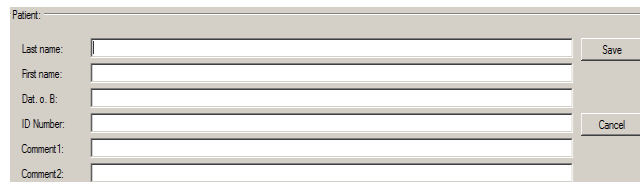


Fig. 9-2: Introducir pacientes

De manera opcional, también puede introducir un número de identificación para el paciente.

- ➔ Acepte los datos introducidos con el botón [Guardar] (Save). El paciente recién creado se mostrará en la lista de pacientes.
- ➔ Para iniciar el programa del Binoptometer® 4P, seleccione el paciente recién creado en la lista de pacientes y pulse dos veces sobre el paciente seleccionado.

9.1.3 SSeleccionar paciente existente

En la lista de datos de pacientes, en el lado izquierdo de la pantalla, están todos los pacientes examinados por orden alfabético.

- ➔ Pulse el botón [Buscar] (Search) para encontrar en la lista el paciente deseado.
- ➔ Introduzca el nombre del paciente o la primera letra de su nombre en el campo "Apellidos".
Opcionalmente, también se puede buscar el paciente por su número ID, el nombre o la fecha de nacimiento si se han indicado estos datos al añadir el paciente por primera vez.
- ➔ Pulse en la entrada de la lista deseada para poner el nombre del paciente en la ventana del paciente. Al mismo tiempo, en la ventana de exploración (a la derecha) verá una lista con las exploraciones ya existentes del paciente.

Búsqueda avanzada de paciente existente: Casilla de verificación [Avanzada] (Extended)

➔ Para ello, active la casilla [Avanzada] (Extended).

Se mostrarán parámetros de búsqueda adicionales, como, por ejemplo, los que hacen referencia a exploraciones ya pasadas. Proceda como al introducir el nombre de un paciente.

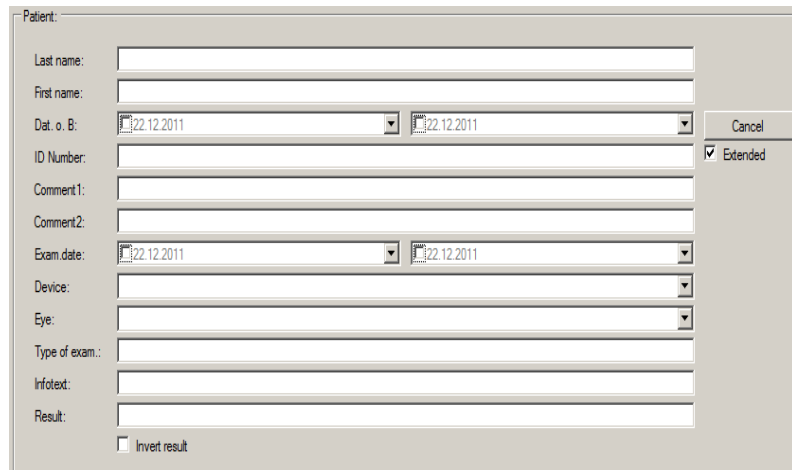


Fig. 9-3: Búsqueda avanzada

9.2 Modificar ajustes

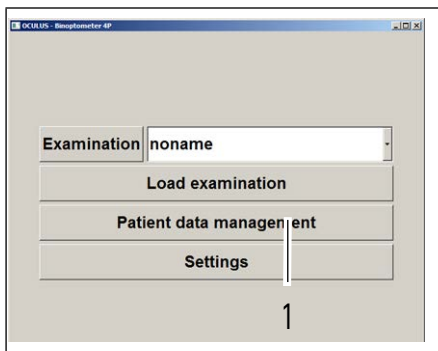


Fig. 9-4: Menú "Binoptometer® 4P"

En caso necesario, en el programa del Binoptometer® 4P podrá cambiar algunos ajustes básicos (1). Si no desea cambiar ningún ajuste, continúe y proceda como se describe en el [Cap. 9.3, página 33](#).

➔ Para iniciar el programa del Binoptometer® 4P, seleccione un paciente de la lista de pacientes y pulse dos veces sobre el paciente seleccionado. Se mostrará el menú "Binoptometer® 4P".

Puede cambiar los siguientes ajustes:

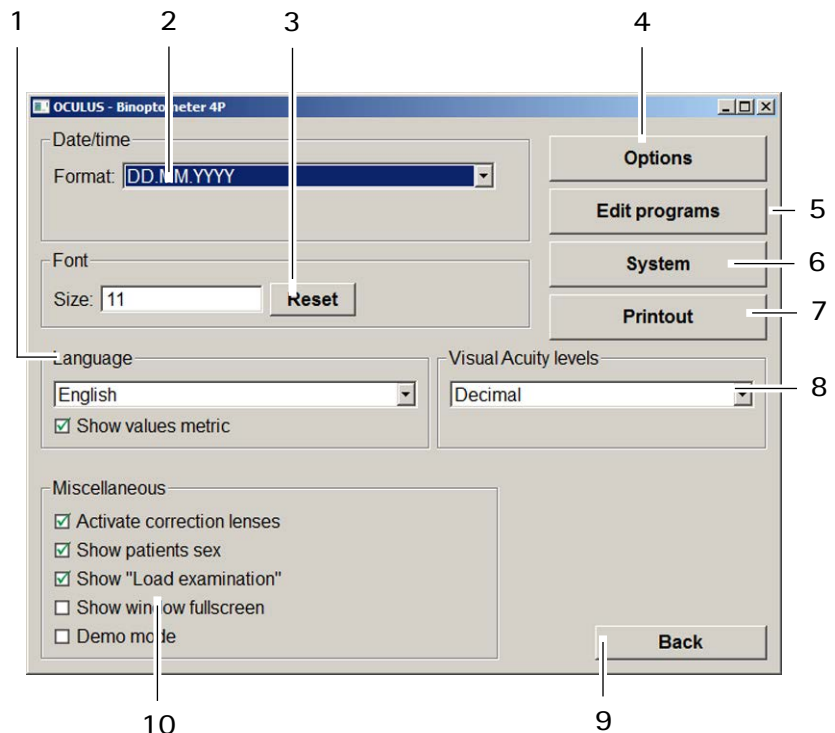
- Seleccionar el idioma y cambiar las unidades de medida, [Página 26](#)
- Ajustar el formato de la fecha, [Página 26](#)
- Cambiar el tamaño de letra de la ventana de exploración, [Página 27](#)
- Modificar los datos de agudeza visual, [Página 27](#)
- Habilitar lentes correctoras, [Página 27](#)
- Activar que pueda incluirse el sexo de la persona en la gestión de datos de pacientes, [Página 28](#)
- Activar que las exploraciones existentes puedan cargarse desde el software del Binoptometer® 4P, [Página 28](#)
- Activar que el programa se muestre a pantalla completa al iniciar, [Página 28](#)
- Activar el modo demostración, [Página 28](#)
- Habilitar módulos opcionales del software, [Página 29](#)
- Editar el programa de exploración, [Página 30](#)
- Exportar a sistemas externos de gestión de datos de pacientes, [Página 31](#)
- Cambiar los tiempos de presentación de las pruebas de color, [Página 31](#)

- Generar impresiones detalladas, [Página 32](#)

Proceda del siguiente modo:

- ➔ Pulse el botón [Ajustes] (Setting).

Se mostrará la siguiente pantalla:



- | | | | |
|---|---|----|--|
| 1 | Campo de grupo "Idioma" | 6 | Botón [Sistema] (System) |
| 2 | Campo de grupo "Fecha/hora" | 7 | Botón [Ajustes de impresora] (Printer Setup) |
| 3 | Campo de grupo "Letra" | 8 | Campo de grupo "Datos de agudeza visual" |
| 4 | Botón [Opciones] (Options) | 9 | Botón [Volver] (Return) |
| 5 | Botón [Editar programas] (Edit Programms) | 10 | Campo de grupo "Otros" |

Fig. 9-5: Pantalla "Ajustes"

Seleccionar el idioma y cambiar las unidades de medida

Campo de grupo "Idioma" (Fig. 9-5, página 26, Pos. 1):

- ➔ Seleccione el idioma deseado en la lista desplegable. El idioma seleccionado se activará una vez iniciado el programa del Binoptometer® 4P.
- ➔ Active la casilla de verificación [Restablecer valores métricos] (Show metric values), para visualizar unidades métricas. Si la casilla de verificación está desactivada, las unidades no se indicarán en sistema métrico.

Modificar el formato de datos

Campo de grupo "Fecha/hora" (Fig. 9-5, página 26, Pos. 2):

- ➔ Seleccione el formato de fecha deseado en la lista desplegable.

Cambiar el tamaño de letra de la ventana de exploración

Campo de grupo "Letra" (Fig. 9-5, página 26, Pos. 3):

- ➔ Introduzca el tamaño de letra para la ventana de exploración. Con el botón [Restablecer] (Reset) volverá al tamaño de letra predeterminado de fábrica.

Modificar los datos de agudeza visual

Campo de grupo "Datos de agudeza" (Fig. 9-5, página 26, Pos. 8):

- ➔ Seleccione el ajuste deseado para los datos de agudeza visual en la lista desplegable.

Activar lentes correctoras

Campo de grupo "Otros" (Fig. 9-5, página 26, Pos. 10):

Si activa esta función, en el programa de exploración se muestra una selección de lentes correctoras que, si fuera necesario, pueden colocarse delante del paciente durante la exploración.

Están indicadas en estos casos:

- Sospecha de hipermetropía latente
- El paciente ve los optotipos peor de cerca que de lejos (presbicia)
- Sospecha de miopía (los optotipos no se reconocen claramente a distancia)
- Comprobación de miopía nocturna durante la prueba de visión crepuscular

- ➔ Active la casilla de verificación [Activar lentes correctoras] (Activate corrective lenses)

Se pueden activar lentes correctoras en un rango de +4,5 dpt a -3,5 dpt.

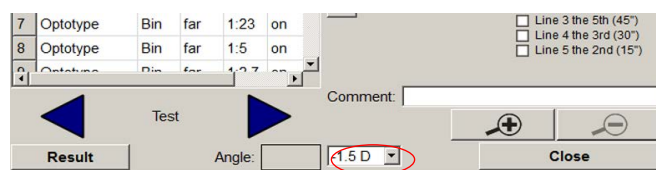


Fig. 9-6: Se activa la lista desplegable con lentes correctoras

Mostrar "Cargar exploración"

Puede utilizar esta función para cargar una exploración existente si no está trabajando con la gestión de datos de pacientes de OCULUS.

Campo de grupo "Otros" (Fig. 9-5, página 26, Pos. 10):

→ Active la casilla de verificación [mostrar "Cargar exploración"] (Show "Load examination").

Se añade al menú Inicio el botón correspondiente (1).

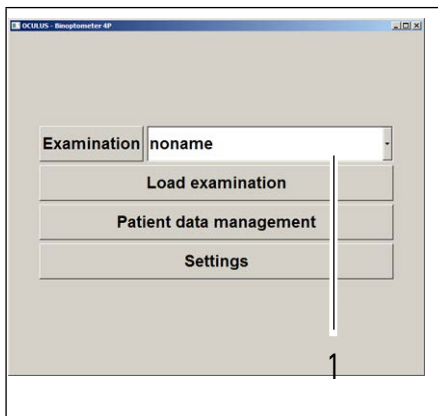


Fig. 9-7: Botón "Cargar exploración"

Mostrar sexo

Campo de grupo "Otros" (Fig. 9-5, página 26, Pos. 10):

→ Active la casilla de verificación [mostrar "Sexo del paciente"].
Ya puede incluir el sexo de la persona en la lista de pacientes.

Mostrar pantalla completa

Campo de grupo "Otros" (Fig. 9-5, página 26, Pos. 10):

→ Active la casilla de verificación [Al iniciar mostrar pantalla completa] (full screen at startup).

Activar el modo demostración

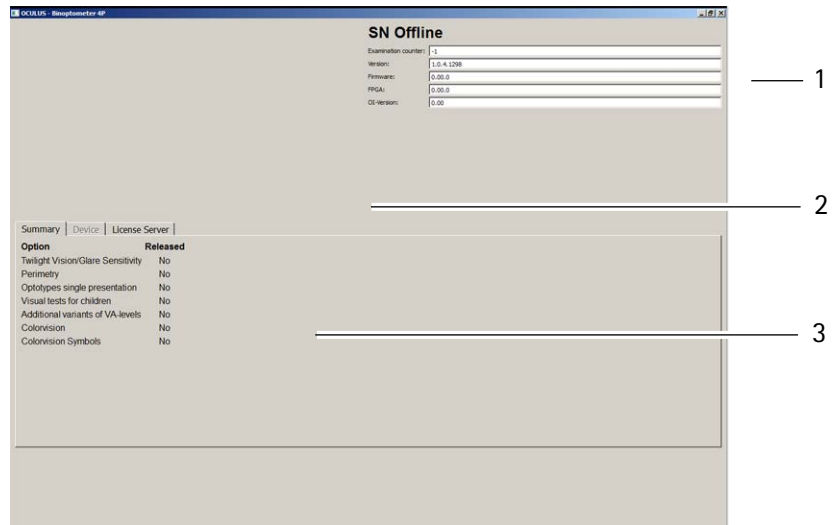
Campo de grupo "Otros" (Fig. 9-5, página 26, Pos. 10):

Esta función solo sirve con fines de demostración, si no tiene el Binoptometer® 4P conectado a su portátil/netbook/ordenador.

→ Active la casilla de comprobación [Modo demostración] (Demo Modus).

Habilitar módulos opcionales del software

Pantalla Opciones:

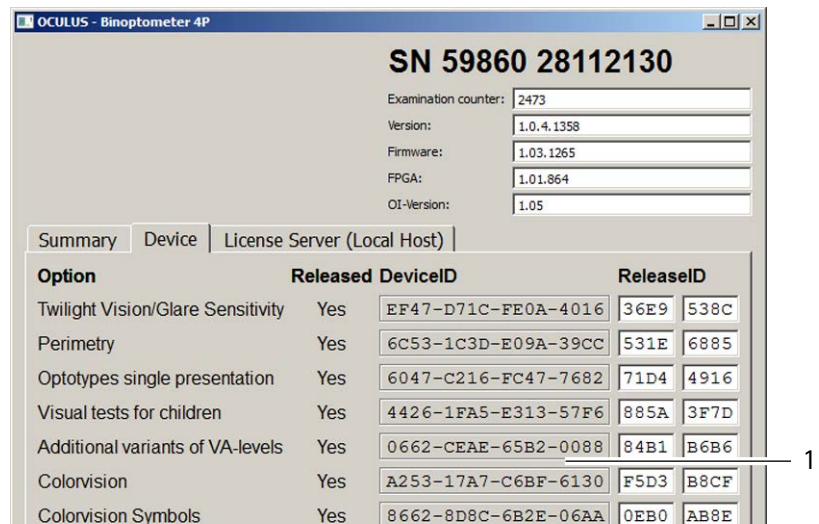


- 1 Información sobre el aparato 3 Estado de los módulos del software
2 Registro

Fig. 9-8: Pantalla "Opciones"

Necesitará esta pantalla si desea solicitar módulos opcionales del software; consulte el [manual de usuario](#).

- ➔ Pulse el botón [Opciones] (Options) (Fig. 9-5, página 26, Pos. 4). Aparece el estado del software actual (3).
- Tenga preparado el número de serie (SN...) (véase placa de características) del Binoptometer® 4P.
- ➔ Vaya al registro "Aparatos".



- 1 Ejemplo: ID del aparato (Device ID) "Símbolos Colorvision" (Colorvision Symbols)

Fig. 9-9: Registro "Aparatos"

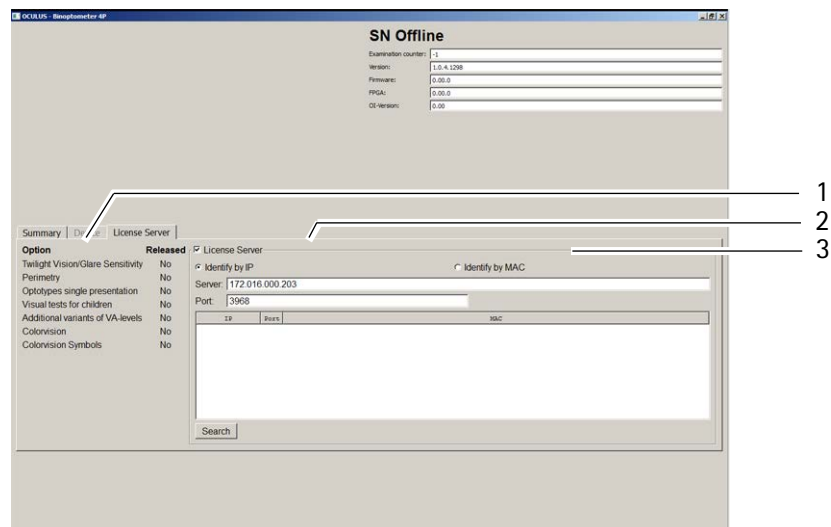
- ➔ Tenga a mano el ID del aparato de la opción deseada, por ejemplo, el ID "Símbolos Colorvision" (Colorvision Symbols) (1).

- ➔ Llame al servicio técnico de OCULUS y solicite su código de activación, [Cap. 15.3, página 51](#).
- ➔ Introduzca el código de activación recibido en la fila "Símbolos Colorvision" (Colorvision Symbols) en el campo "ID habilitado" (Release ID).

La opción seleccionada se habilitará.

Registro: Servidor de licencias

La pestaña "Servidor de licencias" (1) proporciona información sobre las opciones disponibles en la red.



- 1 Lista con opciones
- 2 Datos sobre la habilitación de opciones
- 3 Campo de grupo "Servidor de licencias"

Fig. 9-10: Pantalla "Servidor de licencias"

La lista "Opciones" (1) proporciona información sobre las opciones posibles.

Datos sobre la habilitación de opciones (2):

Sí: La licencia esta disponible para la opción

No: La licencia no esta disponible para la opción

Necesitará el campo "Servidor de licencias" (3) para establecer la conexión del Binoptometer® 4P a la red.

Editar el programa de exploración

- ➔ Pulse el botón [Editar programas] (Edit programs) ([Fig. 9-5, página 26, Pos. 5](#)).

Podrá

- cambiar la secuencia mostrada de los programas de exploración
- copiar y cambiar un programa de exploración existente
- crear y editar un programa de exploración nuevo.

Encontrará más información en el [manual de usuario](#).

Exportar a sistemas externos de gestión de datos de pacientes

Con esta función podrá exportar datos de pacientes.

→ Pulse el botón [Sistema] (System) (Fig. 9-5, página 26, Pos. 6).

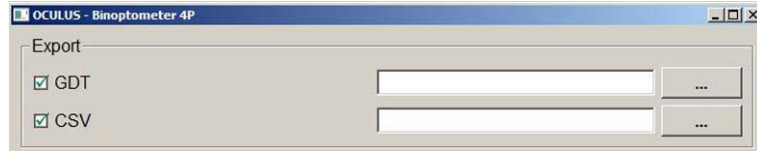


Fig. 9-11: Exportar en GDT y CSV

- Active la casilla de verificación [GDT] o [CSV].
- Seleccione el directorio al que deben exportarse los datos del paciente.

GDT: Los datos se transfieren a un software externo de gestión de consultas o para generar los resultados de las exploraciones en formato PDF.

CSV: Exporta los datos de la exploración en un archivo Excel

Cambiar los tiempos de presentación de las pruebas de color

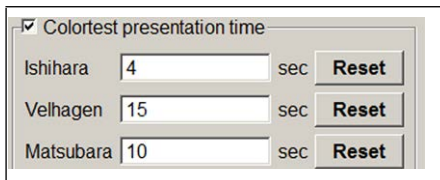
Puede utilizar esta función de pantalla para ajustar el tiempo durante el que se muestran las cartas de colores durante una prueba de apreciación del color.

→ Pulse el botón [Sistema] (System) (Fig. 9-5, página 26, Pos. 6).

→ Active la casilla de comprobación [Tiempos de presentación de las pruebas de color] (Color test presentation time).

→ Introduzca el tiempo de presentación deseado.

→ Pulse el botón [Restablecer] (Reset) para restablecer los datos: Ishihara 4 segundos, Velhagen 15 segundos y Matsubara 10 segundos.



La prueba de Ishihara está predeterminada en 4 segundos, según la recomendación del Prof. Dr. H. Krastel. Según las instrucciones de uso, bastan 3 segundos para las pruebas de Ishihara.

Generar impresiones detalladas

Con esta función de pantalla puede ajustar que se impriman detalladamente los resultados de la prueba de agudeza visual y de apreciación del color o del test de Amsler. Aquí puede introducir información adicional, como la dirección de su consulta y su logotipo, que aparecerán posteriormente en la impresión de resultados. Puede ajustar si desea que aparezca o no la línea de comentario en la impresión de resultados.



- | | |
|---|---|
| 1 Activar las impresiones de resultado detalladas | 3 Botón para subir una imagen |
| 2 Campo de entrada "Nombre/dirección" | 4 Activar impresión de la línea de comentario |

Fig. 9-12: Pantalla "Ajuste de impresora"

- ➔ Pulse el botón [Ajustes de impresora] (Print settings) (Fig. 9-5, página 26, Pos. 7).
- ➔ Active la casilla de verificación [Agudeza visual] (Visual acuity), [Pruebas de color] (Color tests) o [Amsler] (Amsler) (1) si desea obtener resultados detallados de las exploraciones individuales.
- ➔ En el campo de entrada "Nombre/dirección" (2), introduzca el texto que se mostrará posteriormente en la impresión, por ejemplo, la dirección de su consulta.
- ➔ Busque con el botón [...] (3) el archivo con la imagen deseada, por ejemplo, el logotipo de su consulta, y confirme la selección.
- ➔ Active la casilla de verificación [Imprimir comentario] (Print comment) en el campo de grupo "Otros" (4) si desea que se muestre la línea de comentario en la impresión de resultados.
- ➔ Generar salto de página: El salto de página del resultado de la impresión depende de su impresora. En el caso de que el salto de página deba realizarse en otro lugar, aquí puede cambiarlo. Para ello, introduzca el número de líneas tras las cuales debe cerrarse la página en el campo de entrada "Líneas por página" del campo de grupo "Otros" (4).

Cambiar al programa del Binoptometer® 4P

- ➔ Pulse el botón [Volver] (Back) (Fig. 9-5, página 26, Pos. 9).
Los ajustes se aplican inmediatamente, a excepción del ajuste de idioma.

9.3 Preparación del paciente para la exploración

Una vez introducido el paciente en la lista de pacientes y modificados los ajustes, deberá prepararlo para la exploración.

- ➔ Compruebe si ha remitido un posible fallo de adaptación.
- ➔ Compruebe si las gafas del paciente están dañadas o sucias.
- ➔ Explique al paciente el procedimiento de la exploración y los optotipos. Puede mostrar al paciente la siguiente ilustración:









Un anillo con una abertura sirve de objeto de examen. Esta abertura puede aparecer en ocho posiciones diferentes. Introduzca la dirección de la abertura.	
	Arriba (12 h)
	Arriba a la derecha (de la 1 a las 2 h)
	Derecha (3 h)
	Abajo a la derecha (de las 4 a las 5 h)
	Abajo (6 h)
	Abajo a la izquierda (de las 7 a las 8 h)
	Izquierda (9 h)
	Arriba a la izquierda (de las 10 a las 11 h)

Fig. 9-13: Ejemplo: Explicación de los anillos de Landolt

Si dispone de un Binoptometer® 4P con ajuste de altura, podrá ajustar la altura con el pulsador basculante o mediante el programa del das Binoptometer® 4P.

- ➔ Mediante pulsador basculante (1): Ajuste la altura del aparato con el pulsador basculante (1). El paciente mantiene una buena postura sentado cuando tiene la cabeza erguida y está relajado.

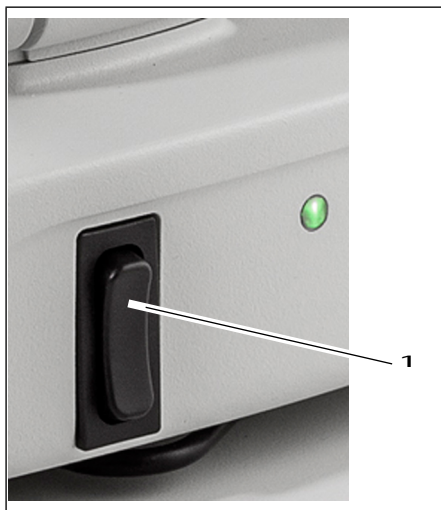


Fig. 9-14: Ajustar la altura con el pulsador basculante



- ➔ Mediante el programa del Binoptometer® 4P: Para ello, pulse la tecla de flecha correspondiente, véase [\(Fig. 9-19, página 37, Pos. 9\)](#).

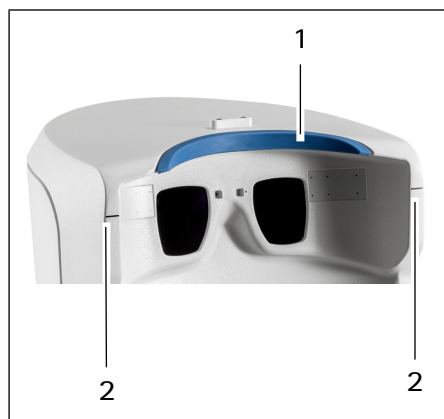


Fig. 9-15: Colocación del paciente

- ➔ Procure que la frente del paciente esté firmemente en contacto con el soporte para la frente (1) durante toda la exploración.
- ➔ Procure siempre de que los ojos del paciente estén aproximadamente al mismo nivel que las líneas de marca (2). De lo contrario, la imagen de la prueba podría cortarse y el paciente tendría problemas para ver todos los optotipos.
- ➔ No toque el paciente y el aparato al mismo tiempo.

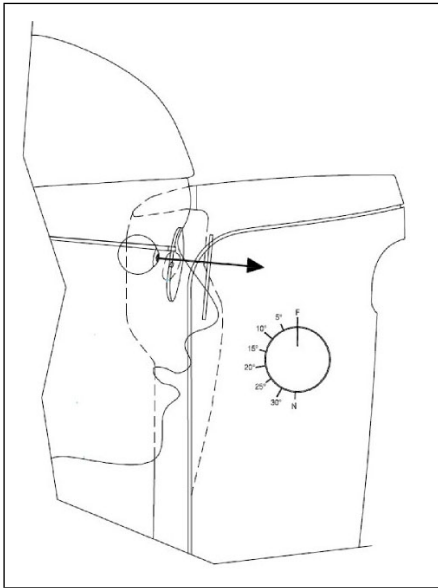


Fig. 9-16: Ajustar ángulo de visión

➔ Para realizar una prueba de visión de lejos, ponga el ángulo de visión a 0 grados.

En caso de pacientes con gafas multifocales o varifocales: Cambie el ángulo de visión si se acorta la distancia de la prueba. El ángulo de visión seleccionado se muestra en el menú de exploración, véase [Fig. 9-19, página 37, Pos. 5](#).

Recomendamos dejar que sea el paciente quien realice el ajuste, ya que puede juzgar mejor por sí mismo cuando puede ver bien la imagen de prueba.

9.4 Seleccionar e iniciar el programa de exploración

- ➔ Pulse la gestión de datos de cliente o en su caso el botón [Binoptometer® 4P] para iniciar el programa del Binoptometer® 4P. Se mostrará la siguiente pantalla:
 - ➔ Pulse el botón (1).
- Se mostrará una lista desplegable con todos los programas preajustados.

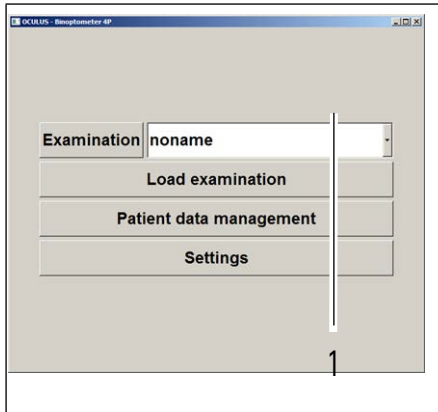


Fig. 9-17: Menú (Binoptometer® 4P)

- ➔ Seleccione, por ejemplo, el programa de exploración "G37". Pulse el botón [Exploraciones] (Examinations).

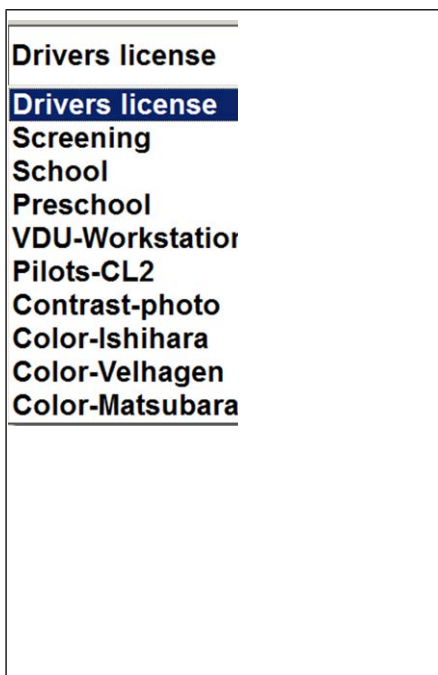
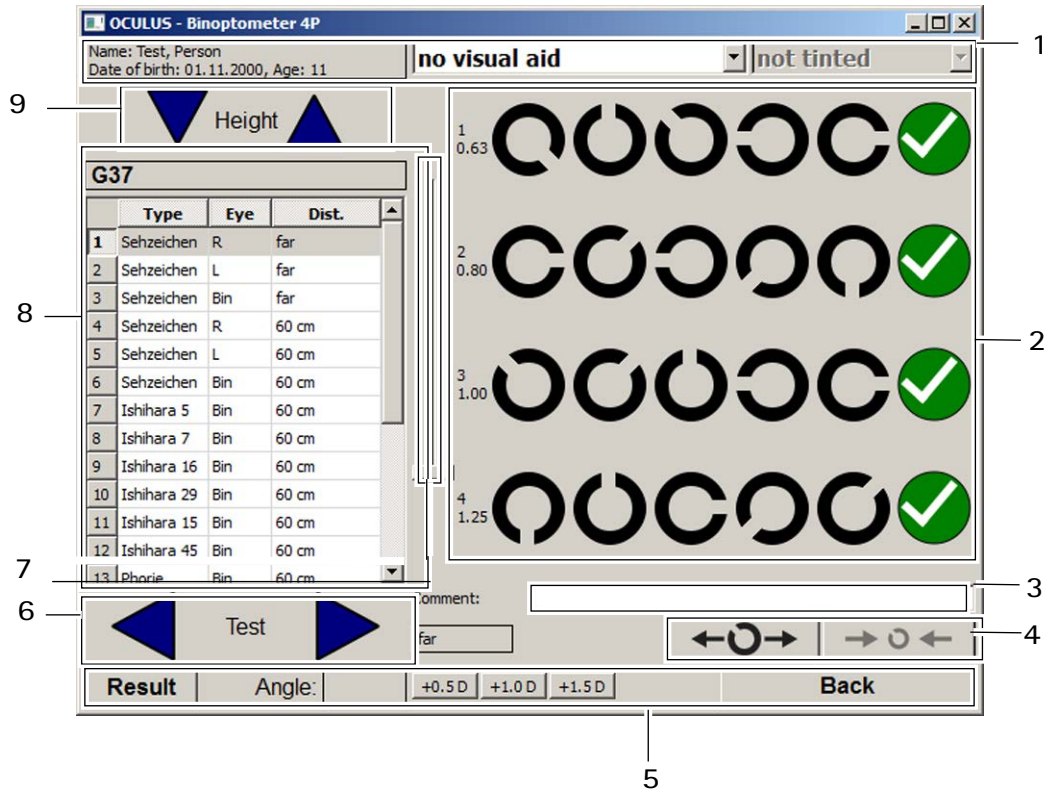


Fig. 9-18: Seleccionar Menú de exploración

Se mostrará el menú de exploración seleccionado.



- | | | | |
|---|---|---|---|
| 1 | Cabecera con información sobre el paciente y campo de selección "Ayuda visual" | 6 | Teclas de flecha "Paso de la prueba hacia delante y atrás" |
| 2 | Visualización de la imagen de prueba | 7 | Control deslizante para ajustar la distancia de prueba |
| 3 | Campo de entrada "Comentario" | 8 | Visualización del programa de exploración con los pasos de prueba |
| 4 | Botones para cambiar el tamaño de los optotipos | 9 | Teclas de flecha "Ajuste de altura"(solo modelo 59860) |
| 5 | Línea base con botones [Cerrar] (Close) y [Resultado] (Result), visualización del ángulo de visión, lentes graduadas seleccionables | | |

Fig. 9-19: Menú de exploración, ejemplo G37

➔ Realice los pasos de prueba de la exploración G 37, véase el [manual de usuario](#).



Encontrará el manejo básico y la información detallada sobre cómo utilizar los programas de exploración, las pruebas individuales y cómo proceder en el [manual de usuario](#).

9.5 Visualizar e imprimir resultados

Puede visualizar el resultado de la exploración.

→ Para ello, pulse este botón.



Puede visualizar e imprimir los detalles de la prueba de agudeza visual, la prueba de color y la prueba de Amsler. Para ello deberá tener activados los ajustes correspondientes, véase [Cap. 9.2, página 25](#).

Además de la impresión estándar, existen varios formularios de resultados para algunas exploraciones (por ejemplo, del FeV), véase también el [manual de usuario](#).



Esto le permitirá imprimir el resultado de la exploración.

→ Para ello, pulse este botón.

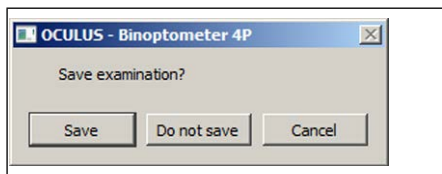
Encontrará más información en el [manual de usuario](#).

Si no tiene una impresora conectada, puede guardar los datos en un lápiz USB e imprimirlos más tarde desde otro netbook/portátil/ordenador.

El otro aparato debe tener instalado el software del Binoptometer® 4P.

Encontrará más información al respecto en ["Transferir los resultados mediante la gestión de datos de pacientes" en la página 41](#).

9.6 Finalizar exploración



→ Pulse el botón [Cerrar] (Close).

→ Pulse el botón deseado:

[Guardar] (Save), la exploración se guardará

[No guardar] (No Save), la exploración no se guardará

[Cancelar] (Cancel), para volver a la exploración

Se mostrará el menú de vista general del Binoptometer® 4P.

Puede iniciar una nueva exploración ([Cap. 9.4, página 36](#)) o cambiar a un paciente nuevo. Para ello, pulse el botón [Seleccionar paciente] (Select Patient) o cargar una exploración existente [Cargar exploración] (Load Examination).

→ Limpie y desinfecte el soporte para la frente después de cada exploración, [Cap. 11.1, página 43](#).

→ Para realizar la siguiente exploración, ponga el ángulo de visión a 0 grados.

9.7 Cargar exploración existente

Puede cargar una exploración existente pulsando sobre ella, por ejemplo. Puede cargar una exploración existente desde ahí, si está trabajando con la gestión de datos de pacientes de OCULUS.

➔ Pulse dos veces en la entrada deseada de la lista de exploraciones *Fig. 9-1, página 23, Pos. 2.*

La exploración deseada se mostrará en el menú de exploración.

Puede cargar una exploración existente si no está trabajando con la gestión de datos de pacientes de OCULUS. Deberá tener activado el botón correspondiente en Ajustes, *Página 28.*

➔ Pulse el botón (1).

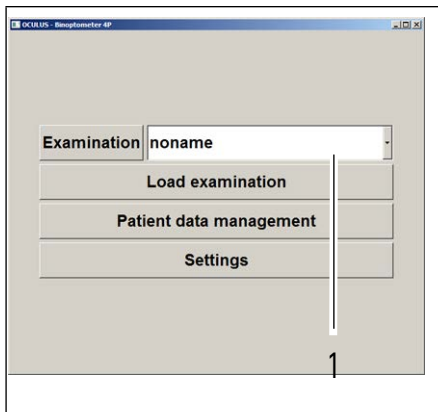


Fig. 9-20: Botón "Cargar exploración"

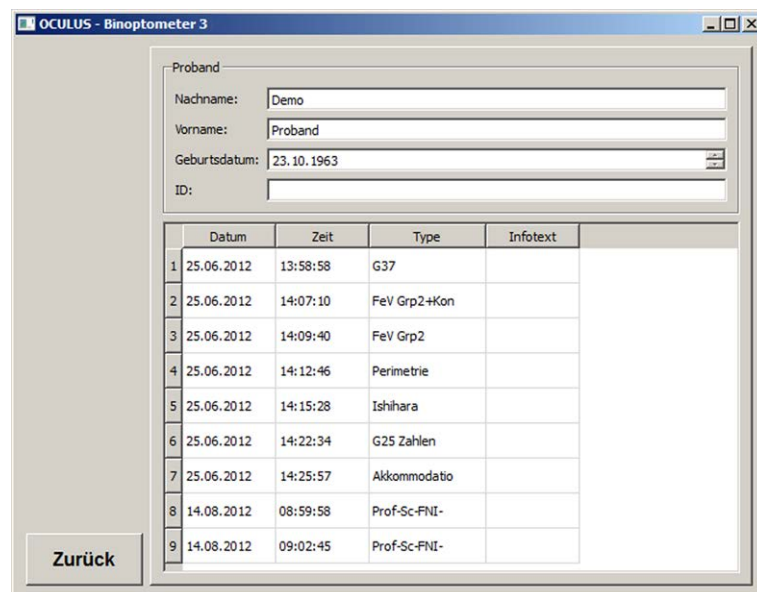


Fig. 9-21: Cargar exploración sin la gestión de datos de pacientes de OCULUS

➔ Vaya con el cursor hasta la exploración deseada.

➔ Pulse dos veces en Exploración.

La exploración deseada se mostrará en el menú de exploración.

Si no desea cargar ninguna exploración pulse el botón [Volver] (Return). Volverá al menú del Binoptometer® 4P.

9.8 Desconexión

- Finalice la exploración actual.
- Cierre el programa del Binoptometer® 4P.
- Apague el ordenador.
- Apague el Binoptometer® 4P con el interruptor de encendido/apagado.
- Cubra el Binoptometer® 4P con una funda antipolvo cuando no esté en uso.

Debe proceder correctamente si desea transportar o almacenar el Binoptometer® 4P después de la exploración.

- Proceda como se describe en el [Cap. 12, página 47](#).



Precaución

Riesgo de descarga eléctrica si el Binoptometer® 4P no se desconecta de la red eléctrica en todos los polos para su transporte, limpieza, mantenimiento, desinfección y reparación.

- Desconecte el enchufe de la red antes de estos trabajos. Al hacerlo, agarre el enchufe de red, no tire del cable.
-

10 Transferir los resultados mediante la gestión de datos de pacientes



Nota

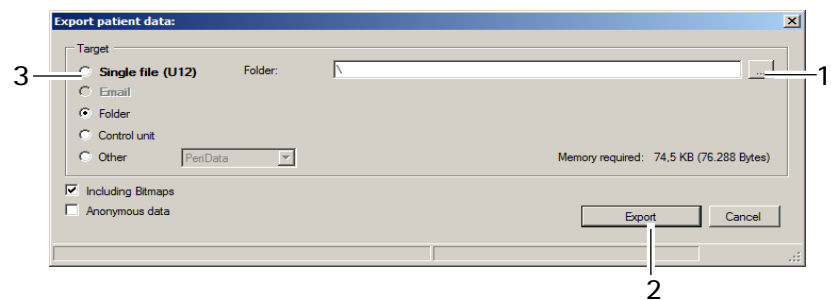
Pérdida de datos por virus informáticos

- ➔ Antes de exportar o importar, compruebe que el lápiz USB no tiene virus.

10.1 Exportar datos de pacientes

Puede exportar estos datos para enviar los datos de pacientes y exploración, por ejemplo, a otra consulta.

- ➔ Seleccione el paciente y, si es necesario, también una de las exploraciones en la lista correspondiente.
- ➔ Pulse el botón [Exportar] (Export) debajo de la lista de pacientes. Se mostrará el siguiente cuadro:



1 Botón [...]

2 Botones [Cancelar] (Cancel) y [Exportar] (Export)

3 Selección del destino de almacenamiento

Fig. 10-1: Diálogo "Exportar datos de pacientes"



Las opciones para importar y exportar datos están preajustadas en el área "Ajustes", véase también el [manual de usuario](#).

En función de la configuración, no es necesario realizar todos los pasos siguientes (por ejemplo, seleccionar la finalidad).

Recomendación: Exporte los datos del paciente mediante la opción "Archivo único (U12)".

Encontrará más información sobre la gestión de datos de pacientes en el [manual de usuario](#).

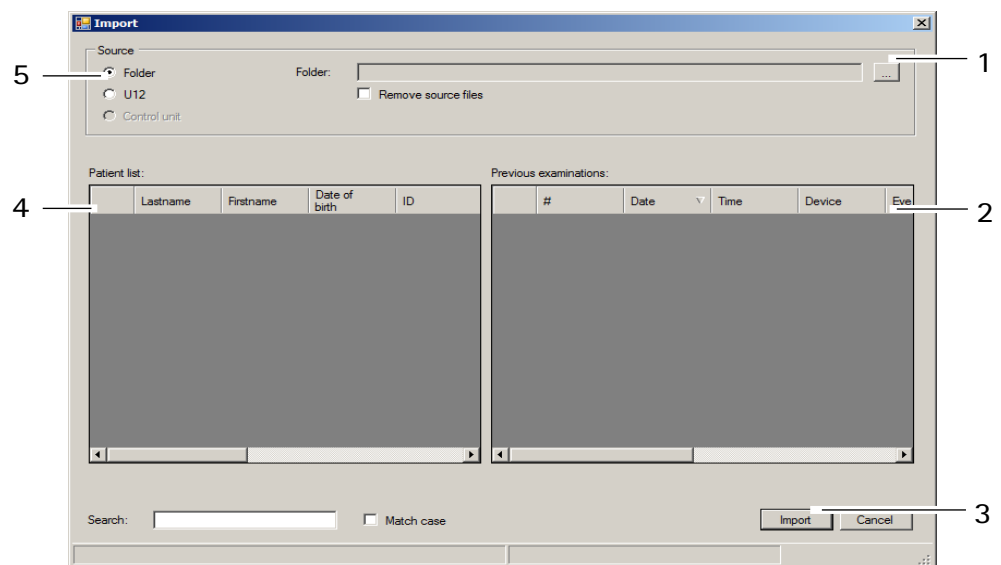
- ➔ En "Destino" (3), seleccione cómo desea exportar los datos.
- ➔ Pulse el botón [...] (1).

- ➔ Seleccione en el cuadro de diálogo el directorio o archivo en el que desea exportar los datos del paciente.
- ➔ Confirme su elección con [OK] o [Abrir] (Open).
- ➔ Pulse el botón [Exportar] (2) para exportar los datos.

10.2 Importar datos del paciente

En caso de recibir datos de pacientes, por ejemplo en una memoria USB, estos datos pueden importarse. Para ello debe coincidir la versión de programa del Binoptometer® 4P en la que desea importar los datos, con la versión de los datos que exportó previamente.

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



1 Botón [...]

2 Lista de exploración

3 Botón [Importar] (Import)

Fig. 10-2: Diálogo «Importar»

4 Lista de pacientes

5 Selección de la fuente de datos



Las opciones para importar y exportar datos están preajustadas en el área "Ajustes", véase también el [manual de usuario](#).

En función de la configuración, no es necesario realizar todos los pasos siguientes (por ejemplo, seleccionar el directorio).

- ➔ Seleccione la opción (5) en la que estén los datos fuente ("Carpeta" o "Archivo suelto (U12)").
- ➔ Pulse el botón [...] (1).
- ➔ Seleccione, en el cuadro de diálogo, el directorio o archivo en el que estén los datos del paciente.
- ➔ Confirme su elección con [OK] o [Abrir] (Open).

Los pacientes encontrados y los exámenes asociados se muestran en la parte inferior del cuadro de diálogo.

- Pulse el botón [Importar] (Import) (3) para importar los datos. A continuación, los datos están disponibles en la gestión de datos del paciente.

11 Limpieza, desinfección y conservación

Este capítulo describe cómo debe limpiar y desinfectar el Binoptometer® 4P además de cómo cambiar el soporte para la frente y los fusibles.

Para garantizar un funcionamiento correcto y seguro, recomendamos lo siguiente: Solicite a nuestro servicio técnico o distribuidor autorizado que comprueben el Binoptometer® 4P cada dos años. Si se produce un error que no pueda subsanarse, identifique el Binoptometer® 4P como no apto para el funcionamiento y póngase en contacto con nuestro servicio técnico.

- Observe las descripciones del producto o las instrucciones de uso de los agentes y aparatos que utilice para el cuidado, la limpieza y la desinfección del mismo o sus accesorios.
- No limpie el Binoptometer® 4P con productos de limpieza agresivos, clorados, abrasivos o fuertes.



Nota

Daños en el dispositivo debidos a la entrada de humedad

- Asegúrese de que no pueda entrar líquido en el Binoptometer® 4P.

11.1 Limpieza



Precaución

Riesgo de descarga eléctrica si no se desconecta el Binoptometer® 4P de la red eléctrica en todos los polos para realizar este trabajo.

- Apague el Binoptometer® 4P, [Cap. 9.8, página 40](#).
- Desconecte el enchufe de la red antes de proceder a la limpieza y el mantenimiento. Al hacerlo, agarre el enchufe de red, no tire del cable.

Material necesario:

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

Intervalo de limpieza:

- ➔ Limpie el soporte para la frente después de cada exploración y la carcasa según necesidad.

Proceda del siguiente modo:

- ➔ Apague el Binoptometer® 4P, *Cap. 9.8, página 40*.
- ➔ Desenchufe el cable de alimentación.
- ➔ Al limpiar con un paño húmedo, asegúrese de que no entre líquido en el Binoptometer® 4P.
- ➔ Limpie las superficies de plástico y pintadas con los agentes de limpieza adecuados.
- ➔ Limpie las lentes de visión con un paño suave o un pincel para lentes, y, en su caso, con alcohol o limpiador de lentes.

11.2 Desinfección

Material necesario:

- Juego de limpieza y desinfección (contenido en el volumen de suministro); alternativamente:
Mikrozid sensitive wipes premium
Fabricante Schülke & Mayr
Softpack 48 piezas
N.º de artículo 165711
- ➔ Desinfecte el soporte para la frente después de cada exploración y la carcasa según necesidad.



Nota

Daño del dispositivo debido a la solución desinfectante

La solución desinfectante puede dañar la superficie del aparato si se pulveriza directamente sobre ella.

- ➔ Rocíe la solución desinfectante únicamente sobre un paño de limpieza, no directamente sobre el aparato
-

11.3 Conservación

Para garantizar un funcionamiento correcto y seguro, recomendamos lo siguiente:

- ➔ Solicite a nuestro servicio técnico o distribuidor autorizado que comprueben el Binoptometer® 4P cada dos años.



Precaución

Riesgo de descarga eléctrica si no se desconecta el Binoptometer® 4P de la red eléctrica en todos los polos para realizar este trabajo.

- ➔ Apague Binoptometer® 4P, [Cap. 9.8, página 40](#).
- ➔ Desconecte el enchufe de la red antes de los trabajos de mantenimiento. Al hacerlo, agarre el enchufe de red, no tire del cable.



Nota

Exámenes incorrectos debidos a un dispositivo dañado

Si se produce un error que no pueda rectificarse,

- ➔ Etiquete el Binoptometer® 4P dañado como no apto para el funcionamiento.
- ➔ comuníquese los daños al servicio técnico de OCULUS o a su distribuidor especializado autorizado;
- ➔ Utilice el Binoptometer® 4P solo en perfecto estado.

11.3.1 Cambiar el soporte para la frente

Si el soporte para la frente(1) está obturado o muy sucio, puede cambiarlo (número de pedido: 07 59860 01 007).

- ➔ Quite el soporte para la frente.
- ➔ Introduzca el nuevo soporte para la frente.

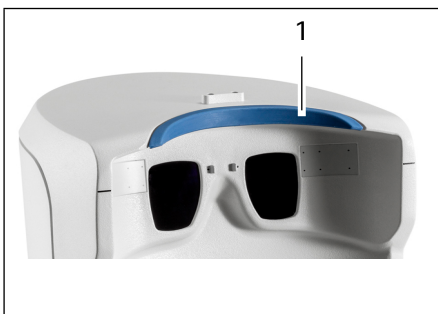


Fig. 11-1: Cambiar el soporte para la frente

11.3.2 Cambiar el fusible

Puede cambiar el fusible defectuoso.



Nota

Daños de funcionamiento debidos a un fusible incorrecto

- Emplee solo el fusible que se indica en el volumen de suministro (número de pedido: 05100171).

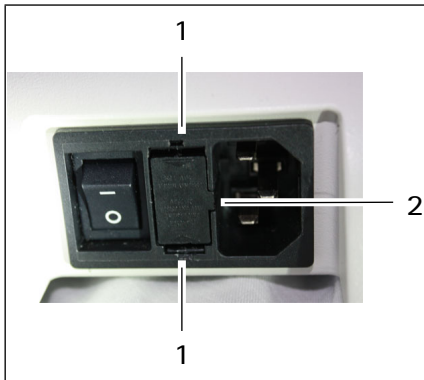


Fig. 11-2: Disyuntor

- Apague el Binoptometer® 4P, *Cap. 9.8, página 40*.
- Desenchufe el cable de alimentación.
- Desenchufe el cable de red del Binoptometer® 4P.
- Apriete simultáneamente los bloqueos (1).

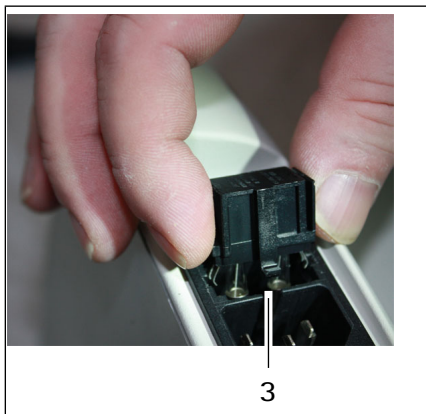


Fig. 11-3: Cambiar el fusible

- Extraiga el soporte del fusible (3).
- Cambie el fusible defectuoso.
- Introduzca el soporte del fusible (3). Asegúrese de que esté correctamente insertado. El pin (2) debe estar dentro de la hendidura.
- Conecte el Binoptometer® 4P al cable de red.
Ya puede encender el Binoptometer® 4P e iniciar las exploraciones.

12 Transporte y almacenamiento

Antes de transportar y almacenar Binoptometer® 4P, hay que desmontarlo y embalarlo correctamente.

12.1 Desmontar y embalar

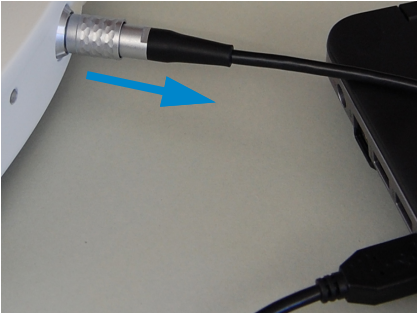


Fig. 12-1: Quite el enchufe



Fig. 12-2: Embalaje del Binoptometer® 4P
(Ejemplo con carrito)

- ➔ Finalice la exploración actual.
- ➔ Apague el Binoptometer® 4P con el interruptor de encendido/apagado.
- ➔ Desenchufe el cable de alimentación.
- ➔ Desenchufe el cable de conexión del netbook/portátil/ordenador. Para ello, agárrelo directamente por la conexión del enchufe. Al hacerlo, tire ligeramente hacia atrás del extremo más grueso y se soltará el bloqueo. No se dañará ni el cable ni la conexión del enchufe. Para ello agarre el enchufe, sin tirar del cable.
- ➔ Quite la visión opaca del aparato en su caso.
- ➔ Agarre el Binoptometer® 4P por el asa y colóquelo en el carrito/bolsa de transporte de forma que el botón giratorio para ajustar el ángulo de visión quede hacia arriba.
- ➔ Introduzca los accesorios en sus compartimientos correspondientes.



Nota

Daño de la visión opaca del aparato por una colocación errónea
Si dobla o retuerce la visión opaca del aparato, puede romperse el refuerzo.

- ➔ No doble ni retuerza la visión opaca del aparato.
- ➔ Conecte con cuidado la visión opaca del aparato.

12.2 Transporte y almacenamiento

Condiciones de almacenamiento

Temperatura ambiente	-30 – +70 °C
Humedad relativa incluida condensación	10 – 90 %
Presión del aire	500 – 1060 hPa

Condiciones de transporte

Temperatura ambiente	-30 – +70 °C
Humedad relativa incluida condensación	10 – 90 %
Presión del aire	500 – 1060 hPa

- Ponga en funcionamiento el Binoptometer® 4P cuando hayan pasado aprox. 3-4 horas desde su transporte o almacenamiento. Los cambios bruscos de temperatura de zonas frías a cálidas pueden empañar los componentes ópticos.



Nota

Daños en el dispositivo debidos a un transporte y almacenamiento incorrectos

- Evite los golpes, las sacudidas y la suciedad.
 - Evite las altas temperaturas y la humedad.
-
- Transporte el Binoptometer® 4P correctamente.
 - Guarde el Binoptometer® 4P de acuerdo con las condiciones de almacenamiento.
 - No coloque el dispositivo cerca de radiadores y evite la humedad.
 - Compruebe que el Binoptometer® 4P no presente daños después de cada transporte.

13 Eliminación



De conformidad con la Directiva 2012/19/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la legislación de la República Federal de Alemania sobre comercialización, recogida y eliminación respetuosa con el medio ambiente de aparatos eléctricos y electrónicos, los aparatos eléctricos y electrónicos viejos deben reciclarse y no deben eliminarse con la basura doméstica.

→ Elimine el Binoptometer® 4P correctamente.

14 Subsanación de errores



Precaución

Daños personales o materiales debidos a una mala subsanación de fallos

→ Si se produce un error que no pueda subsanarse siguiendo estas instrucciones, identifique el aparato como no apto para el funcionamiento y póngase en contacto con nuestro servicio técnico o su distribuidor autorizado.

Error	Posible causa	Remedio
El programa del Binoptometer® 4P no se inicia una vez pulsado el interruptor de encendido/apagado	No hay tensión.	Compruebe si: <ul style="list-style-type: none"> ■ El cable de red está correctamente insertado. ■ El cable de red no está defectuoso. ■ El netbook/portátil/ordenador están correctamente conectados. ■ El fusible está defectuoso. En caso afirmativo, cambiar el fusible, <i>Cap. 11.3.2, página 46.</i>
Se mostrará el siguiente mensaje de error: "No se ha podido encontrar el Binoptometer® 4P. Código de error=-1"	El Binoptometer® 4P no está correctamente conectado al netbook/portátil/ordenador.	Compruebe las conexiones del enchufe del netbook/portátil/ordenador.

15 Términos de la garantía y servicio técnico

15.1 Términos de la garantía

Siempre y cuando el software esté incluido en el volumen de suministro, haya sido probado por nosotros y cumpla los estándares técnicos. Tenga en cuenta los términos de garantía siguientes:

- Es importante seguir las instrucciones de uso, el manual de usuario y las indicaciones de seguridad antes y durante la utilización.
- De acuerdo con la normativa legal, Binoptometer® 4P tiene garantía.
- Si personas no autorizadas manipulan el Binoptometer® 4P, se perderán todos los derechos de garantía. Esto se debe a que las modificaciones y reparaciones inadecuadas pueden dar lugar a peligros considerables para el usuario y el paciente.
- Los derechos de garantía también se pierden si personas no autorizadas manipulan el hardware y el software suministrados del ordenador.
- Reclame a la empresa de transportes cualquier daño que se produzca durante o después de la entrega. Anote los daños en la carta de porte para que se pueda liquidar la reclamación adecuadamente.
- Por lo general, nuestras condiciones generales de contratación y entrega se aplican en la versión de la fecha de compra.

15.2 Responsabilidad por funcionamiento o daños

OCULUS solo se hace responsable de la seguridad, fiabilidad e idoneidad de uso del Binoptometer® 4P cuando se respetan las siguientes disposiciones:

- El aparato se usa de acuerdo con estas instrucciones de uso y el manual de usuario adjunto.
- El Binoptometer® 4P no tiene piezas que el usuario deba mantener o reparar (excepto el soporte para la frente y el fusible que deben cambiarse). Si personal no autorizado lleva a cabo trabajos de montaje, ampliaciones, ajustes, mantenimiento, modificaciones o reparaciones en Binoptometer® 4P, si este se mantiene de forma inadecuada o se manipula incorrectamente, OCULUS declinará toda responsabilidad.

- Si los trabajos mencionados son realizados por personas autorizadas, deberá solicitárseles un certificado del tipo y alcance de la reparación que incluya detalles de cualquier modificación de los datos nominales o de la zona de trabajo. El certificado debe contener la fecha y la realización, así como los datos de la empresa y la firma de la misma.
- Previa solicitud, OCULUS facilitará a la persona autorizada listas de piezas de recambio y descripciones adicionales para este fin.
- Asegúrese de utilizar únicamente piezas originales de OCULUS para la reparación.

15.3 Dirección del fabricante y del servicio técnico

Para más información, dirijase a nuestro servicio técnico o a nuestros representantes autorizados. Dirección del fabricante y del servicio técnico:

Alemania:

OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Straße 29
35582 Wetzlar
ALEMANIA
Tel.: 0641/2005-0
Fax: 0641/2005-255
Correo electrónico:
sales@oculus.de
www.oculus.de



16 Datos técnicos

Distancias de prueba	300 mm a infinito
Ajuste de la visión	ajustable sin escalas hasta aprox. 35°
Altura de la visión	Ajustable eléctricamente en altura de forma opcional, puede manejarse mediante pulsador basculante o por ordenador/portátil/netbook
Manejo	con software mediante ordenador/portátil/netbook.
Ajuste de altura eléctrico (opcional)	Pulsador basculante en el aparato. El cabezal de medición motorizado puede ajustarse altura con el software.
Tapa ojos	Obturador LCD
Luminancia del campo de prueba	aprox. 130–300 cd/m ² - según el iluminante estándar D65 (prueba de colores D55)
Generación de prueba visual	Micro pantalla a color, 800 x 600 puntos
Iluminación	LED
Consumo máx. de energía	30 VA
Tensión	100-240 V CA
Frecuencia	50/60 Hz
Fusibles (con capacidad máxima de ruptura)	2 de 1,25 A H 250 V
Interfaces	USB
Especificaciones recomendadas para el ordenador	Intel® Pentium N3710/1,6 Ghz; 4 GB de RAM; 1TB HDD, Windows® 10 Pro
Vida útil prevista	hasta 10 años

Condiciones de funcionamiento

Temperatura	+10 – +40 °C
Humedad del aire	30 – 75 %
Presión del aire	700 – 1060 hPa

Condiciones de almacenamiento

Temperatura ambiente de	-30 – +70 °C
Humedad relativa incluida condensación	10 – 90 %
Presión del aire	500 – 1060 hPa

Condiciones de transporte

Temperatura ambiente de	-30 – +70 °C
Humedad relativa incluida condensación	10 – 90 %
Presión del aire	500 – 1060 hPa

Clasificación según DIN EN 60601-1

Tipo de protección contra descargas eléctricas	Clase de protección 1
Grado de protección contra descargas eléctricas	Tipo B
Clase de protección de la carcasa	IP 20

Dimensiones

Binoptometer® 4P (59862) (An x Pr x Al)	224 x 220 x 455 mm
Binoptometer® 4P (59860) - con ajuste de altura	224 x 220 x 455-560 mm

Peso

Binoptometer® 4P (59862)	4,8 kg, incluido cable de red
Binoptometer® 4P (59860) - con ajuste de altura	5,6 kg, incluido cable de red

CE conforme a la Directiva 93/42/CEE sobre productos médicos

El aparato es un producto de la clase I.



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

17 Anexo

17.1 Compatibilidad electromagnética

Los equipos electromédicos están sujetos a precauciones especiales en materia de compatibilidad electromagnética y deben instalarse y ponerse en servicio de conformidad con las instrucciones de compatibilidad electromagnética contenidas en los documentos adjuntos.

Los dispositivos y sistemas OCLUS son adecuados para instalaciones sanitarias profesionales, por ejemplo, consultas médicas o clínicas, excepto en las proximidades de equipos quirúrgicos de RF y fuera de la sala blindada contra RF de un sistema ME para imágenes por resonancia magnética.

Los dispositivos portátiles y móviles de comunicación por RF pueden afectar a los aparatos eléctricos médicos.

Fabricación teniendo en cuenta los fenómenos de degradación admisibles durante o como resultado de la prueba CEM sin comprometer la seguridad básica.



Precaución

El uso de accesorios, transductores y cables no especificados por OCLUS puede aumentar la emisión o reducir la inmunidad a las interferencias del Binoptometer® 4P.

- ➔ Utilice únicamente los accesorios, transductores y cables especificados por OCLUS.

El uso de accesorios, transductores y cables especificados por OCLUS con aparatos distintos a Binoptometer® 4P puede provocar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad a interferencias de los demás aparatos

- ➔ No utilice los accesorios, transductores y cables especificados por OCLUS con aparatos que no sean el Binoptometer® 4P.

Para lograr el cumplimiento de los requisitos de IEC 60601-1-2 6.1 y 6.2, hay que utilizar los siguientes dispositivos, accesorios, transductores y cables:

Número de pedido	Descripción	
59860	Binoptometer® 4P con ajuste de altura	
59862	Binoptometer® 4P sin ajuste de altura	
05200320	Cable con enchufe, norma UE	2,5 m
05200210 (110 voltios)	Cable con enchufe, norma EE. UU.	2,5 m
02 59860 00 002	Cable de conexión USB	0,8 m
02 59860 00 004	Alternativamente: Cable de conexión USB	3 m
02 59860 00 005		1,8 m
01 56920 00 010	Aislador USB FS MED (opcional)	


17.2 Directrices y declaración del fabricante: Emisión de interferencias electromagnéticas y resistencia a las interferencias

Directrices y declaración del fabricante: Emisión de interferencias electromagnéticas de Binoptometer® 4P, IEC 60601-1-2:2015, según la tabla 1

El Binoptometer® 4P de la empresa OCULUS está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de Binoptometer® 4P debe asegurarse de que este se utilice en un entorno de este tipo.

Mediciones de emisión de interferencias	Cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
Emisiones de radiofrecuencia de acuerdo con CISPR 11	Grupo 1	El aparato utiliza energía de radiofrecuencia exclusivamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, su emisión de radiofrecuencia es muy baja y es poco probable que interfiera con los dispositivos electrónicos circundantes.
Emisiones de radiofrecuencia según CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas según IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/parpadeo según IEC 61000-3-3	Se cumple	

Resistencia a interferencias electromagnéticas, IEC 60601-1-2:2015, según la tabla 4			
Pruebas de inmunidad a las interferencias	Nivel de prueba DIN EN 60601	Nivel de compatibilidad	Entorno electromagnético: directrices
Descarga de electricidad estática (ESD) según IEC 61000-4-2	± 8 kV descarga por contacto ± 15 kV descarga de aire	± 8 kV ± 15 kV	El suelo debe ser de madera u hormigón o estar revestido de baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser, como mínimo, del 30 %.
Campo magnético a la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según la norma IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Los campos magnéticos a la frecuencia de red deben corresponder a los valores típicos encontrados en entornos empresariales y hospitalarios.
Resistencia a interferencias electromagnéticas, IEC 60601-1-2:2015, según la tabla 5, 8			
Perturbaciones eléctricas transitorias rápidas / ráfagas según IEC 61000-4-4	± 2 kV para cables de red Frecuencia de repetición de 100 kHz ± 1 kV para las partes de entrada y salida de señal	± 2 kV ----- ± 1 kV	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno empresarial u hospitalario típico.
Sobretensiones (surges) según IEC 6100-4-5	± 1 kV tensión de modo diferencial ± 2 kV Tensión de modo común	± 1 kV ± 2 kV	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno empresarial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones de tensión y fluctuaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	0 % U_{τ} ; 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0 % U_{τ} ; 1 periodo y 70 % U_{τ} ; 25/30 periodos Monofásico: a 0 grados 0 % U_{τ} ; 250/300 periodos	0 % U_{τ} ; 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0 % U_{τ} ; 1 periodo y 70 % U_{τ} ; 25/30 periodos Monofásico: a 0 grados 0 % U_{τ} ; 250/300 periodos	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno empresarial u hospitalario típico. Si el usuario del Binoptometer® 4P requiere un funcionamiento continuado incluso en caso de interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentar el Binoptometer® 4P con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Nota: U_{τ} es la tensión de la red de CA antes de aplicar el nivel de prueba			

Resistencia a interferencias electromagnéticas, IEC 60601-1-2:2015, según la tabla 4, 5			
Comprobaciones de inmunidad a las interferencias	Nivel de prueba DIN EN 60601	Nivel de compatibilidad	Entorno electromagnético: directrices (según IEC 60601-1-2:2007)
<p>Perturbaciones de radiofrecuencia conducidas según IEC 61000-4-6</p> <p>Perturbaciones de radiofrecuencia radiadas según IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{eff} 150 KHz a 80 Mhz 6 V en ISM- y radioafición - bandas de frecuencia entre 150 kHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz</p> <p>3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz</p>	<p>V_{eff} = 3 V</p>	<p>Los equipos de radio portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia de Binoptometer® 4P, incluidos los cables, inferior a la distancia de seguridad recomendada, calculada según la ecuación aplicable a la frecuencia de transmisión.</p> <p>Distancia de seguridad recomendada:</p> $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{para 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{para 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>donde P es la potencia nominal del transmisor en vatios (W) especificada por el fabricante del transmisor y d es la distancia de seguridad recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo de los radiotransmisores fijos debe ser inferior al nivel de conformidad (b) en todas las frecuencias según una investigación in situ (a).</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de aparatos que lleven el siguiente símbolo:</p> 
Nota 1:	La gama de frecuencias más alta se aplica a 80 Hz y 800 MHz.		
Nota 2:	Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de las magnitudes electromagnéticas se ve influida por la absorción y reflexión de edificios, objetos y personas.		

- a. La intensidad de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos y radios móviles terrestres, estaciones de radioaficionados, transmisores de radio AM y FM y de televisión no puede predecirse teóricamente con exactitud. Para determinar el entorno electromagnético con respecto a los transmisores estacionarios, se debe realizar un estudio del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el Binoptometer® 4P supera los niveles de conformidad indicados anteriormente, deberá observarse el Binoptometer® 4P para verificar las funciones previstas. Si se observan características de rendimiento inusuales, pueden ser necesarias medidas adicionales, como un cambio de orientación o una ubicación diferente de Binoptometer® 4P.
- b. La intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m en la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz.

Distancias de protección recomendadas entre dispositivos de telecomunicaciones portátiles y móviles
Equipos de telecomunicaciones de RF y del Binoptometer® 4P, IEC 60601-1-2:2007, tabla 6

El Binoptometer® 4P está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de alta frecuencia estén controladas. El usuario de Binoptometer® 4P puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de telecomunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo, en función de la potencia de salida de los equipos de comunicaciones, como se indica a continuación.

Potencia nominal del transmisor W	Distancia de seguridad en función de la frecuencia de transmisión en m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 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

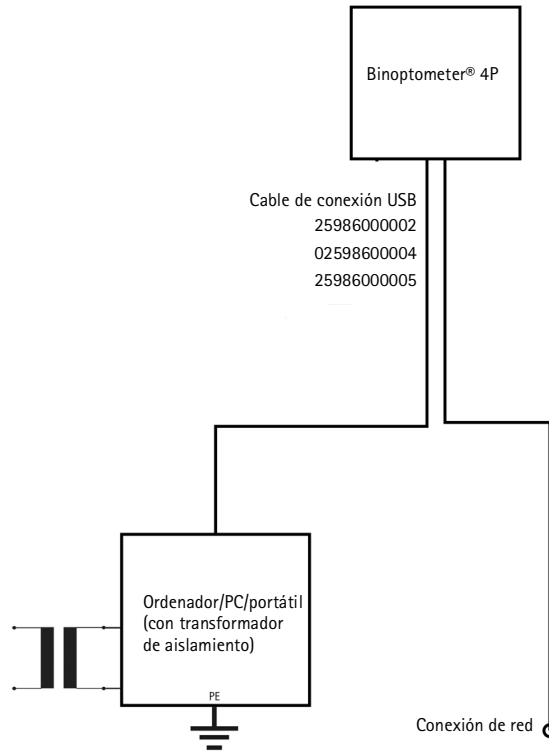
Para los transmisores cuya potencia nominal máxima no se especifica en la tabla anterior, la distancia de seguridad recomendada d en metros (m) puede determinarse utilizando la ecuación asociada a la columna correspondiente, donde P es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) especificada por el fabricante del transmisor.

Nota 1: La gama de frecuencias más alta se aplica a 80 MHz y 800 MHz.

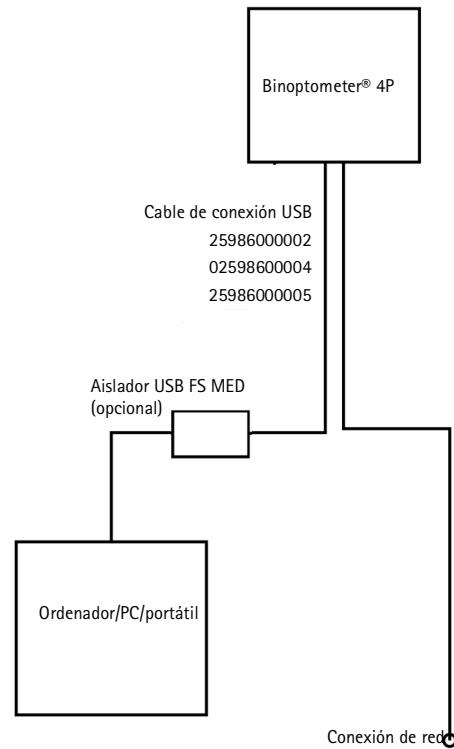
Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de las magnitudes electromagnéticas se ve influida por la absorción y reflexión de edificios, objetos y personas

17.3 Esquemas de conexión

Ordenador con transformador de aislamiento



Ordenador sin transformador de aislamiento



Guía de productos médicos			MPB/59860/59862/D
Medidas de mantenimiento y comprobaciones/controles			
Fecha	Clase de medida	Persona/empresa encargada	Resultado/observación
Nota/anotaciones	Abreviaturas/leyendas		
	Controles de cuestiones relacionadas con la seguridad		STK
	Controles de cuestiones relacionadas con la medición		MTK
	Ponderación		E
	Mantenimiento		W
	Reparación		R
	Calibración		K

Dirección del fabricante y del servicio técnico

Alemania:

OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Straße 29
35582 Wetzlar
ALEMANIA

Tel.: +49 (0) 641/2005-0

Fax: +49 (0) 641/2005-255

Correo electrónico: sales@oculus.de

www.oculus.de