

OCULUS Easyfield® C/Easyfield® S



MANUAL DE INSTRUCCIONES
Examen del campo visual central

Notas en este manual de instrucciones

El Easyfield® ha sido fabricado y probado de acuerdo con estrictos criterios de calidad. Usted ha seleccionado un producto moderno y bien diseñado.

Para garantizar un funcionamiento seguro, es esencial usar el dispositivo correctamente. Por esta razón, usted debe familiarizarse completamente con el contenido de este manual de instrucciones antes de utilizar el dispositivo. En particular, preste atención a las instrucciones de seguridad.

La guía de usuario del perímetro Easyfield® le proporcionará información extensa, especialmente sobre la evaluación de programas y pantallas que aparecen al realizar una prueba.

Debido al desarrollo en curso, los diagramas que se muestran pueden representar cambios menores en el dispositivo real entregado.

Si usted tiene alguna pregunta o desea obtener información adicional acerca de su dispositivo, no dude en llamarnos o enviarnos un fax. Nuestro equipo de servicio estará encantado de ayudarle.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Cód. de artículo: GA/15000/XXXX/ES

Revisión: 02

Lanzamiento: 12.04.2023

Contenido

1	Easyfield® Volumen de suministro y entrega	1
2	Números de referencia en el equipo.....	2
3	Estructura de la documentación.....	3
4	Instrucciones de Seguridad	4
4.1	Sobre este manual.....	4
4.1.1	Pictogramas utilizados	4
4.2	Instrucciones de Seguridad para su Uso	5
4.3	Ciberseguridad.....	10
5	Uso Previsto	13
6	Descripción equipo.....	14
6.1	Funcionamiento del Easyfield®.....	15
7	Pasos preliminares	17
7.1	Instalación del software	17
7.2	Instalación	17
7.3	Conexión	17
7.4	Configuración de tareas al conectar por primera vez.....	20
8	Trabajo diario.....	20
8.1	Encender el Easyfield®	20
8.2	Apagar el Easyfield®	20
9	Gestión de Datos del Paciente.....	21
9.1	Empezar con la Gestión de Datos del Paciente.....	21
9.1.1	Crear un paciente	22
9.1.2	Selección de un paciente ya registrado.....	22
9.2	Inicio del programa Easyfield®	23
10	El programa del Easyfield®	24
11	Procedimiento para el examen.....	25
11.1	Preparando la prueba	25
11.1.1	Seleccionar el programa de examen	25
11.1.2	Determinación de la corrección.....	25
11.1.3	Colocación de la lente de prueba.....	27
11.1.4	Preparación del paciente	28
11.1.5	Posicionar al paciente	29
11.1.6	Posición de fijación	31
11.1.7	Medir la pupila	31
11.2	Comenzar con la prueba.....	31
11.3	Interrupción de la prueba.....	33
11.4	Fin de la prueba	34
11.4.1	Almacenar los Datos de la Prueba	35
11.5	Realizar un examen nuevo [Re-Examinar].....	36

- 12 Trabajar con el sistema de Gestión de Datos de los Pacientes 38
 - 12.1 Renombrar los Datos del Paciente 38
 - 12.2 Exportar los Datos del Paciente..... 38
 - 12.3 Importar los Datos del Paciente 39
 - 12.4 Copia de seguridad (Backup)..... 41
 - 12.4.1 Copia de seguridad de los datos..... 41
 - 12.4.2 Reconstrucción de datos..... 42
 - 12.4.3 Respaldo automático 42
- 13 Limpieza, desinfección y mantenimiento 43
 - 13.1 Limpieza 43
 - 13.2 Desinfección..... 44
 - 13.3 Mantenimiento..... 45
- 14 Solución de problemas..... 46
- 15 Transporte y almacenamiento 47
 - 15.1 Desmontar y empaquetar..... 47
 - 15.2 Información sobre el transporte y almacenamiento 47
- 16 Disposición 48
- 17 Términos de Garantía y Servicio 49
 - 17.1 Términos de Garantía 49
 - 17.2 Responsabilidad de daños y funcionamiento..... 49
 - 17.3 Dirección de Fabricación y Servicio..... 50
- 18 Datos Técnicos 51
- 19 Anexos 54
 - 19.1 Compatibilidad electromagnética..... 54
 - 19.2 Directrices y Declaración del Fabricante
 - Inmunidad electromagnética 55
 - 19.3 Bosquejo de las conexiones..... 59
 - 19.4 Fich de datos GSM40A12-P1J (10015234)..... 60
 - 19.5 Instrucciones para la integración en una red informática 62

1 Easyfield® Volumen de suministro y entrega

Productos y accesorios	Cód. de pedido
Versión: <ul style="list-style-type: none"> ■ Perímetro OCULUS Easyfield® C (con mentonera) 15000 ■ Perímetro OCULUS Easyfield® S 15005 	
Medio de datos con el Software	15110/15120
Funda Easyfield® C	1500011001
Funda Easyfield® S	6010005001
Pulsador de mano	56517
Soporte de Lentes de prueba	1500007000
Parche del Ojo	44560
Protector del Ojo, translúcido	1500008001+002
Instrucciones de manejo	GA/15000/XXXX/ES
User Guide (Guía usuario)	BH/15000/XXXX/ES
Software Installation (Instalación software)	SI/50000/XXXX/ES
Cable USB	05200560
USB FS MED aislador	015692000010
Fuente de alimentación GSM40A12-P1J	10015234
Accesorios Opcionales	
Compact Laptop Stand	37499
Estuche para Easyfield® S	56936

- Si encuentra daños durante el transporte a la entrega, inmediatamente presente una reclamación a la empresa de transporte.
- Anota los daños del paquete en el albarán de entrega para que su reclamación de daños y perjuicios se pueda aprobar en un futuro.



Aviso

Nos reservamos el derecho de cambiar la relación de contenido de acuerdo con los avances técnicos en curso

2 Números de referencia en el equipo

Pictogramas en le dispositivo		Pictogramas sobre el envase	
	Fabricante		Clase de protección
	Fecha de producción	IP XX	Grado de protección
	Conformité européenne		Cód. de artículo
	Seguir el manual de instrucciones		Número de serie
	Queda prohibido eliminarlo junto con la basura doméstica		Atención
	Parte aplicada tipo B		Medical Device (Equipo médico)
	Prohibido sentarse		
(21) ABCDEFG123456789 	Ejemplo: Número UDI, compuesto por UDI-DI (Device-Identification) UDI-PI (Product Identifier) Código Datamatrix escaneable		

OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Str. 29
35582 Wetzlar • GERMANY
Made in Germany 2021-09-09

Easyfield® C

REF 15000 MD CE Matrix
SN 15000 3201 1290 (21)15000 3201 1290 (01)04049584000057

Use only OCULUS Power supply!
No. 10015234, 12 V DC 3,34 A
USB connection only with OCULUS
USB FS MED-Isolator No. 015692000010

3 Estructura de la documentación

Se suministra una carpeta que contiene documentación del perímetro Easyfield®:

- **Guía Rápida:** En este documento se suministra una lista de verificación del procedimiento de medición. El documento está para que se familiarice con el equipo. La guía rápida le recuerda todos los pasos importantes para obtener los resultados correctamente.
- **Manual de Instrucciones:** el diseño del equipo se describe detalladamente en este documento. El manual de instrucciones ofrece información general sobre cómo trabajar con el sistema de Gestión de Datos del Paciente y todas las instrucciones para usar con seguridad el perímetro Easyfield®.



Atención

Todas las instrucciones relacionadas con la seguridad del equipo para el uso del perímetro Easyfield® las ofrecemos en este manual de instrucciones. Por esta razón es obligatorio antes de utilizar el Easyfield® haber leído y comprendido el manual de instrucciones completo.

- **Guía de Usuario:** todas las características del software sobre la prueba se describen en el manual de instrucciones, junto con información detallada sobre el sistema de gestión de datos del paciente.
- **Instalación del Software:** la introducción sobre la instalación del Software describe como tiene que instalar el software del perímetro Easyfield® y los drivers asociados.

Si utiliza una Llave de Licencia Flotante: Información sobre el uso dentro de la red.

4 Instrucciones de Seguridad

Este apartado contiene un resumen de la información más importante relacionada con la seguridad.

4.1 Sobre este manual

- Lea atentamente el Manual de Instrucciones.
- Mantenga el Manual de Instrucciones, la Guía rápida y la Guía de usuarios en buenas condiciones cerca del equipo.
- Observe las regulaciones legales con respecto a la prevención de accidentes.

4.1.1 Pictogramas utilizados



Advertencia

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



Atención

Indica situaciones que podrían ocasionar resultados incorrectos, señala instrucciones útiles para el usuario y alguna otra información importante.



Nota

Indica situaciones que podrían ocasionar resultados incorrectos, señala instrucciones útiles para el usuario y alguna otra información importante.



Identifica información importante sobre el producto y su función, que requiere especial atención.

- > Este símbolo nos indica la ruta del menú y capturas de pantalla. Por ejemplo: Introducir un nuevo paciente:
 - Easyfield® > Exploración > New Paciente
 Lo que significa:
 - Abra el programa Easyfield®.
 - En la lista de menú, seleccione "Exploración".
 - Click en "Nuevo".

4.2 Instrucciones de Seguridad para su Uso



Atención

Las lesiones personales o daños a la propiedad debido a un funcionamiento inadecuado.

- Observe las siguientes instrucciones de seguridad

Las lesiones personales o daños a la propiedad debido a modificaciones del equipo relacionados con la seguridad.

- No podrá realizarse ninguna modificación a este equipo sin la autorización del fabricante.

Informe al fabricante sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto (vigilance@oculus.de) y la autoridad competente del estado miembro en el que usted y/o su paciente tengan residencia.

Instrucciones para el personal de trabajo

- Procure que el Easyfield® sea utilizada exclusivamente por personas cuyos conocimientos, formación y experiencia práctica constituyan una garantía de un manejo correcto de la misma.

Instrucciones sobre el transporte y almacenamiento

Consulte las notas en el *punto 15, página 47*.

Instrucciones sobre la instalación y conexión eléctrica

- No utilice ni almacene el Easyfield® en cuartos húmedos y tampoco lo guarde en esas zonas.
- Mantenga el Easyfield® apartado de líquidos que puedan caer, salpicar o gotear y asegúrese de que ningún líquido pueda entrar en el equipo. No coloque ningún recipiente con líquido cerca o sobre el Easyfield®.

- Alemania: Trabaje con el Easyfield® en habitaciones habilitadas para propósitos médicos si se han observado los procedimientos de instalación VDE 0100-710.
- No utilice el equipo en zonas donde se produzcan explosiones, o se encuentren anestésicos inflamables o sustancias volátiles como el alcohol o próximas al combustible.
- Utilice exclusivamente un cable de red que cumpla los requerimientos de las normas IEC 60227-1, tipo 53, mín. 0,75 mm², e IEC 60320-1.
- Coloque el Easyfield® de forma que se tenga un fácil acceso a la clavija de red. Así podrá desconectarla más fácilmente de la red para realizar eventuales trabajos de mantenimiento o reparación.
- No emplee una fuerza excesiva para realizar las conexiones eléctricas de tipo enchufe. Cuando no pueda realizar una conexión, compruebe si el conector macho corresponde al conector hembra. Si detecta un desperfecto en la conexión enchufable, encargue su reparación a nuestro Servicio Técnico o un distribuidor autorizado.
- Utilice el aislador USB FS MED de OCULUS (cód. 01 56920 00 010) siempre con un puerto USB.
- Conecte este dispositivo únicamente a una red de alimentación con conductor de protección.

Información sobre el entorno del paciente

El entorno del paciente es el área donde los pacientes pueden entrar en contacto con cualquier parte de un equipo electromédico (ME equipment) o con otra persona que haya estado en contacto con el equipo electro-médico.

En el entorno del paciente, utilizar equipos que cumplan con la normativa IEC 60601-1. Si se utiliza un enchufe múltiple, o si el equipo se conecta a un dispositivo que no tenga la normativa IEC 60601-1, utilice un transformador de aislamiento.

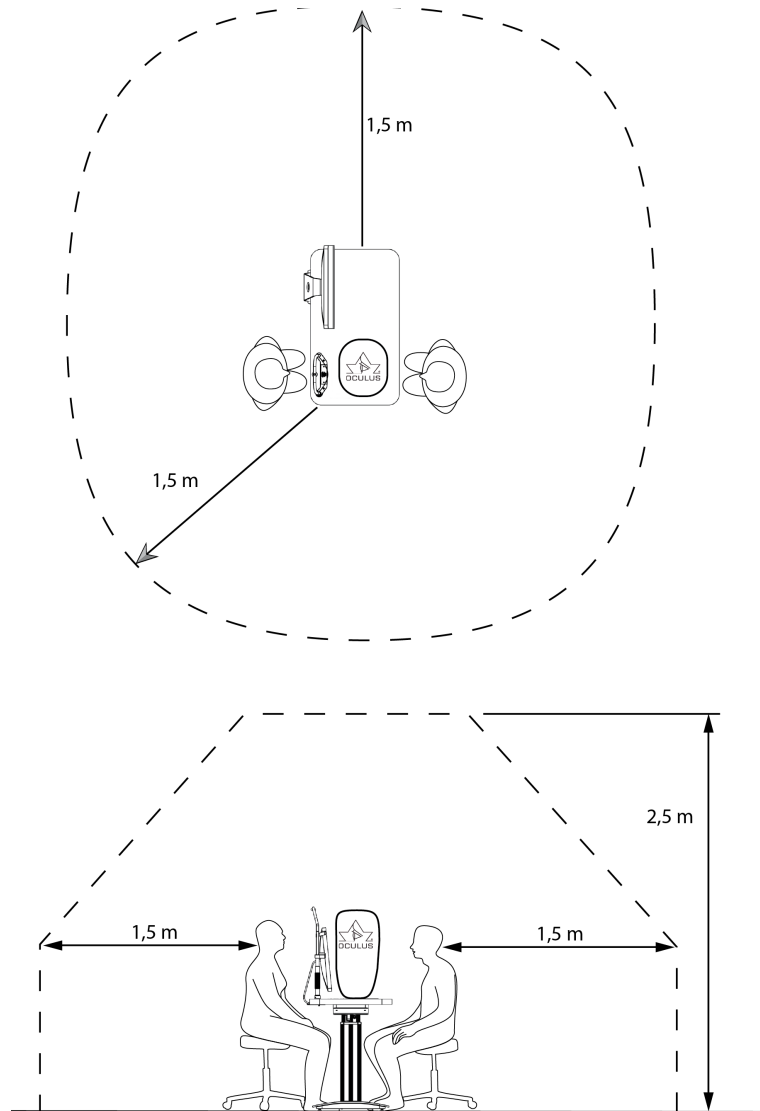


Fig. 4-1: Entorno del paciente

Información sobre cómo trabajar con un sistema ME (Electro-Médico)

El Easyfield® y el ordenador conectado desde un sistema electromédico (ME system) según la IEC 60601-1. Si conecta dispositivos adicionales, tales como por ejemplo, una impresora, estos dispositivos pasan a formar parte del sistema electromédico.

- Asegúrese de que todos los dispositivos cumplen con los requisitos de IEC 60601-1 o IEC 62368-1.

Instrucciones sobre el manejo

- Antes del trabajo inicial: Permita que OCULUS o un distribuidor autorizado le proporcione la formación necesaria para que trabaje correctamente con el Easyfield®.
- Nunca trabaje con un Easyfield® estropeado o dañado.
- Trabaje solo con los accesorios originales del Easyfield® proporcionado por nosotros y cuando el equipo este funcionando correctamente. No toque al paciente y al Easyfield® simultáneamente.
- No toque al paciente y el Easyfield® simultáneamente.
- Easyfield® S: Asegúrese de que el aparato no pueda caerse, por ej. al apoyarse o sentarse en él.
- No utilice el equipo si no ha entendido el Manual de Instrucciones.

No puede haber otros programas ejecutándose (protector de pantalla, aplicaciones, etc.) con el software de OCULUS y el programa de examen que controla el Easyfield®.

Indicaciones sobre la limpieza y desinfección

Existe peligro de descarga eléctrica si Easyfield® no se desconecta de la red en todos los polos para su limpieza o desinfección

- Apague el Easyfield®, [punto 8.2, página 20](#).
- Antes de realizar el mantenimiento desenchufe la clavija de red. Agarre con este fin la clavija de red, no tire del cable.

Notas sobre el mantenimiento

- Cuando limpie, utilice un paño húmedo y asegúrese de que no se introduce nada en el Easyfield®.
- Para asegurar que el equipo funciona correctamente y con seguridad, le recomendamos lo siguiente: Que nuestro departamento técnico o el distribuidor autorizado, revise el Easyfield® cada dos años. Si tiene algún problema con el Easyfield® el cual no pueda solucionar usted mismo, marque el equipo como "Fuera de servicio" y contacte con nuestro departamento técnico autorizado.

Instrucciones sobre el montaje y/o desecho

- Al desconectar las conexiones eléctricas, tire del conector correspondiente y no del cable.
- Para el desecho del equipo consulte la conformidad con los requisitos legales.

Instrucciones de seguridad eléctrica



Atención

Riesgos de lesiones personales o daños a la propiedad debido a un incorrecto nivel de seguridad

Conectando el Easyfield® a un equipo no electromédico (e.g. equipo de procesamiento de datos) no debe conducir al sistema electro medico por debajo de la normativa prescrita en IEC 60601-1. Si hacer esta conexión conlleva que el umbral de fuga de corriente sea superado, deberá tomar medidas cautelares como colocar un cortacircuitos en su lugar.

- Asegúrese de que las conexiones con dispositivos no médicos se realizan correctamente.
- Utilice solo el adaptador de corriente que aparece en la lista de embalajes.
- Utilice solamente el ordenador que cumpla con las especificaciones que damos en este manual de instrucciones, [punto 18, página 51](#).



Atención

Uso de un alargador eléctrico múltiple

Riesgos de lesiones personales o daños debido a una regleta múltiple insegura.

Si utiliza un alargador para conectar la fuente de alimentación del Easyfield®, debe prestar especial atención a:

- Utilice el alargador que cumpla con los requisitos de la norma IEC 60601-1, sección 16.
- No coloque la regleta en el suelo.
- No utilice más de una regleta para conectar el equipo.
- Conecte solamente el Easyfield® y el ordenador que se va a utilizar con el equipo (si fuera necesario) en la regleta.

Si va a utilizar el alargador eléctrico múltiple tiene que tener una protección de aislamiento.

Si va a utilizar un ordenador nuevo para el Easyfield®, debe tener comprobada la seguridad eléctrica. Llame al servicio de OCULUS para este propósito.

Compatibilidad electromagnética (EMC / cables)

Riesgos de lesiones personales o daños a la propiedad debido a la interferencia electromagnética.

Dispositivos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar a los equipos electromédicos [punto 19, página 54](#).

- Asegúrese de que no causen interferencias.
- Recomendación: mantener una distancia mínima de 4m. Si es más corta, asegúrese de que el Easyfield® funciona correctamente.

4.3 Ciberseguridad



El aparato en sí mismo no está diseñado para conectarse a Internet ni a ninguna otra red o medio portátil a través de un ordenador vinculado, ya que el aparato no requiere ninguna conexión a una red de datos o conexión a Internet para funcionar.

Los usuarios que conecten el ordenador vinculado con el aparato a Internet o a cualquier otra red de datos para cualquier otro propósito serán responsables de hacerlo de manera controlada.

Responsabilidad sobre los datos:

El aparato en sí mismo no está diseñado para conectarse a Internet, sino sólo con un ordenador. No necesita Internet para funcionar.

No establezca ninguna conexión a Internet mientras utilice el aparato. Esto se considera un uso indebido.

Si conecta el ordenador a Internet para otros fines, usted será responsable de garantizar la seguridad de los datos.

Seguridad del equipo

Queda bajo la absoluta responsabilidad del usuario autorizado, asegurarse de que el dispositivo Easyfield® no se deje sin llave o de otro modo sin protección de acceso cuando no se esté utilizando, a fin de garantizar que el personal médico, profesional no autorizado o cualquier otro tipo de personal, no pueda acceder a la ePHI sin autorización.

Responsabilidad del usuario

Los nombres de usuario o las contraseñas no se deben compartir con colegas u otras personas, aún cuando la ley y las políticas del proveedor lo permitan para examinar el mismo tipo de información (por ej. dos operadores que comprueban los mismos exámenes).

Los operadores tienen acceso a la ePHI del paciente y no tienen autorización para tomar instantáneas, capturas de pantalla o imágenes (por ej. con otro dispositivo) de cualquier información que se muestre a través del aparato.

Los operadores no deben introducir datos de identificación en el aparato. Todos los datos en el aparato deben ser anónimos y deben referirse al ID de exámenes y no al paciente.

Denuncia de violaciones a la seguridad del aparato o la privacidad de los datos

Los explotadores deben ponerse en contacto con su departamento de informática local y divulgar cualquier cuenta de usuario sospechosa o confirmada comprometida, así como cualquier otra violación de privacidad o seguridad.

Recuperación de cuentas o equipos comprometidos

Cuando se consideran cuentas comprometidas, se pierden aparatos, o se descubre o sospecha de un acceso no autorizado, los administradores de la red informática de la organización de atención médica bloquean y modifican los criterios de inicio de sesión del usuario y emiten nuevas credenciales para que el usuario pueda acceder a su cuenta de forma segura.

Servicio no disponible

Los usuarios deben notificar los servicios no disponibles o la prohibición de acceso a la información al departamento de informática de su organización de atención médica local.

Medidas de precaución

- 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. "Easyfield").
- 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

- Si conecta el ordenador a la red LAN o a Internet, usted será responsable de garantizar la seguridad de los datos.
- 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/ Encryption – con una contraseña de red fuerte).
- Se recomienda utilizar un cortafuegos (de software o de hardware).
- Tenga en cuenta las indicaciones para la integración en una red informática ([punto 19.5, página 62](#)).



No utilice bajo ningún concepto el Easyfield® en combinación con tecnologías inalámbricas, como el USB inalámbrico.

5 Uso Previsto

El Easyfield® se ha diseñado para el uso descrito en este Manual de Instrucciones. Se ha diseñado para realizar pruebas del campo visual del ojo humano.

El Easyfield® ofrece combinaciones pre programadas para las pruebas habituales que se necesitan a menudo. Por ejemplo: Screening 24-2, SPARK Quick, Mácula. Además se pueden combinar y personalizar las pruebas habituales y guardarlas como programas.

→ Observe las indicaciones de seguridad señaladas anteriormente.

Indicación médica prevista

Easyfield® es un dispositivo de diagnóstico para ayudar en la detección y el tratamiento de enfermedades oculares, incluidos, entre otros, el glaucoma, la enfermedad macular y las enfermedades neurológicas que afectan al campo visual.

Efectos secundarios no deseados

No se conocen

Contraindicaciones

No se conocen

Usuarios previstos

- Asegúrese de que el Easyfield® sea utilizado exclusivamente en clínicas y por parte de oftalmólogos y ópticos:
- que sobre la base de sus conocimientos, formación y experiencia práctica pueda garantizar un manejo correcto.
 - que hayan recibido antes de la primera puesta en funcionamiento una instrucción por parte de personal de OCULUS o un distribuidor autorizado.

Grupo de pacientes

Niños a partir de 5 años y sin límite de edad. Sin restricciones de peso, salud y condición: El paciente está despierto y es capaz de entender y ver un objeto de fijación.

6 Descripción equipo



- | | | | |
|---|------------------------------------|----|------------------------------------------|
| 1 | Apoyo para la cabeza | 6 | Soporte de apoyo* |
| 2 | Protector ojo | 7 | Interruptor On/Off |
| 3 | Soporte de lentes correctoras | 8 | Conexión FA |
| 4 | Mentonera* | 9 | Puerto USB para conexión con PC/Portátil |
| 5 | Botones de ajuste de la mentonera* | 10 | Conexión pulsador de mano |

Fig. 6-1: Vista Easyfield®

* Solo Easyfield® C

6.1 Funcionamiento del Easyfield®

El OCULUS Easyfield® se ha diseñado para un uso combinado como equipo de proyección con todas las opciones asociadas para un seguimiento inmediato de resultados sospechosos en el examen. Puede acceder hasta los 30° de campo visual central sobre las cuadrículas más comunes de la prueba y las estrategias.

El Easyfield® ofrece combinaciones pre programadas de rutinas de examen que pueda necesitar. Por ejemplo: Screening 24-2, SPARK Quick, Mácula. Puede combinar sus propias rutinas y después guardarlas como un programa.

El perímetro integrado en la carátula del Easyfield® con sus 30 cm de radio y la distancia corregida de las lentes cumple con el estándar de Goldmann. El equipo cumple con la norma ISO 12866 para perímetros.

El Easyfield® tiene una cuadrícula de 135 puntos de test, incluyendo los patrones de 30-2 y 24-2 y los puntos de test adicionales en el rango de 10° (patrón 10-2).

El Easyfield® se puede controlar a través de un portátil o PC.

Cono de perímetro: Debido a su caratula cerrada no es necesario oscurecer la habitación.

Mentonera: La mentonera ajustable asegura una comodidad al paciente mayor durante la prueba.

Soporte de lentes correctoras: El soporte de lentes correctoras se puede colocar con seguridad y muy fácilmente.

Criterio del Software

El Easyfield® trabaja con dos programas actuando en sintonía para procesar los valores suministrados y el programa de análisis.

- **Gestión de Datos del Paciente**
Utilice este programa para administrar los datos del paciente.
- **Programa del Easyfield®:**
Este programa realiza las pruebas y todos los resultados de análisis.
- **Programa TNT:**
Este programa compara las pruebas existentes y ofrece un análisis en progresión.



Nota

Uso indebido de los datos.

OCULUS Optikgeräte GmbH no se hace responsable de ninguna manera de los datos que guarde del Easyfield® ni de las evaluaciones calculadas

Parte aplicada



- 1 Mentonera (solo para Easyfield® C)
 - 2 Pulsador de mano
 - 3 Apoyo para la cabeza
- Fig. 6-2: Parte aplicada

7 Pasos preliminares

Antes de la operación inicial del Easyfield® usted primero debe:

- Instalar el Software [punto 7.1, página 17](#)
- Configurar el Easyfield® [punto 7.1, página 17](#)
- Conectar el Easyfield® [punto 7.3, página 17](#)
- Establecer la disponibilidad de funcionamiento, [punto 7.4, página 20](#)
- Configurar el firmware y drivers, [punto 7.4, página 20](#)



Atención

Una configuración incorrecta puede ser la causa de unos resultados erróneos o causar daños al equipo.

- ➔ Antes de utilizar el equipo por primera vez, el Easyfield® tiene que estar instalado y conectado por nuestros técnicos o un especialista autorizado por OCULUS Easyfield®.

7.1 Instalación del software

Si está trabajando con un PC o portátil, debe instalar el software del Easyfield®. El software consiste en los siguientes programas, que son instalados a la vez.

- Gestión de datos del Paciente
- Programa del Easyfield®
- Programa TNT
- ➔ Proceder como describe en la [Software Installation](#).
- ➔ Después de la instalación del software, reiniciar el PC o el portátil.

7.2 Instalación

El manual de Instrucciones se encuentra "[Condiciones de Trabajo](#)" en la [página 52](#).

- ➔ Retire el Easyfield® de su envoltorio.
- ➔ Coloque el Easyfield® sobre una superficie nivelada.
- ➔ Almacene si puede por un tiempo los embalajes y después puede desecharlos adecuadamente.

7.3 Conexión

Tiene que conectar el Easyfield® a la red eléctrica y dependiendo de la configuración, con el portátil o PC. La conexión e instalación se comprobará utilizando la conexión al ordenador.



Advertencia

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 mm², e IEC 60320-1.



Atención

Riesgo de la seguridad eléctrica.

- No utilice el Easyfield® cercano o amontonado con otros equipos.
- Si tiene que utilizar el Easyfield® cercano o amontonado con otros equipos, compruebe el correcto funcionamiento del Easyfield®.
- Utilice solo una regleta que aparezca en la lista, [punto 18, página 51](#).
- Si utiliza la regleta para conectar el Easyfield®: utilice la regleta que cumpla con los requisitos de IEC 60601-1.
- No coloque la toma múltiple sobre el suelo.
- No utilice más de una regleta para conectar el equipo.
- Conecte solamente el Easyfield® y el ordenador que se va a utilizar con el equipo (si fuera necesario) en la regleta.



Nota

Riesgo de dañar el equipo debido a una conexión incorrecta

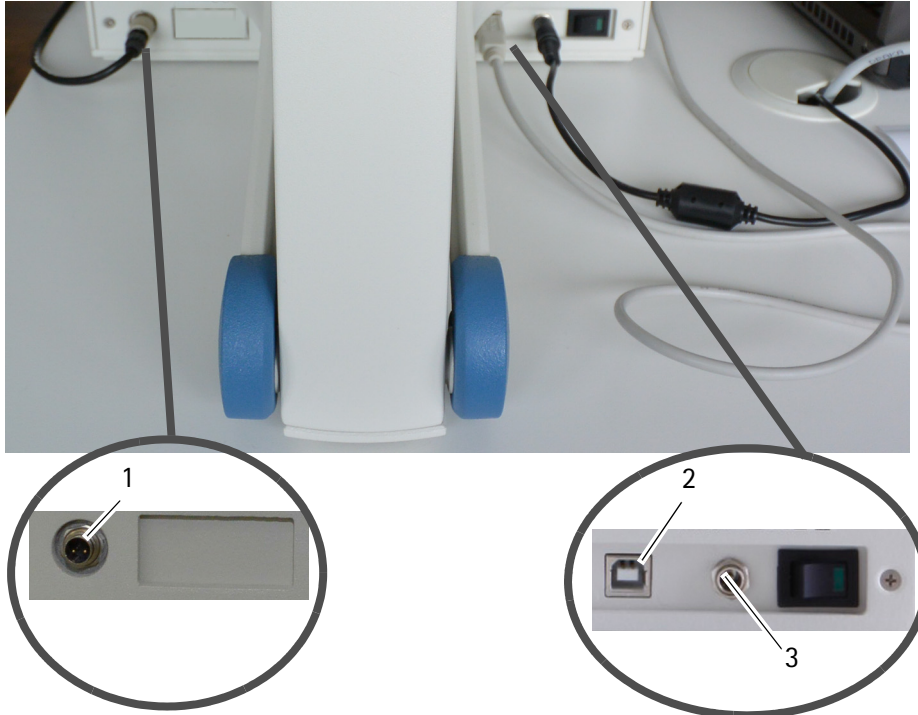
Si no conecta el Easyfield® adecuadamente, el equipo se puede estropear en un corto periodo de tiempo.

- No haga excesiva fuerza al conectar el enchufe.
- Preste atención a las especificaciones de la placa.

Si el conector está dañado, contacte con nuestro servicio técnico o la persona autorizada para reparar estos daños.

- Conexión pulsador de mano (1).

- ➔ Conexión ordenador (2).
Conecte el cable USB al aislador USB FS MED. Conecte el aislador al ordenador.



1 Conexión pulsador de mano

2 Puerto USB para la conexión al ordenador o portátil

3 entrada conexión eléctrica

Fig. 7-1: Conexión al ordenador

- ➔ Conecte la alimentación al equipo solo con el cable suministrado de serie (3).
- ➔ Asegúrese de que la tensión es la misma que la que se especifica en la placa de características de la fuente de alimentación.



Si está trabajando con un ordenador, puede saltarse los siguientes pasos. Proceda como se describe en [punto 8, página 20](#).

7.4 Configuración de tareas al conectar por primera vez

Cuando se conecta el Easyfield® con un ordenador por primera vez, tendrá que configurar algunos apartados.

Para evitar problemas de comunicaciones, debe desactivar el modo ahorro de energía de las unidades USB de su sistema operativo.

→ Siga las instrucciones descritas en la [Software Installation](#).

8 Trabajo diario

8.1 Encender el Easyfield®

- Encienda el ordenador, PC o el portátil.
- Espere hasta que el sistema operativo haya cargado completamente y después ejecute la Gestión de Datos del Paciente y espere a que aparezca.
- Encienda el Easyfield® en el interruptor On/Off.

8.2 Apagar el Easyfield®

- Cierre el programa del Easyfield® y la Gestión de Datos del Paciente.
- Apague el sistema operativo de Windows.
- Apague el Easyfield® en el interruptor On/Off.
- Después, cubra el Easyfield® con la funda que servimos con el equipo.


9 Gestión de Datos del Paciente

Utilice la Gestión de Datos del Paciente para introducir y manipular los datos del paciente.

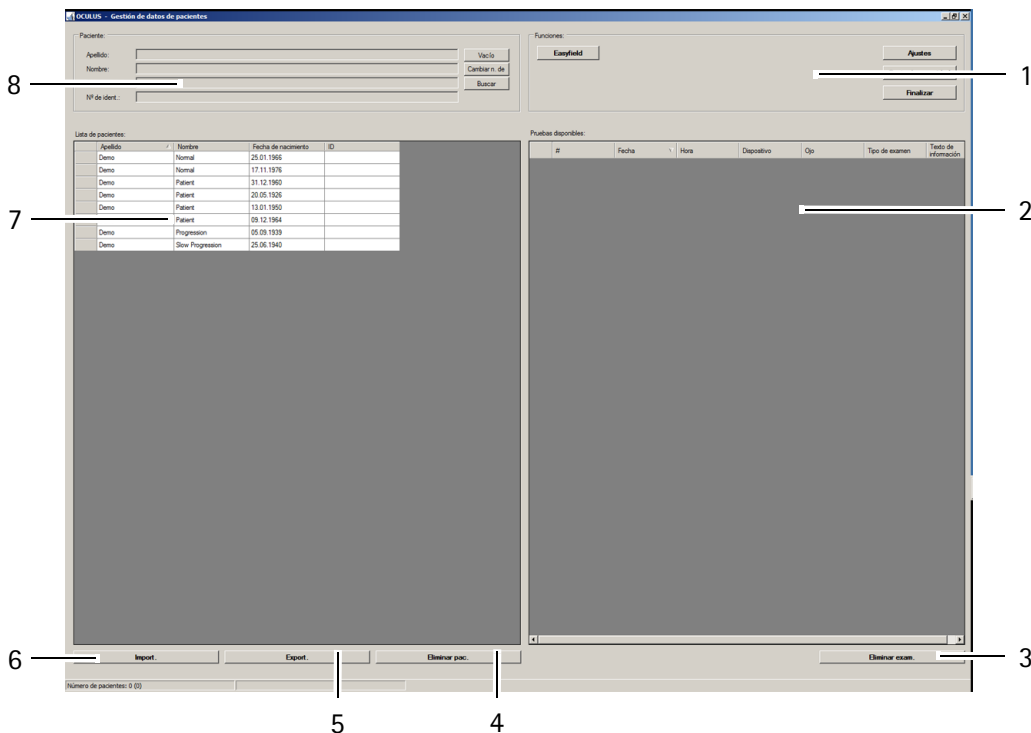
Las funciones adicionales del sistema de Gestión de Datos del Paciente las puede encontrar en el [punto 12, página 38](#) y en la User Guide.

9.1 Empezar con la Gestión de Datos del Paciente

Después de haber encendido el ordenador, esperar a que se cargue el sistema operativo.

➔ Haga click en el icono de OCULUS Easyfield®: .

Se mostrará la aplicación de la Gestión de Datos de los Pacientes.



1 Funciones

2 Exámenes previos

3 Eliminar examen

4 Eliminar Paciente

5 Exportar

6 [Import.] (Importar)

7 Lista de Pacientes

8 Datos de los pacientes

Fig. 9-1: Aplicación para la Gestión de Datos de Pacientes

Para iniciar el programa Easyfield® más tarde, primero debe introducir un nuevo paciente (8) o seleccionar un paciente que ya esté en la lista de pacientes (7).

Alternativamente, también puede iniciar el programa Easyfield® sin introducir información del paciente. Primero, debe activar esta opción en los ajustes de gestión de datos del paciente. Para más información, consulte la [Guía de usuario](#). Después de iniciar el programa Easyfield, aparece una ventana en la que hay que introducir la edad del paciente.



Si en el cuadro de grupo "Funciones" se muestra el botón [Easyfield (16 bit)], puede acceder a exámenes con el software anterior de Easyfield®. En la *User Guide* se explica cómo configurar esta función.

9.1.1 Crear un paciente

- ➔ Haga click en el botón [Vacío] para crear un nuevo paciente en el sistema de Gestión de Datos de los Pacientes.
- ➔ Introduzca los apellidos del paciente, el nombre y la fecha de nacimiento (8).

Fig. 9-2: Creando un paciente

Opcionalmente, puede introducir el número ID o comentarios adicionales del paciente.

- ➔ Para guardar los datos, haga click en [Guardar]. El paciente que acaba de crear aparecerá seleccionado en la lista.
- ➔ Para comenzar con el programa del Easyfield®, haga doble click sobre el paciente o bien, seleccione el paciente y haga click en el apartado de funciones Easyfield®.

9.1.2 Selección de un paciente ya registrado

En la lista de datos de los pacientes del lado izquierdo de la pantalla aparecen relacionados por orden alfabético todos los pacientes hasta ahora examinados:

Lista de pacientes:				
	Apellido ▲	Nombre	Fecha de nacimiento	ID
▶	01 Demo Cataract	Cataracta Centralis	06.04.1935	OD grade 2, OS opaque ...
	01 Demo Cataract, ...	Difference In Ant ...	09.04.1954	now with corneal wavefro...
	02 Demo Glaucoma	Small Angle, Flat ...	09.11.1960	very small chamber volume
	03 Demo Refractive	Significant Post. ...	12.04.1950	False negative topo
	05 Demo Screening...	Regular Astigmati...	17.06.1982	new iris camera
	06 Demo Cornea	Esche Dystrophy	13.11.1947	"normal eye" in Scheimfl

Fig. 9-3: Lista de pacientes

- ➔ Para localizar rápidamente un paciente dentro de la lista pulse el botón [Search] (Buscar).

- ➔ Teclee el nombre del paciente o la inicial de su apellido en el campo "Lastname" (Apellido).
Alternativamente puede buscar el paciente por su número de ID, su nombre o su fecha de nacimiento, siempre que se haya introducido al registrar inicialmente el paciente.
- ➔ Haga clic sobre una entrada de la lista de hallazgos para transferir el nombre del paciente a la ventana de pacientes. Al mismo tiempo aparecen listados en la ventana de exámenes disponibles del paciente (a la derecha) los exámenes ya guardados anteriormente.

Búsqueda avanzada de pacientes: casilla de verificación [Extended] (Avanzada)

- ➔ Marque la casilla de verificación [Avanzada].

Aparecen mostrados unos parámetros de búsqueda adicionales, que se refieren p. ej. a exámenes precedentes. Proceda como con el ingreso de un nombre de paciente.

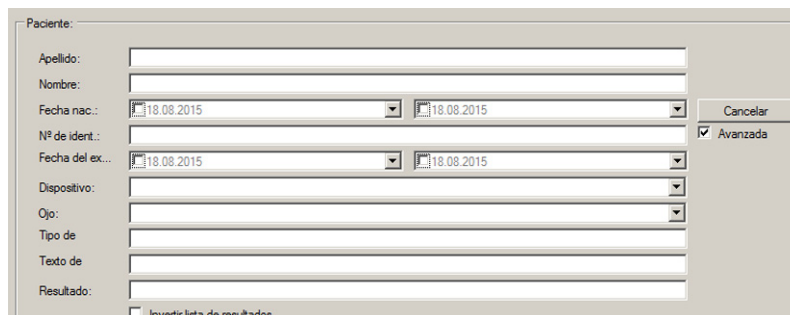


Fig. 9-4: Búsqueda avanzada

9.2 Inicio del programa Easyfield®

- ➔ Después de seleccionar al paciente: Haga click en la opción [Easyfield] para comenzar con el programa del Easyfield®

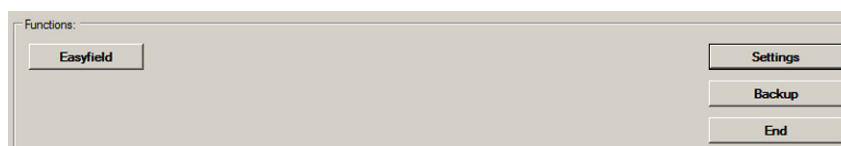


Fig. 9-5: Comenzar con el programa del Easyfield®

- 0
- ➔ Hacer doble click en el nombre del paciente o en una prueba antigua para poder comenzar con el programa del Easyfield®.

10 El programa del Easyfield®

Puede acceder a la barra de menús desde cualquier pantalla del programa Easyfield®.



Fig. 10-1: Funciones de la lista de menú



En la [Guía de usuario](#) se explican el significado y función de cada uno de los símbolos.

Cargando exámenes previos

- ➔ Seleccione la opción de menú [Examen] y haga clic en [Cargar].
Aparece un cuadro de dialogo "Abrir Exploración".
- ➔ Seleccione haciendo click en la prueba deseada.
- ➔ Confirme su selección haciendo click en [OK], o doble click en la prueba.
El programa del Easyfield® cargará la prueba que haya seleccionado.

11 Procedimiento para el examen



Atención

Mediciones erróneas por un manejo incorrecto

- ➔ Antes de la primera utilización: Haga que OCULUS o un distribuidor autorizado le adiestre en el manejo de la Easyfield®.

11.1 Preparando la prueba

11.1.1 Seleccionar el programa de examen

- ➔ Seleccionar el programa de examen que desee en el panel de pestañas "Programa".



Puede encontrar en la *User Guide (Guía de usuario)* del Easyfield® una descripción de cómo crear su propio programa de examen.

11.1.2 Determinación de la corrección.

Solo es posible una medida correcta de la sensibilidad de la luz si los puntos individuales de test se centran claramente en la retina. El paciente puede que necesite una lente de corrección para esta finalidad. No hay problema en que lleve las lentillas puestas (no las de colores); en condiciones normales el paciente puede utilizar sus propias gafas durante la prueba.

Para determinar la corrección de refracción exacta del ojo que se va a examinar, debe conocerse primero. Puede obtenerlo de una medida de refracción actual o de la graduación de la lente del paciente (corrección de la visión a distancia).

Como la capacidad de acomodación disminuye notablemente con la edad, necesita el uso de la Rx para pacientes de entorno 40 años y mayores.

Puntos orientativos:

- 40 – 50 Años: Aproximadamente +1.00 D
- 50 – 60 Años: Aproximadamente +2.00 D
- Superior a 60 Años: Aproximadamente +3.00 D

- ➔ Haga click en el espacio de "Corrección". Aparece la siguiente ventana:

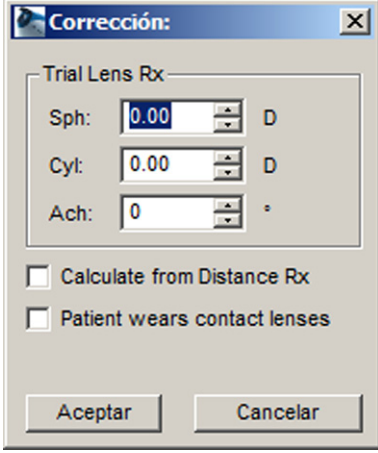


Fig. 11-1: Introducir los valores de refracción

- ➔ Si conoce los valores de refracción del paciente: puede introducir los valores en los campos de "Trial Lens Rx" (Lente Prueba Rx).
- ➔ Confirme haciendo click en [Aceptar].
- ➔ Si no conoce los valores de refracción del paciente: Active la casilla "Calculate from Distance Rx" (Calcular la Distancia Rx).
- ➔ Introduzca los valores en el campo de "Trial Lens Rx" (Lente Prueba Rx).
Aparece la siguiente ventana.

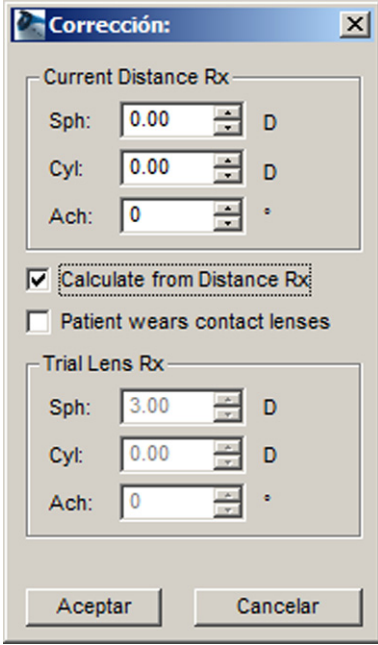


Fig. 11-2: Entrada de la corrección cuando está activada la casilla de verificación [Cálculo de Distancia Rx]

- Previamente introduzca los valores de refracción en los campos de "Current Distance Rx" (Distancia Actual RX).
Los valores de la lente de corrección que se van a utilizar se muestran en los campos de "Trial Lens Rx" (Lente de Prueba Rx).
- Confirme haciendo click en [Aceptar].

11.1.3 Colocación de la lente de prueba

- Coloque la lente de prueba con el valor previo de corrección de potencia determinada en el soporte de lentes que se incluye con el equipo.
- Coloque el soporte de lentes en el cono del perímetro del Easyfield®.



Fig. 11-3: Coloque el soporte de lentes y la lente de prueba

11.1.4 Preparación del paciente

- Compruebe que el reposa frentes y la mentonera se han limpiado y desinfectado antes de colocar un nuevo paciente.
- Asegúrese de que la prueba se realiza en unas condiciones tranquilas y que no se pueda distraer al paciente.
- Explique al paciente el procedimiento de la prueba.
- Dígame al paciente que sostenga el pulsador con una mano para realizar la prueba.
- Pida al paciente que se siente cómodamente enfrente del equipo. El paciente debería sentarse lo más vertical posible.

Los protectores oculares laterales permiten realizar la prueba sin tener que utilizar el parche.



Advertencia

Daños personales durante los trabajos de servicio y mantenimiento

El uso del dispositivo durante tareas de servicio y mantenimiento; tales como limpieza, desinfección y mantenimiento; puede causar lesiones físicas a las personas que lo manejan.

- No utilice la unidad mientras realice el servicio y el mantenimiento.
-

11.1.5 Posicionar al paciente

➔ No toque al paciente y el Easyfield® simultáneamente.



1 Mentonera (solo para Easyfield® C)
 2 Apoyo para la cabeza
 3 Cono ajustable
 4 Botones de ajuste para la mentonera

Fig. 11-4: Opciones de ajuste

- ➔ Solo para el Easyfield® C:
 Comunique al paciente que se acomode en la mentonera (1).
 Ajuste el cono (3) y posicione la altura de la mentonera con los botones de ajuste (4) para una posición óptima del paciente.
- ➔ Solo para el Easyfield® S.
 Comunique al paciente que se apoye en el reposa frentes (1).
 Ponga el cabezal de medición móvil (3) en la posición óptima para el paciente.

- ➔ Asegúrese de que la distancia ojo-lente de corrección u ojo-perímetro no es superior a 1 cm.



Fig. 11-5: Distancia entre el ojo y la lente correctora

- ➔ Notifique al paciente que se apoye en el reposa frentes (2) quedando la marca de fijación (cuatro puntos rojos) en el centro del cono del campímetro y que sea claramente visible con el ojo que se va a examinar. El paciente estará colocado en la posición correcta cuando aparezca la pupila del paciente en el interior del rectángulo a la izquierda de la pantalla.

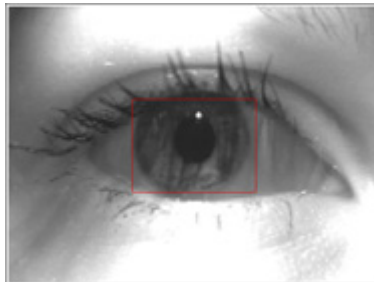


Fig. 11-6: Posición correcta: ojo del paciente en la pantalla



- ➔ Compruebe que el ojo del paciente está correctamente colocado durante todo el examen. Sólo así obtendrá resultados de medición correctos.

- ➔ Diga al paciente que mire al frente y fije su mirada en el centro de los puntos de fijación.



Nota

La pérdida de campo visual en la zona superior puede ser causa de una posición indebida del paciente. Si la distancia del ojo al campímetro es demasiada (porque el paciente no está colocado correctamente), el paciente no tendrá una visión total del equipo.

11.1.6 Posición de fijación

- ➔ Comunique al paciente que fije su mirada en el centro de los cuatro puntos rojos.
Estará correctamente colocado cuando vea la pupila dentro del rectángulo rojo.



- ➔ Si fuera necesario, configure los ajustes de la imagen de la cámara en el programa del Easyfield® para que los movimientos del ojo se muestren correctamente (Espejo o no espejo).

11.1.7 Medir la pupila

Para terminar con los preparativos, debe medir el diámetro de la pupila. Para esto:

- ➔ Mueva el ratón al lateral izquierdo de la pupila sobre la imagen del monitor.
- ➔ Haga click y mantenga con el botón izquierdo del ratón. Donde ha marcado aparece una línea verde y la imagen se congela.
- ➔ Mueva al lateral derecho de la pupila y deje de presionar el botón. También aparecerá una segunda línea verde mientras mantenga el botón del ratón sujeto. Cuando suelte, en el campo de "Pupila" aparecerá la medida que ha realizado.

11.2 Comenzar con la prueba

- ➔ Ahora explique al paciente que presione el pulsador de mano cada vez que vea un punto de luz.
- ➔ Explique al paciente que puede detener la prueba en cualquier momento, manteniendo presionado el pulsador. La prueba continua cuando deja de presionar el pulsador.
- ➔ Para comenzar, haga click en el botón [Comenzar Expl.].

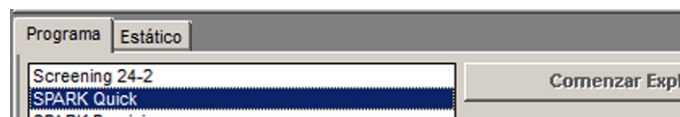


Fig. 11-7: Botón [Comenzar expl.]

Aparece la siguiente ventana para que compruebe los datos que ha introducido:

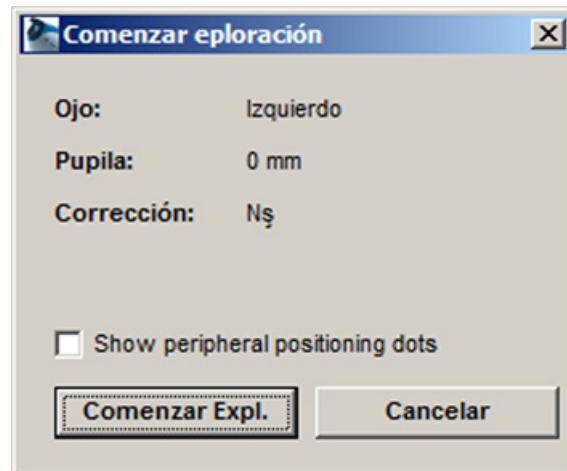


Fig. 11-8: Pantalla de los datos generales



Recomendación:

- ➔ Active la opción [Show peripheral positioning dots] (Mostrar los puntos de posicionamiento periféricos).

Esta opción ayuda a posicionarse automáticamente al paciente. Los ledes forman un anillo luminoso. Si el paciente ve un anillo uniforme, significa que está sentado correctamente.

- ➔ Compruebe los datos que ha introducido. Si se da cuenta, por ejemplo, que ha seleccionado el ojo contrario, haga click en [Cancelar].
- ➔ Cuando haya comprobado que todos los valores son correctos, pida al paciente que mantenga su mirada fija al centro de los cuatro puntos rojos.
- ➔ Haga click en [Comenzar Expl.].

El valor de umbral se muestra en la siguiente ventana.

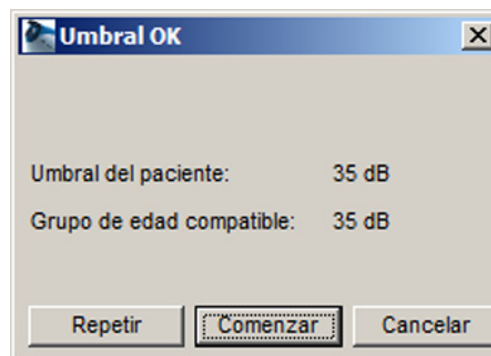


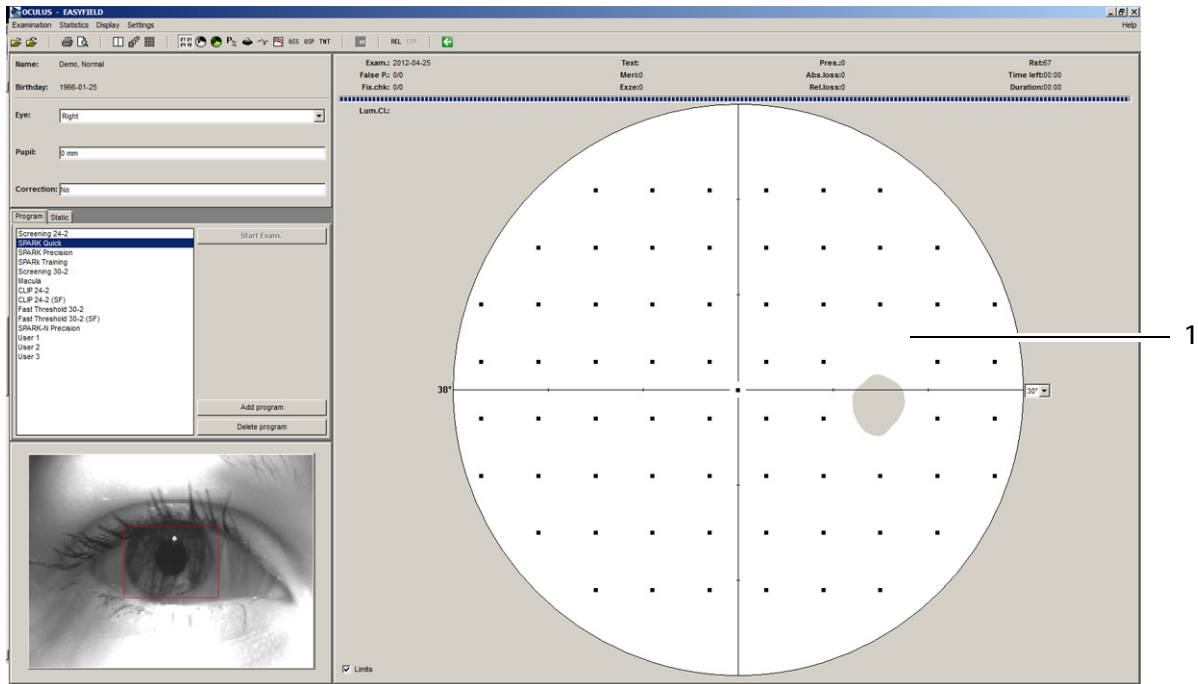
Fig. 11-9: Ventana de los valores de umbral

- ➔ Si la medición del valor de umbral se desvía considerablemente del umbral de edad normal, haga click en [Repetir].

- ➔ Comunique al paciente que va a comenzar la prueba y haga click en [Comenzar].
El programa de examen que ha seleccionado se ejecutará.

11.3 Interrupción de la prueba

Si desea interrumpir la prueba: mueva el cursor a la zona de puntos del programa del Easyfield®.



1 Ventana principal del programa del Easyfield®

Fig. 11-10: Ventana principal del programa del Easyfield®

- ➔ Haga click con el botón derecho del ratón.
Aparece la siguiente ventana:

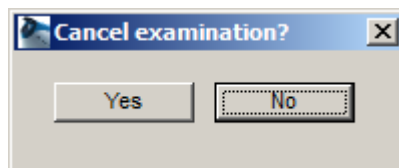


Fig. 11-11: Interrupción de la prueba

- ➔ Si desea reanudar la prueba, haga click en [No].
- ➔ Para cancelar la prueba, haga click en [Yes] (Si).

11.4 Fin de la prueba

Guardar los datos del examen en los datos del paciente

Al finalizar la prueba, aparece la siguiente ventana:

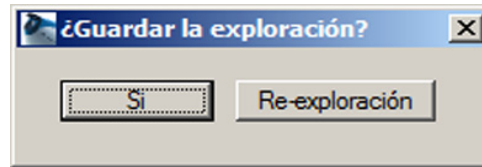


Fig. 11-12: Guardar los resultados de la prueba

- ➔ Ahora puede decidir cómo desea continuar, basado en los resultados de examen.

Impresión directa de los datos del examen

Si ha realizado una exploración sin introducir los datos del paciente, en su lugar aparecerá la siguiente ventana:

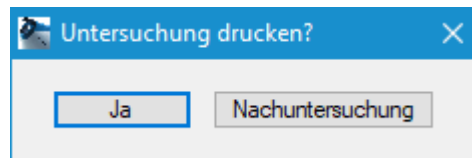


Fig. 11-13: Imprimir examen (sin datos del paciente)

- ➔ También en este caso, decida cómo desea proceder en función del resultado del examen (impresión directa del resultado del examen o realización de un examen de seguimiento).

Después de imprimir el examen mediante el botón [Ja] (Si), aparece la siguiente ventana:

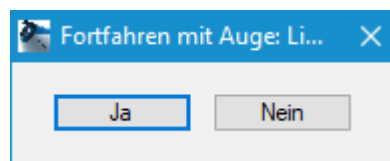


Fig. 11-14: Examen de seguimiento del otro ojo

- ➔ Pulse el botón [Ja] (Si) si debe realizarse el examen del otro ojo del mismo paciente inmediatamente después.

Independiente del examen

- ➔ Comunique al paciente que la prueba ha concluido y puede relajarse.
- ➔ Desinfecte el reposa frentes y la mentonera después de cada paciente; si fuera necesario limpie la caratula del Easyfield®, [punto 13.2, página 44](#).

- Desinfecte el pulsador después de cada paciente, *punto 13.2, página 44.*

11.4.1 Almacenar los Datos de la Prueba

Si está satisfecho con los resultados, o ya ha hecho click en re-examinar, puede almacenar los resultados. Para esto:

- Haga click en [Si].
Los datos de la prueba se almacenarán y se podrán cargar más adelante a través del programa del Easyfield®.



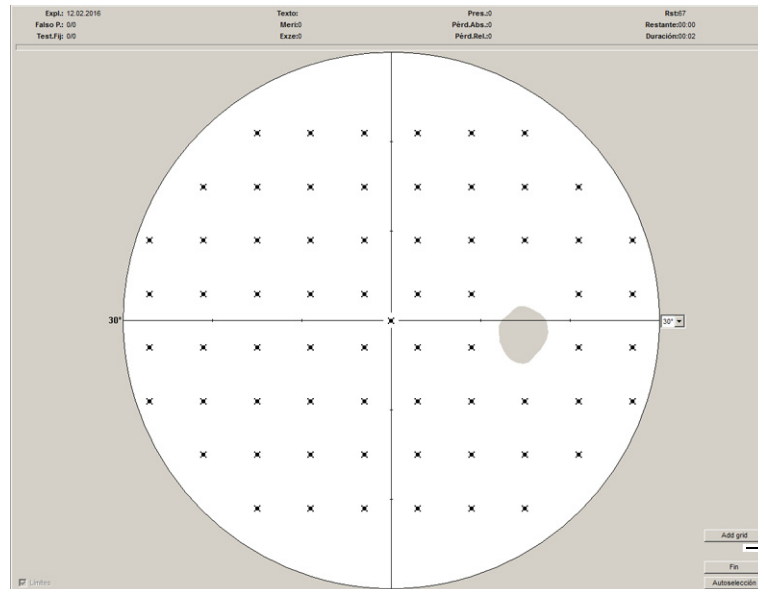
Solo se pueden guardar los datos del examen si la medición se inició después de introducir los datos del paciente.

11.5 Realizar un examen nuevo [Re-Examinar]

Si desea verificar unos puntos de prueba en concreto, puede re-examinar dichos puntos. Proceda como se le indica:

➔ Haga click en [Re-Examinar].

Aparecen tres opciones en la parte inferior derecha que se muestran sobre los resultados de la prueba.



1 Opciones adicionales

Fig. 11-15: Opciones adicionales para Re-Examinar

Puede establecer los puntos a examinar de muchas maneras.

- ➔ Haga click en [autoselección]. Los puntos se seleccionan automáticamente.
- ➔ Seleccione con el ratón los puntos manualmente en la cuadrícula de puntos de prueba.
- ➔ Haga click en [Add grid] para que manualmente añada más puntos que no se ha comprobado todavía en la cuadrícula de puntos de prueba.
- ➔ Puede hacer click en la cuadrícula de los puntos de prueba para determinar los puntos adicionales.

- ➔ Haga click en [Add grid] para añadir una cuadrícula de puntos de prueba predefinidos.

En este caso, aparece un dialogo adicional en el cual puede seleccionar la cuadrícula de puntos de prueba:

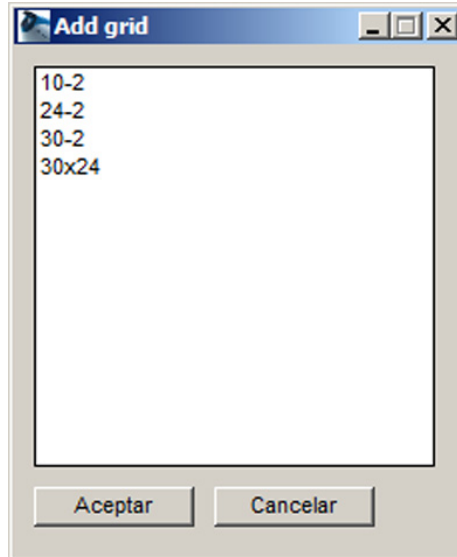


Fig. 11-16: Selección de la cuadrícula que desea añadir para re-examinar

- ➔ Utilice las opciones anteriores para definir los puntos en el mapa que se deben analizar de nuevo.
- ➔ Finalmente, haga click en [Fin].
Aparece la siguiente ventana:

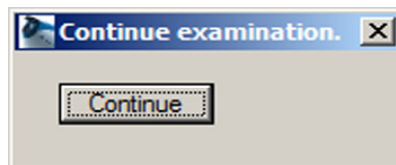


Fig. 11-17: Ventana "continuar con la prueba"

- ➔ Si previamente ha retirado la lente de prueba del soporte, vuelva a introducirlo.
- ➔ Comunique al paciente que va a continuar con la prueba.
- ➔ Haga click en [Continue] (Continuar) y, si fuera necesario, compruebe que los datos de la lente de prueba aparece en el cuadro de diálogo.

Se reanuda la prueba.

Cuando termine de re-examinar, aparece una ventana preguntando si desea guardar los resultados de la prueba ([imagen 11-12, página 34](#)).

12 Trabajar con el sistema de Gestión de Datos de los Pacientes

Una vez haya completado la prueba, puede hacer lo siguiente con los datos del paciente:

- Renombrarlo, [punto 12.1, página 38](#)
- Exportarlo, [punto 12.2, página 38](#)
- Importarlo, [punto 12.3, página 39](#)
- Guardarlo, [punto 12.2, página 38](#)



Para más información sobre la Gestión de los Datos el Paciente, consulte la [User Guide \(Guía de usuario\)](#).

12.1 Renombrar los Datos del Paciente

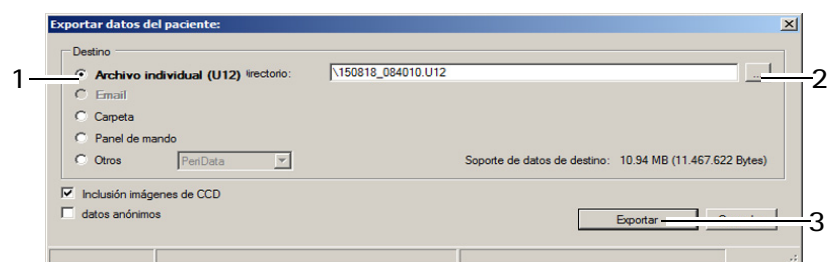
Después de crear un paciente nuevo, puede editar los datos.

- ➔ Haga click en el botón [Cambiar n. de].
las casillas de los datos de los pacientes ahora están disponibles y el cursor salta directamente al campo de "Apellido".
- ➔ Cambie los que necesite en las casillas correspondientes.
- ➔ Haga click en el botón [Guardar].

12.2 Exportar los Datos del Paciente

Los datos y pruebas del paciente se pueden exportar, por ejemplo para enviarlo a otra clínica.

- ➔ Seleccione el paciente y a su vez, la prueba que requiera de la lista.
- ➔ Haga click en [Exportar] bajo la lista de los pacientes. Aparece mostrado el cuadro de diálogo siguiente:



- 1 Seleccionar modo de exportación 3 [Cancelar] y [Exportar]
2 [...] (Seleccionar el destino)

Fig. 12-1: Ventana "Exportar los datos del paciente"



Las opciones para importar y exportar datos, están configuradas por defecto en el campo de "Ajustes", ver la [User Guide \(Guía de usuario\)](#).

Dependiendo de los ajustes, tendrá o no que realizar todos los siguientes pasos (Ej. seleccionar la dirección).

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



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

- ➔ Haga click en el botón [...] (2).
- ➔ En la ventana que le aparece, seleccione la carpeta o el archivo donde quiera que se exporten los datos del paciente, por ejemplo TOPO.DAT para los datos y TOPO.BMP para las imágenes.
- ➔ Confirme su selección haciendo click en [OK] o en [Abrir].
- ➔ Para exportar los datos, haga click en el botón [Exportar] (3).

12.3 Importar los Datos del Paciente

Si recibe usted los datos de los pacientes, por ejemplo en una memoria de USB, puede importar estos datos a su lista de pacientes. Los datos del paciente deben almacenarse con una versión de la gestión de datos del paciente que pueda ser leída por la versión de la gestión de datos del paciente en su dispositivo. Esto significa que la versión de la gestión de datos del paciente en su dispositivo debe ser la misma o más reciente que la versión con la que se guardaron los datos del paciente en la memoria USB.



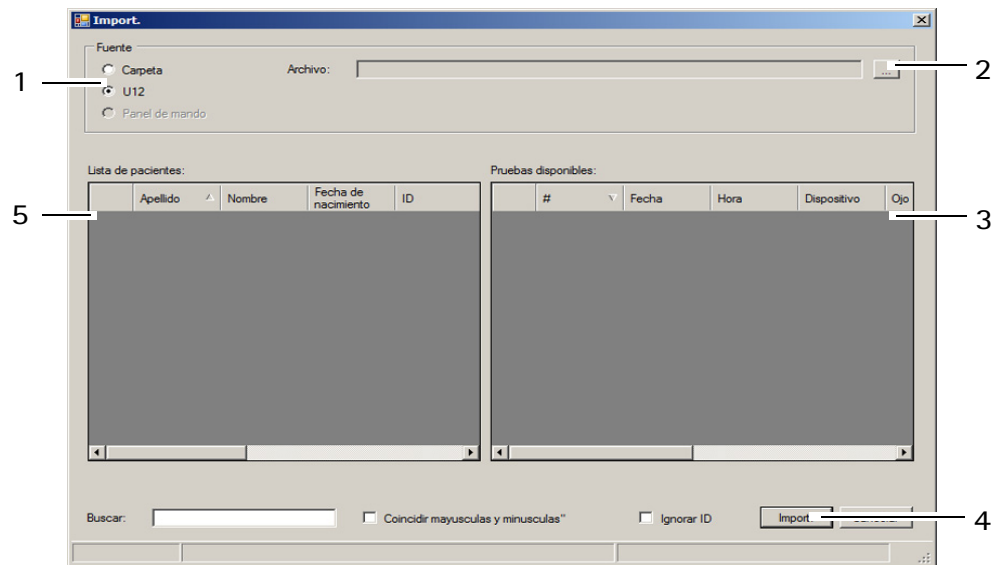
Nota

Pérdida de datos causada por virus informáticos

Los virus del ordenador pueden causar pérdidas.

- ➔ Pase el antivirus antes de realizar alguna copia de la unidad flash USB.

- ➔ Haga click en el botón [Import.] (Importar). Aparece mostrado el cuadro de diálogo siguiente:



1 Seleccionar fuente de datos
 2 [...] (Seleccionar el destino)
 3 Exámenes previos
 4 [Import.] (Importar)
 5 Lista de pacientes

Fig. 12-2: Ventana "Import"



Las opciones para importar y exportar datos, están configuradas por defecto en el campo de "Ajustes", ver la [User Guide \(Guía de usuario\)](#).

- ➔ Dependiendo de los ajustes, tendrá o no que realizar todos los siguientes pasos (Ej. seleccionar la dirección).

- ➔ Seleccione la opción (1) donde se contienen todos los datos "Carpeta" o "(U12)".



Recomendación: Importe los datos del paciente usando la opción " (U12)".

- ➔ Haga click en el botón [...] (2).
- ➔ En la ventana que le aparece, seleccione la carpeta o el archivo donde estén los datos del paciente.
- ➔ Confirme su selección haciendo click en [OK] o en [Abrir].
 Los pacientes y sus respectivas pruebas aparecerán en la parte inferior de la ventana.
- ➔ Para importar los datos, haga click en el botón [Import.] (Importar) (4).
 Los datos descargados estarán ubicados en el sistema de gestión de datos de los pacientes.

12.4 Copia de seguridad (Backup)

Debería realizar periódicamente una copia de seguridad de todos los datos de pacientes y de exploraciones. En caso de producirse una pérdida de datos, podrá reconstruirlos con ayuda de esta función a partir de una copia de seguridad previamente creada. Como, dependiendo del volumen de datos y del tipo de datos a respaldar, la copia de seguridad puede tomar algún tiempo, se confeccionará la copia de seguridad cuando no se vayan a necesitar durante algún tiempo el ordenador y el aparato.



Nota

Pérdida de datos causada por virus informáticos

Los virus informáticos pueden provocar pérdidas de datos.

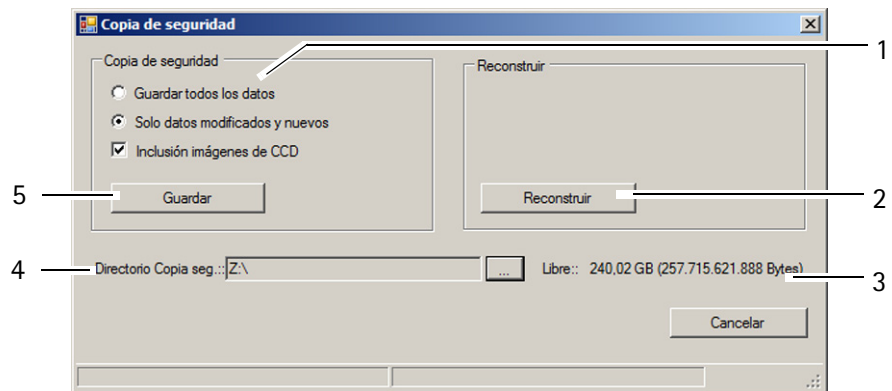
- ➔ Antes de realizar la copia de seguridad analice el soporte de datos (disco duro externo, memoria USB, etc.) con un antivirus.



La realización de una copia de seguridad con ayuda de la gestión de datos de los pacientes está sujeta a las normas de aplicación general en la confección de copias de seguridad. Las copias de seguridad se deberán archivar siempre en un sistema separado (p. ej. una memoria USB con una capacidad suficiente).

12.4.1 Copia de seguridad de los datos

- ➔ Pulse en la parte superior derecha de la gestión de datos de los pacientes el botón [Copia de seguridad]. Aparece mostrado el cuadro de diálogo siguiente:



- | | |
|--------------------------------------|----------------------------------------|
| 1 Selección de los datos a respaldar | 4 Directorio de respaldo y botón [...] |
| 2 Botón [Reconstruir] | 5 Botón [Guardar] |

3 Indicación del espacio de memoria libre

Fig. 12-3: Cuadro de diálogo "Copia de seguridad"

- ➔ Elija si quiere realizar una copia de seguridad de todos los datos o sólo de los datos modificados.



La gestión de datos de los pacientes marca internamente todos los registros de datos respaldados.

Si elige la opción "Sólo datos modificados y nuevos" únicamente se realizará una copia de seguridad de los datos no incluidos en una copia de seguridad anterior.

- Pulse el botón [...] que hay a la derecha del campo "Directorio Copia seg." (4).
- Elija en el cuadro de diálogo el directorio en el que desea grabar la copia de seguridad.
- Confirme su selección con [OK] (Aceptar).
- Pulse el botón [Guardar] (5) para realizar la copia de seguridad de los datos. La copia de seguridad de los datos previamente seleccionados será grabada entonces en el directorio elegido.

12.4.2 Reconstrucción de datos

Después de una pérdida de datos se pueden restaurar en la gestión de datos de los pacientes los datos de una copia de seguridad previamente realizada.

- Pulse el botón [...].
- Elija en el cuadro de diálogo el directorio que contiene la copia de seguridad.
- Confirme su selección con [OK] (Aceptar).
- Pulse el botón [Reconstruir] (2) para restaurar los datos. Todos los datos contenidos en el directorio son restaurados en la gestión de datos de los pacientes.

12.4.3 Respaldo automático

Aparte de la copia de seguridad manual existe también la posibilidad de ejecutar automáticamente el respaldo al final la gestión de datos de los pacientes. Los ajustes necesarios para ello se realizan en el área "Ajustes", ver el [Guía de usuario](#).

13 Limpieza, desinfección y mantenimiento

Este apartado explica como limpiar y desinfectar el Easyfield.

No es necesaria la esterilización.

- ➔ Preste atención a las descripciones y manual de instrucciones de los productos y equipos que utilice para cuidar, limpiar y desinfectar el Easyfield® y/o sus accesorios.



Advertencia

Daños personales durante los trabajos de servicio y mantenimiento

El uso del dispositivo durante tareas de servicio y mantenimiento; tales como limpieza, desinfección y mantenimiento; puede causar lesiones físicas a las personas que lo manejan.

- ➔ No utilice la unidad mientras realice el servicio y el mantenimiento.

13.1 Limpieza



Atención

Si no se desconecta omnipolarmente el Easyfield® de la red eléctrica para realizar la limpieza y la desinfección

- ➔ Apague el Easyfield®, [punto 8.2, página 20](#).
- ➔ Antes de realizar el mantenimiento desenchufe la clavija de red. Agarre con este fin la clavija de red, no tire del cable.

- ➔ No limpie el Easyfield® con productos de limpieza que contenga cloro, agentes agresivos, abrasivos.

Materiales requeridos:

- Limpiador antiestático para las superficies de plástico.
- Para las superficies a color: mezclar por igual agua de agua destilada y aguarrás, si fuera necesario puede añadir unas gotas de detergente doméstico.
- Cepillo especial para lentes o un paño seco.
- Producto de limpieza para lentes o alcohol.

Intervalos de limpieza

- ➔ Limpiar la mentonera y reposa frentes después de cada paciente, si fuera necesario limpiar la carcasa del Easyfield®.
- ➔ Limpiar el pulsador cuando termine de utilizarlo el paciente.

Limpieza

- Apague el Easyfield®, *punto 8.2, página 20.*
- Desconecte el enchufe.
- Cuando limpie, use un paño húmedo y asegúrese de que no entra líquido en el Easyfield®.
- Limpie las superficies de plástico con el producto apropiado.
- Limpie las superficies a color con el producto de limpieza apropiado para las superficies a color.
- Limpie la lente del cono del campímetro con un paño suave. Si fuera necesario puede utilizar alcohol o producto de limpieza para lentes.
- Limpie la fuente de alimentación con un paño seco y suave.

13.2 Desinfección



Atención

Si no se desconecta omnipolarmente el Easyfield® de la red eléctrica para realizar la limpieza y la desinfección

- Apague el Easyfield®, *punto 8.2, página 20.*
- Antes de realizar el mantenimiento desenchufe la clavija de red. Agarre con este finla clavija de red, no tire del cable.

Materiales requeridos (recomendado) o equivalente:

Pursept®-A Xpress disinfectant cloths,
 Schülke & Mayr GmbH
 Robert-Koch-Str. 2
 22851 Norderstedt | Deutschland
 Telefon: +49 40 52100-0
 Telefax: +49 40 52100-318
 E-Mail: info@schuelke.com
<https://www.schuelke.com/de-de/index.php>

- Desinfecte el reposa frentes y la mentonera después de cada paciente; si fuera necesario limpie la caratula del Easyfield®.
- Desinfecte el pulsador después de cada paciente.
- Desinfecte el parche del ojo después de cada operación.

13.3 Mantenimiento

Para asegurarse un buen funcionamiento, le recomendamos lo siguiente:

- ➔ Solicite que el Easyfield® lo comprueben nuestro servicio técnico o el distribuidor autorizado cada dos años.



Nota

Si el equipo está en malas condiciones las pruebas pueden dar errores

Si utiliza el equipo estropeado, las pruebas darán a error.

Si hay un problema que usted no pueda solucionar:

- ➔ Marque el Easyfield® como fuera de servicio.
- ➔ Informe del problema al Servicio Técnico de OCULUS o al distribuidor autorizado.
- ➔ Trabaje solo con el Easyfield® en buenas condiciones.

14 Solución de problemas



Atención

Lesiones personales o daños materiales debido a una mala solución del problema.

- Si hay algún error que no pueda solucionar siguiendo las instrucciones, marque el equipo como "Fuera de servicio" y contacte con el servicio técnico o el distribuidor autorizado.

Daños en el equipo causados por un mal uso.

- Nunca conecte o desconecte los cables o desenchufe directamente cuando el Easyfield® o el ordenador están trabajando. Esto puede estropear cualquiera de los dispositivos en conexión.

Error	Posible Causa	Solución
No hace nada cuando se pulsa el interruptor de la alimentación o la luz del interruptor de encendido no se ilumina.	El Easyfield® no está conectado a la fuente de alimentación. Falla la fuente o no está correctamente conectado.	Conecte el enchufe a la red, o compruebe la conexión de red al Easyfield®. Avisé al técnico interno.
No sucede nada cuando se pulsa el interruptor de la alimentación pero la luz del interruptor sí que está encendida.	El USB o el cable serie que comunica con el PC no está conectado adecuadamente. El equipo se ha apagado y encendido demasiado rápido.	Compruebe que el conector esté correctamente conectado. Espere aprox. 5 segundos entre el apagado y encendido.
El pulsador no responde cuando se presiona.	El teclado de control del Easyfield® no está conectado correctamente y atornillado bien al conector del equipo.	Compruebe el conector y conecte nuevamente el cable y enrósquelo suavemente.
Imagen de la cámara es oscura.	Ajustes de brillo de la cámara son incorrectas.	Ajustar el brillo de la cámara (véase Guía de usuario).
No está activada la luz de fondo.	El equipo está en suspensión.	Mueva el ratón o presione cualquier tecla.

15 Transporte y almacenamiento

El Easyfield® se tiene que desmontar y empaquetar correctamente antes de su transporte o almacenamiento.

15.1 Desmontar y empaquetar

- ➔ Seleccione Exploración> Nuevo Paciente/Salir.
- ➔ Salga del sistema de Gestión de Datos de Pacientes.
- ➔ Apague el netbook/PC/portátil.
- ➔ Apague el aparato, [punto 8.2, página 20](#).
- ➔ Extraiga el enchufe de la toma de corriente.
Desconecte las conexiones al interruptor manual, al netbook/PC/portátil.
Al hacerlo agarre siempre por los conectores, no tire de los cables.
- ➔ Empaquete el Easyfield® en su embalaje original.

15.2 Información sobre el transporte y almacenamiento

Almacenamiento

Rango de temperatura ambiente	-10°C hasta +55°C
Humedad relativa, incluyendo la condensación	10% hasta 95%
Presión del aire	700 hPa hasta 1060 hPa

Requerimientos de transporte

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

Después del transporte y/o almacenaje

- ➔ Espere aproximadamente 3-4 horas después del transporte, antes de comenzar a trabajar con el Easyfield®. Los cambios bruscos de temperatura de zonas frías a habitaciones calientes, puede causar condensación en los componentes ópticos.

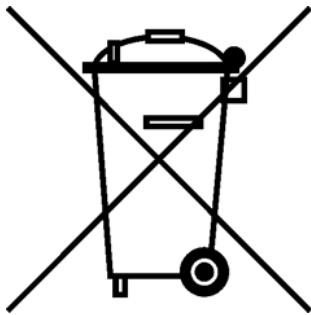
**Nota**

Riesgo de dañar el equipo si no se empaqueta y almacena adecuadamente

- Evite los golpes, vibraciones y contaminación.
- Evite altas temperaturas y humedades.

- Transporte el Easyfield® con cuidado.
- Almacene el Easyfield® cumpliendo con las condiciones de almacenamiento.
- No almacene el equipo cerca de calefactores o humedades.
- Compruebe el Easyfield® en búsqueda de daños cada vez que se transporte.

16 Disposición



De acuerdo con la directiva 2012/19/EC del Parlamento Europeo y el Consejo, y de acuerdo con la ley Alemana que regula la comercialización, eliminación de equipos eléctricos usados ambientalmente compatibles, dichos aparatos deben reciclarse y no eliminarse como residuos domésticos.

- Deseche el Easyfield® de una manera ambientalmente adecuada.

17 Términos de Garantía y Servicio

17.1 Términos de Garantía

El Easyfield® se ha fabricado cuidadosamente utilizando materiales cualificados y unos métodos de producción muy modernos. Cualquier software que se incluya con el material que se le envía, es comprobado y cumple con todos los estándares técnicos. Por favor observe las siguientes disposiciones de garantía:

- Antes y mientras que trabaje con el equipo es importante que acate las instrucciones del manual y de seguridad.
- De acuerdo con las regularidades legales, usted tiene derecho a la garantía del Easyfield®.
- Si se realizan modificaciones al Easyfield® por personas no autorizadas, se perderá todo el derecho a la garantía. Las modificaciones y reparaciones indebidas puede ser el resultado de un riesgo considerable para los usuarios y pacientes.
- Se perderá cualquier derecho a la garantía si alguna persona no autorizada interfiere en el hardware o software del ordenador suministrado.
- Cualquier daño durante el transporte se debe informar inmediatamente a la compañía de transporte. Debe de anotar el daño del transporte en el resguardo de envío así se procederá a las compensaciones de manera ordenada.
- En general, nuestros Términos de Transporte y Comercio son vigentes a partir de la fecha de adquisición.

17.2 Responsabilidad de daños y funcionamiento.

OCULUS solo aceptará la responsabilidad para la seguridad, fiabilidad y mantenimiento del Easyfield® si el equipo se utiliza en cumplimiento de los siguientes términos:

- ➔ Utilice el equipo solo si está conforme con este manual de instrucciones y con la Guía de Usuario que incluye.
- No hay ninguna pieza fuera o dentro del instrumento que requiera ningún tipo de mantenimiento o reparación por el usuario. Si ocurre algún tipo de modificación, ajuste, reparación, cambio o mantenimiento realizado por alguna persona no autorizada, o si el Easyfield® tiene un uso o mantenimiento incorrecto, se anulará cualquier tipo de responsabilidad por OCULUS.
- Si el trabajo se ha realizado por personas autorizadas, se rellenar á un certificado del ámbito y tipo de reparación, y, si fuera necesario, cambiar los valores estándar o el rango de trabajo del servicio técnico. Este certificado debe contener la fecha en la que se desempeña el trabajo y la declaración de la empresa responsable, con firma.
- Si fuera necesario, OCULUS ofrece servicio técnico con una lista de piezas de repuesto y material descriptivo adicional.

- ➔ Asegúrese de que solo se utilizan piezas originales de OCULUS para cualquier tipo de reparación.

17.3 Dirección de Fabricación y Servicio

Tendrá información adicional de nuestro servicio técnico o representantes. Dirección de Fabricación y Servicio Técnico:

Alemania:

OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Straße 29
35582 Wetzlar
ALEMANIA
Tel. +49 641 2005-0
Fax +49 641 2005-255
E-Mail: sales@oculus.de • www.oculus.de



18 Datos Técnicos

Equipo

Peso del	
■ Easyfield® S	4,6 kg
■ Easyfield® C con mentonera	7,4 kg
Dimensiones (A x L x A)	
■ Easyfield® S	274 x 370 – 470 x 314 – 429 mm
■ Easyfield® C con mentonera	316 x 506 – 540 x 320 – 435 mm
Interfaz	USB, RS232
Radio del cono	300 mm
Meridiano	ajustable 0°–360°
Máxima excentricidad	30°
Consumo de energía max.	26 W
Esperanza de vida	10 años

Parámetros de Medida

Estímulo	
■ Tamaño del estímulo	Goldmann III
■ Color del estímulo	blanco
■ Duración del estímulo	200 ms/definido por el usuario (0,2 s/0,5 s/0,8 s/adaptiva)
■ Incrementos de rango de luminancia	0.03 – 3180 cd/m ² (0.1 – 10 000 asb)/1 dB
■ Velocidad de estimulación	adaptiva/rápida/normal/lenta/definida por el usuario
Fondo	
■ Luminancia Lb	10 cd/m ² (31,4 asb)
■ Color	blanco
■ LEDs	12, WU-7-730SWC, 2800 mcd, 20 mA

Fuente de alimentación

Fuente de alimentación	GSM40A12-P1J (10015234)
Tensión de red	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 sobreintensidades integrada

Clasificación según IEC 60601 – 1 (VDE 0750)

Protección contra descarga eléctrica	Clase de protección 2
Aislamiento de las partes aplicadas	Tipo B
Protección contra cuerpos extraños, contacto y agua	IP20

Condiciones de Trabajo

Temperatura	+10°C hasta +35°C
Humedad	30% hasta 75%,
Presión del aire	700 hPa hasta 1060 hPa

Requisitos de almacenamiento

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

Requerimientos de transporte

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

Ordenador

El equipamiento informático (ordenador, monitor, etc.) debe cumplir los requisitos de las normas IEC 62368-1.

Especificaciones recomendadas del ordenador	Intel® Core™ i5, 500 GB SSD, 8 GB RAM, Windows® 10, Intel® HD Graphics
---------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------

CE conforme al Reglamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos

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



Procedimiento de evaluación de la conformidad según (UE) 2017/745 MDR, Anexo II y III.

19 Anexos

19.1 Compatibilidad electromagnética

Los equipos electromédicos están sujetos a unos requisitos preventivos especiales con respecto a EMC, y se debe instalar y manejar como indica el contenido de las instrucciones que aparece en los documentos adjuntos.

Los equipos y sistemas de OCULUS no necesitan comprobar medidas especiales.

Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia como portátiles y móviles pueden interferir eléctricamente con los equipos médicos que estén en uso. El usuario de Easyfield® puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima de 30 cm entre los dispositivos de telecomunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el aparato.

Criterios de rendimiento esenciales y mínima calidad de desempeño

- Una ligera perturbación en la cámara analógica del Easyfield® (un poco de "ruido" en la pantalla) durante la prueba no afecta a los resultados, enfoque, ni a la observación.
- No ocurre nada si parpadea brevemente la iluminación del Easyfield® durante la prueba porque no afecta a los resultados, enfoque, ni a la observación.
- Puede admitir una breve interrupción en la conexión USB durante la prueba porque no afecta a los resultados, enfoque, ni a la observación.



Atención

El uso de accesorios, transductores o cables que no sean los determinados de OCULUS (e.g. piezas de recambio) pueden aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad del Easyfield®.

- ➔ Utilice exclusivamente los accesorios, transformadores y cables especificados por OCULUS.

El uso de accesorios, transductores o cables determinados de OCULUS en otros instrumentos que no sea el Easyfield® puede aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad de los otros instrumentos

- ➔ No utilice accesorios originales, transductores y los cables específicos de OCULUS en otros instrumentos que no sea el Easyfield®.
-

Estos son los diferentes equipos, accesorios, la fuente de alimentación y cables que se deben utilizar para cumplir con la normativa IEC 60601-1-2, 6.1 y 6.2

Número pedido	Descripción	
15000	OCULUS-Easyfield® C	
15005	OCULUS-Easyfield® S	
05200320	Cable con el conector, EU estándar	2,5m
05200210 (110 Volt)	Cable con el conector, US estándar	2,5m
015692000010	Aislador USB FS MED	
10015234	Fuente de alimentación GSM40A12-P1J	Ver " Fuente de alimentación " en la página 52


19.2 Directrices y Declaración del Fabricante Inmunidad electromagnética

Directrices y Declaración del Fabricante: Emisiones electromagnéticas del Easyfield®

El OCULUS Easyfield® se ha diseñado para operar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario del Easyfield® debe asegurarse que se utiliza en dicho entorno.

Test de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético – directrices
Emisiones HF CISPR 11	Grupo 1	El Easyfield® utiliza energía por RF solo para sus funciones internas. Aun así, estas emisiones son muy bajas y no causarán ninguna interferencia a otros equipos electrónicos
Emisiones HF CISPR 11	Clase B	
Emisiones de armónicos según IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión / flicker según IEC 61000-3-3	cumple	

Inmunidad electromagnética			
Test de resistencia	Nivel Prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – directrices
Descarga de electricidad estática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV por air	± 8 kV ± 15 kV	El suelo se debe de hacer de madera o cubierto por baldosas cerámicas. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe de ser de al menos 30%.
Frecuencia de red (50/60Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Los campos magnéticos en la frecuencia de alimentación debe corresponder a los requisitos de la empresa o ambiente hospitalario
Interferencias eléctricas transitorias IEC 61000-4-4	± 2 kV para la línea eléctrica 100 kHz frecuencia de repetición ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV ----- ± 1 kV	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder con aquellos que se utilicen en los trabajos típicos o ambientes de hospital.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	± 1 kV voltaje de contrafase ± 2 kV tensión en modo común	± 1 kV ± 2 kV	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder con aquellos que se utilicen en los trabajos típicos o ambientes de hospital.
Huecos de tensión, cortes de breve duración y fluctuaciones de la tensión en las líneas de entrada de red IEC 61000-4-11	0% U_T ; 1/2 periodo en 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grado 0% U_T ; 1 periodo y 70% U_T ; 25/30 periodos Monofásico: a 0 grados 0% U_T ; 250/300 periodos	0% U_T ; 1/2 periodo en 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grado 0% U_T ; 1 periodo y 70% U_T ; 25/30 periodos Monofásico: a 0 grados 0% U_T ; 250/300 periodos	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder con aquellos que se utilicen en los trabajos típicos o ambientes de hospital Si el usuario necesita seguir trabajando con el Easyfield®, incluso después de una interrupción en la alimentación, entonces recomendamos conectar el equipo a una batería o una alimentación ininterrumpida.
Nota: U_T es la red alternativa actual antes de la solicitud del test de nivel.			

Inmunidad electromagnética			
Test de resistencia	IEC 60601 Nivel Prueba	Nivel de conformidad	Directrices en un entorno electromagnético
HF directa parámetros de interferencia por IEC 61000-4-6 HF emitida parámetros de interferencia por IEC 61000-4-3	3 V _{rms} 150 kHz hasta 80 Mhz 6 V en bandas de ISM y frecuencia de radio amateur entre 150 kHz y 80 Mhz 80% AM a 1 kHz 3 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	V _{rms} = 3 V	Un dispositivo RF portátil y móvil no se debe usar cerca de ninguna parte del Easyfield®, incluyendo sus cables, donde la distancia de separación que se recomienda se calcula con la ecuación aplicable para la frecuencia de transmisión. Distancia recomendada de separación $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{de 80MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{de 800 MHz a 2,5 GHz}$ donde "P" es el transmisor de potencia en vatios (W) según la información del fabricante del transmisor, y "d" como distancia de separación recomendada en metros (m). La resistencia de campo de los transmisores fijos de radio en todas sus frecuencias debe ser menor que el nivel de conformidad después de una prueba de medición. Puede haber posibles interferencias alrededor de los equipos donde se indique el siguiente símbolo: 
Nota 1: Nota 2:	El rango de frecuencia alto aplicado a 80 Hz y 800 MHz Estas pautas quizás no se apliquen en todos los casos. La reproducción de los parámetros electromagnéticos está afectada por absorción y reflexión de edificios, objetos y personas.		
a. La resistencia de los campos de los transmisores fijos, como las estaciones radiotelefónicas y de equipo radio móviles, emisoras de radio de aficionados, Radio AM y FM y los transmisores de televisión en teoría no son determinados con antelación. Para determinar el ambiente electromagnético debido a transmisores fijos de RF y se debe considerar un estudio. Si la medida de la resistencia de campo donde se va a utilizar el Easyfield® excede el nivel de conformidad, el Easyfield® se debe monitorizar para asegurar su correcto funcionamiento. Si se observan características de rendimiento inusuales, se necesitará realizar una medida adicional, como cambiando el alineamiento o cambiando de sitio el Easyfield®.			
b. En un rango de frecuencia de 150 kHz a 80Mhz la resistencia de campo debe ser menor de 3 V/m.			

Distancias de separación recomendadas entre equipos de telecomunicaciones por RF portátiles y móviles y el Easyfield®

El Easyfield® está preparado para trabajar en un ambiente electromagnético donde las interferencias por RF están controladas. El usuario del Easyfield® puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas respetando la distancia mínima entre la comunicación entre equipos portátiles y móviles (Transmisores) y el Easyfield®, dependiendo de la potencia de salida de la comunicación de los equipos como se indica debajo.

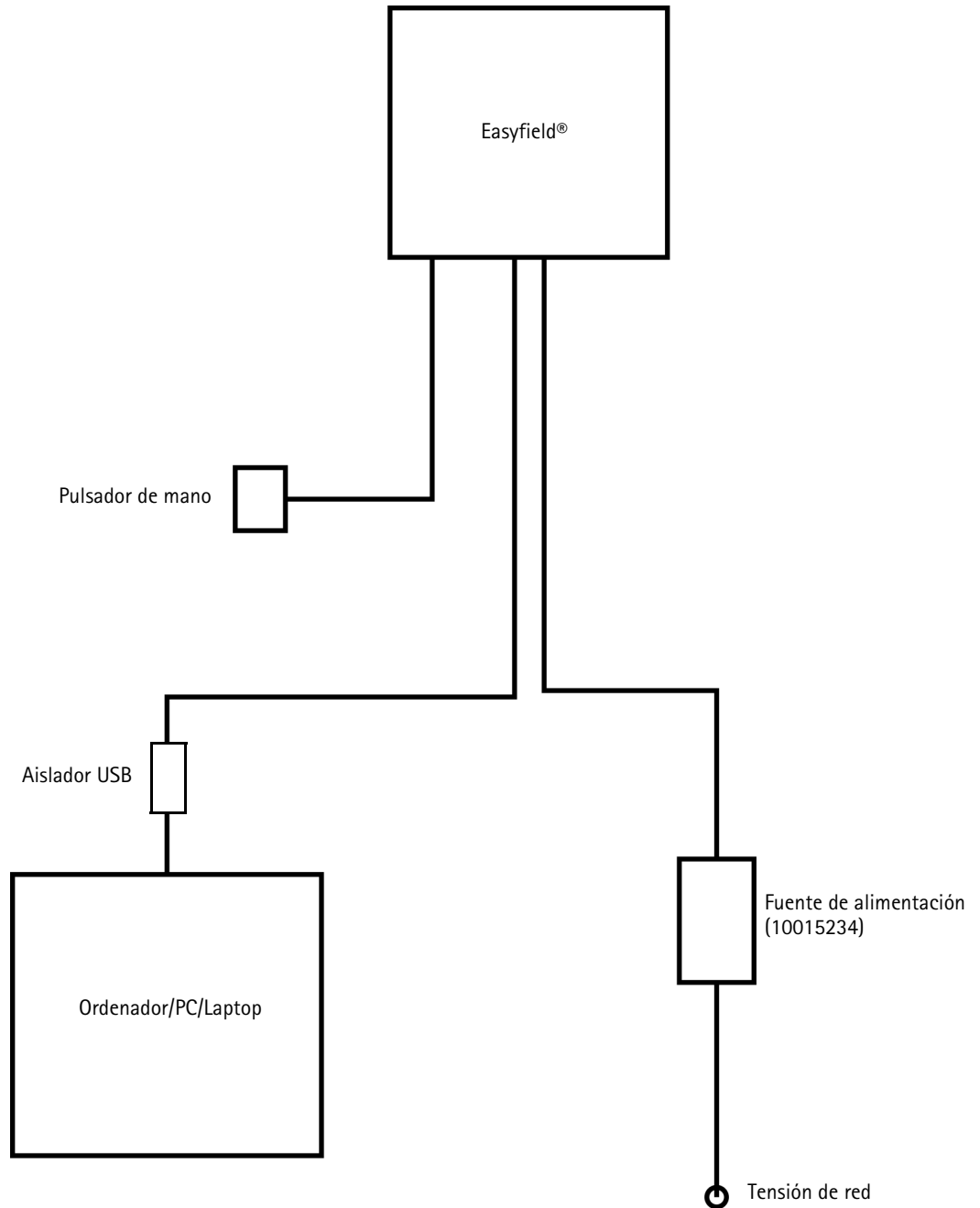
Potencia nominal de salida transmitida en W	Distancia de separación dependiendo de la frecuencia del transmisor en metros		
	150 KHz a 80 Mhz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3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

La distancia de separación recomendada de los transmisores en los que la potencia nominal no está indicado en la tabla anterior, pueden calcularse en metros (m) usando la ecuación que pertenece a la columna particular; aquí P es el máximo poder para el transmisor en Vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Nota 1: El rango máximo de frecuencia se aplica 80 MHz and 800 MHz.

Nota 2: Estas directrices quizás no se apliquen en todos los casos. La reproducción de los parámetros electromagnéticos afectados por la absorción y el reflejo de edificios, objetos y personas.

19.3 Bosquejo de las conexiones



19.4 Fich de datos GSM40A12-P1J (10015234)



40W AC-DC Single Output Medical Type

GSM40A series



■ Features :

- Universal AC input / Full range
- 3 pole AC inlet IEC320-C14
- High efficiency up to 91%
- Low leakage current <100 μ A
- Protections: Short circuit / Overload / Over voltage
- Fully enclosed plastic case
- Medical safety approved (MOPP level)
- Class I power (with earth pin)
- LED indicator for power on
- No load power consumption<0.1W
- ErP step2 compliant (level V)
- Meet EISA 2007 (Energy Independence and Security Act)
- 3 years warranty



SPECIFICATION

ORDER NO.	GSM40A05-P1J	GSM40A07-P1J	GSM40A09-P1J	GSM40A12-P1J	GSM40A15-P1J	GSM40A18-P1J	GSM40A24-P1J	GSM40A48-P1J		
OUTPUT	SAFETY MODEL NO.	GSM40A05	GSM40A07	GSM40A09	GSM40A12	GSM40A15	GSM40A18	GSM40A24	GSM40A48	
	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	0.1 ~ 5A	0.1 ~ 5.34A	0.1 ~ 4.45A	0.1 ~ 3.34A	0.1 ~ 2.67A	0.1 ~ 2.22A	0.1 ~ 1.67A	0.1 ~ 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.7</small>	1000ms, 30ms / 230VAC		1500ms, 30ms / 115VAC at full load						
HOLD UP TIME (Typ.)	50ms / 230VAC		15ms / 115VAC at full load							
INPUT	VOLTAGE RANGE	80 ~ 264VAC		113 ~ 370VDC						
	FREQUENCY RANGE	47 ~ 63Hz								
	EFFICIENCY (Typ.)	81%	85.5%	86%	88%	88.5%	89.5%	90%	91%	
	AC CURRENT (Typ.)	1A / 115VAC		0.5A / 230VAC						
	INRUSH CURRENT (Typ.)	65A / 230VAC								
LEAKAGE CURRENT(max.)	Earth leakage current < 100 μ A/264VAC , Touch current < 100 μ A/264VAC									
PROTECTION	OVERLOAD	105 ~ 160% rated output power								
	OVER VOLTAGE	Protection type : Hiccup mode, recovers automatically after fault condition is removed								
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. 6)	SAFETY STANDARDS	ANSI/AAMI ES60601-1 / 60601-1-11, TUV EN60601-1 / 60601-1-11 approved								
	WITHSTAND VOLTAGE	I/P-O/P:4KVAC		I/P-FG:2KVAC		O/P-FG:SHORT				
	ISOLATION RESISTANCE	I/P-O/P, I/P-FG:100M Ohms / 500VDC / 25°C/70% RH								
	EMC EMISSION	Compliance to EN55011(CISPR11) class B, EN61000-3-2,3, FCC PART 15 class 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)								
CONNECTOR	PLUG	Standard type P1J: 2.1 ϕ * 5.5 ϕ * 11mm, tuning fork type, center positive for stock ; Other type available by customer requested								
	CABLE	See page 2 ; Other type available by customer requested								
NOTE	1. All parameters are specified at 230VAC input, rated load, 25°C/70% RH ambient. 2. DC voltage: The output voltage set at point measure by plug terminal & 50% load. 3. Ripple & noise are measured at 20MHz by using a 12" twisted pair terminated with a 0.1 μ f & 47 μ f capacitor. 4. Tolerance: includes set up tolerance, line regulation, load regulation. 5. Line regulation is measured from low line to high line at rated load. 6. 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. 7. 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.									

File Name: GSM40A-SPEC 2013-04-24



40W AC-DC Single Output Medical Type

GSM40A series

Mechanical Specification Case No. 974A Unit:mm

UL2464 16AWG 1000 ± 50mm for 5 ~ 7.5V
 UL1185 16AWG 1000 ± 50mm for 9 ~ 12V
 UL1185 16AWG 1500 ± 50mm for 15 ~ 48V

POWER LED

70 ± 10mm

11 ± 0.5mm

ID 2.1 x OD 5.5

Outside Inside

-V connected to AC FG

Plug Assignment

Standard plug: P1J

P1J	
P/N	OUTPUT
CENTER	+

Derating Curve

Ambient Temperature (°C)	Load (%)
-30	100
0	100
10	100
20	100
30	100
40	100
50	100
60	80

Static Characteristics

Input Voltage (VAC) 60Hz	Load (%)
80	90
90	100
100	100
110	100
120	100
130	100
140	100
150	100
160	100
170	100
180	100
190	100
200	100
210	100
220	100
230	100
240	100
250	100
264	100

File Name:GSM40A-SPEC 2013-04-24

19.5 Instrucciones para la integración en una red informática

Junto con el ordenador conectado y el software de equipo que se ejecuta en él, el equipo constituye un sistema electromédico programable (PEMS) conforme a IEC 60601-1.

Tenga en cuenta sin falta la sección ("*Ciberseguridad*" en la *página 10*) en la sección "Instrucciones de Seguridad" (*página 4*) en las instrucciones de uso del aparato.

Tenga en cuenta las siguientes indicaciones para la implementación de una integración del PEMS en una red informática:

El propósito de la integración del PEMS en una red informática puede ser:

- Licenciamiento a través de un servidor de licencias local
- Almacenamiento y recuperación de los datos de exámenes en una unidad de red local
- Impresión
- Exportación de datos
- DICOM-Workflow

Propiedades requeridas de la red informática en la que se va a integrar el PEMS:

- Se prefiere una conexión LAN cableada
- Red IPv4
- Fast Ethernet (por lo menos 100 Mbit/s)

Configuración requerida de la red informática en la que se va a integrar el PEMS:

- Licenciamiento: Puertos abiertos requeridos: 3968 TCP; 51371 - 51372 UDP
- Almacenamiento, Impresión, Exportación de datos: Uso compartido de archivos e impresoras para redes Microsoft (SMB 3.0 o superior - puerto abierto requerido: 445)
- Clase de servicio de almacenamiento DICOM = PACS
- Clase de Worklist Management Service DICOM (Modality Worklist Server)

Especificaciones técnicas de la conexión de red al PEMS, incluyendo las especificaciones de seguridad de datos:

- Lea la sección sobre ciberseguridad (*página 10*) en "Instrucciones de Seguridad" (*página 4*) en las instrucciones de uso del aparato.
- Véanse las instrucciones de uso "Floating License Key – Gestión de licencias para opciones de software"
- Véase la descripción de la interfaz DICOM específica del aparato

El flujo de información previsto entre el PEMS, la red informática y otros dispositivos en la red informática y el enrutamiento previsto a través de la red informática

- Manejo de licencias desde el servidor de licencias local al PEMS y viceversa

- Almacenamiento y exportación de datos al almacenamiento de la red local y carga desde el almacenamiento de la red local
- Impresión en la impresora local

Lista de situaciones de peligro derivadas de la incapacidad de la red informática para proporcionar las funciones necesarias, a fin de cumplir con el propósito de integrar el PEMS en la red informática:

- Pérdida de datos
- Intercambio de datos inadecuado
- Corrupción de datos
- Asignación de datos temporal inadecuada
- Recepción de datos inesperada
- Acceso no autorizado a los datos



La conexión del PEMS a una red informática con otros equipos puede generar riesgos no identificados previamente para pacientes, operadores o terceros.

La organización responsable debe identificar, analizar, evaluar y controlar estos riesgos.

Las modificaciones posteriores en la red informática pueden introducir nuevos riesgos y requerir análisis adicionales.

Las modificaciones en la red informática incluyen:

- Modificaciones en la configuración de la red informática
- Conexión de artículos adicionales a la red informática
- Desconectar elementos de la red informática
- Actualización de los equipos conectados a la red informática

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Postfach • 35549 Wetzlar • GERMANY

Tel. +49 641 2005-0 • Fax +49 641 2005-255

E-mail: sales@oculus.de • www.oculus.de

GA/15000/XXXX/ES
LOT:

