

OCULUS Twinfield® 3

Perímetro



INSTRUCCIONES DE USO

Prólogo

El perímetro Twinfield® 3 ha sido fabricado y probado siguiendo estrictos criterios de calidad. Se trata de un producto moderno y técnicamente consolidado.

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. Tenga especialmente en cuenta las indicaciones de seguridad.

- Estas instrucciones de uso describen el desarrollo de una medición, la interfaz del software del perímetro e incluyen todas las indicaciones relevantes para la seguridad.
- En el manual de usuario del perímetro encontrará información que va más allá del concepto operativo propiamente dicho.

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

Número de artículo: 10044091 / ES

Revisión: 01

Habilitación: 14/08/2026

Índice

1 Volumen de suministro	7
2 Seguridad	8
2.1 Símbolos	8
2.1.1 En el aparato y la placa de características	8
2.1.2 En el embalaje	9
2.1.3 En este manual	9
2.2 Indicaciones de seguridad para el uso	10
2.2.1 Indicaciones sobre el uso de un sistema ME	10
2.2.2 Indicaciones sobre seguridad eléctrica	10
2.3 Indicaciones sobre ciberseguridad	11
2.3.1 Medidas de precaución contra el acceso no autorizado ..	12
2.3.2 Medidas de precaución al conectar el ordenador a una red local o a internet	12
2.3.3 Seguridad del aparato	13
2.3.4 Responsabilidad de los datos	13
2.3.5 Notificación y gestión de incidentes de seguridad	13
3 Descripción del aparato	14
3.1 Piezas del aparato	14
3.2 Aparato con mesa elevadora (sistema ME)	15
3.3 Funcionamiento del aparato	15
3.4 Uso previsto	16
3.4.1 Finalidad	16
3.4.2 Indicación médica prevista	16
3.4.3 Contraindicaciones	16
3.4.4 Posibles efectos secundarios	16
3.4.5 Usuarios previstos	16
3.4.6 Grupo de pacientes	16
3.5 Piezas de aplicación	17
4 Instalación y conexión	18
4.1 Desembalaje y colocación	18
4.2 Condiciones ambientales y de funcionamiento	19
4.3 Indicaciones sobre el entorno del paciente	19
4.4 Montaggio dell'apparecchio su tavolo elevatore/colonna di sollevamento	20
4.5 Conexión	21
5 Procedimiento de medición	23
5.1 Conexión	23
5.2 Creación y selección de datos de pacientes	23
5.3 Preparación del entorno de exploración	23
5.4 Explicación del procedimiento de exploración	24
5.5 Colocación del paciente	24
5.6 Selección del ojo	25

5.7	Selección del modo de exploración, control de fijación e intervalo	26
5.8	Introducir la corrección y centrar al paciente	27
5.9	Colocación del cristal corrector	29
5.10	Inicio de la exploración	30
5.11	Determinación del umbral	31
5.12	Interrupción de la exploración	32
5.13	Finalización de la exploración	32
5.14	Exploración complementaria	33
5.15	Exploración cinética manual	34
5.16	Desconexión	35
6	Limpieza, desinfección y conservación	36
6.1	Intervalos de limpieza, desinfección y mantenimiento	36
6.2	Limpieza	36
6.2.1	Consumibles y productos de limpieza y desinfección	37
6.2.2	Limpieza del soporte para la barbilla y la frente	37
6.2.3	Limpieza de la superficie interior de la cúpula de proyección	37
6.3	Desinfección	37
6.4	Conservación	38
7	Resolución de fallos	39
7.1	Medidas básicas para la resolución de problemas	39
7.2	Medidas específicas para cada dispositivo destinadas a la resolución de problemas	40
8	Transporte, embalaje y eliminación	41
8.1	Desmontar y embalar	41
8.2	Condiciones de transporte y almacenamiento	41
8.3	Eliminación	41
9	Términos de la garantía	42
10	Datos técnicos	43
11	Anexo	46
11.1	Compatibilidad electromagnética (CEM)	46
11.2	Emisión de interferencias electromagnéticas	47
11.3	Interferencias electromagnéticas	48
11.4	Distancias de seguridad recomendadas	50
11.5	Esquema de conexión	51
11.6	Hoja de datos de la fuente de alimentación	52
11.7	Instrucciones para la integración en una red IT	54

1 Volumen de suministro

Volumen de suministro estándar

Perímetro Twinfield® 3
Dispositivo de pulsación manual
Juego de lentes de corrección (12 unidades)
Oclusor ocular
Cable USB con ferrita
Cubierta antipolvo
Juego de fijación
Instrucciones de uso
Fuente de alimentación
Clave de licencia flotante

Accesorios opcionales

Ordenador todo en uno
Portátil con software de control, ratón y alfombrilla
Tableta (Windows)
Soporte para tableta
Mesa elevadora (230 V o 115 V)
Columna de elevación
Caja de lentes de borde estrecho
Parches oculares desechables

Licencias de software opcionales

Estrategia SPARK
Módulo DICOM PACS para Twinfield® 3
Programa de estadificación del glaucoma (GSP)
Tendencia umbral sin ruido (TNT)

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

- En caso de detectar daños de transporte durante la entrega, reclámelos inmediatamente al transportista y asegúrese de que estos queden reflejados en el albarán para que pueda tramitarse adecuadamente la reclamación.
- Conserve el embalaje original para devoluciones en caso de servicio o reparación.

2 Seguridad

Todas las indicaciones de seguridad para el uso del aparato se describen únicamente en las instrucciones de uso del aparato.

- ➔ Lea atentamente las instrucciones de uso.
- ➔ Guarde las instrucciones de uso en un lugar fácilmente accesible y cercano al aparato.
- ➔ Respete la normativa de prevención de accidentes.

Notifique cualquier incidente grave relacionado con el producto al fabricante (vigilance@oculus.de) y a la autoridad competente del Estado miembro en el que usted y/o su paciente residan.

2.1 Símbolos

2.1.1 En el aparato y la placa de características

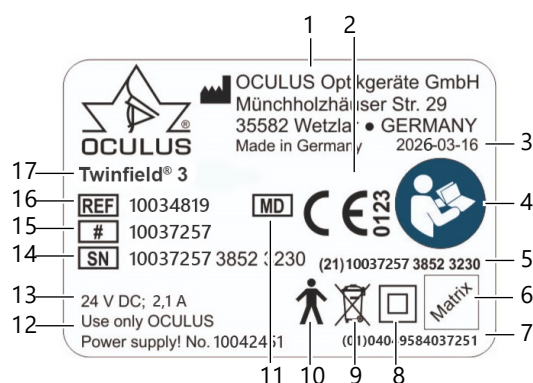


Abb. 2-1: Placa de características (ejemplo)

Signo	Descripción	Signo	Descripción
1	Nombre y dirección del fabricante	10	Pieza de aplicación tipo B
2	Marca CE	11	Dispositivo médico (Medical Device)
3	Fecha de fabricación	12	Datos sobre la fuente de alimentación
4	Siga las instrucciones de uso	13	Suministro eléctrico
5	UDI-PI (identificador de producto)	14	Número de serie
6	Código matriz legible por máquina	15	Número de modelo
7	UDI-DI (identificación de aparatos)	16	Número de artículo
8	Clase de protección	17	Denominación del dispositivo
9	Prohibido desechar el producto con la basura doméstica		

2.1.2 En el embalaje

Signo	Descripción
	Proteger de la humedad
	Transporte vertical
	Frágil
	Rango de temperatura admisible para el transporte
	Rango de temperatura admisible para el almacenamiento
	Limitación de la humedad
	Limitación de la presión del aire

2.1.3 En este manual



Precaución

Indica una situación potencialmente peligrosa que puede causar lesiones físicas leves.



Atención

Indica situaciones que pueden provocar daños en el aparato o resultados incorrectos de las pruebas.



Indica instrucciones de uso e información importante sobre el aparato.

- > = rutas de menú
- [] = teclas y botones
- = referencias cruzadas

2.2 Indicaciones de seguridad para el uso



Precaución

Un manejo incorrecto puede provocar lesiones en personas o dañar el aparato.

- Observe y siga las indicaciones de seguridad de estas instrucciones de uso.



Precaución

Las modificaciones no autorizadas en el aparato pueden provocar lesiones personales o daños en el aparato.

- Este aparato y la mesa elevadora correspondiente no deben modificarse sin la autorización del fabricante.
- Únicamente el servicio técnico de OCULUS o un distribuidor autorizado tienen derecho a:
 - Realizar modificaciones en el aparato o la mesa elevadora correspondiente.
 - Instalar software o actualizaciones de software.

2.2.1 Indicaciones sobre el uso de un sistema ME

Twinfield® 3 y un ordenador conectado forman un sistema médico-eléctrico (sistema ME) conforme a la IEC 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 aparatos del sistema ME cumplan los requisitos de las normas IEC 60601-1 o IEC 62368-1.

2.2.2 Indicaciones sobre seguridad eléctrica

Para la alimentación eléctrica debe emplearse el adaptador específico del dispositivo. No se permiten otros tipos de conexión.



Precaución

Daños personales o materiales debidos a un nivel de seguridad incorrecto

El acoplamiento de Twinfield® 3 con dispositivos eléctricos no médicos (por ejemplo, dispositivos 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 la norma IEC 60601-1. Si, al acoplar dichos aparatos, 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 aparatos no médicos se acoplen correctamente.
- Utilice únicamente la fuente de alimentación especificada en el volumen de suministro.
- Utilice únicamente un ordenador que cumpla las especificaciones indicadas en estas instrucciones de uso, → *"10 Datos técnicos" en la página 43.*



Precaución

Daños personales o materiales debidos a una toma de corriente múltiple

insegura

En caso de utilizar una toma de corriente múltiple para conectar el Twinfield® 3, hay que tener en cuenta las siguientes indicaciones:

- Utilice la toma de corriente múltiple de acuerdo con los requisitos de la norma IEC 60601-1.
- No coloque la toma de corriente múltiple en el suelo.
- Utilice, como máximo, una toma múltiple.
- Conecte únicamente el Twinfield® 3 y, en su caso, el ordenador asociado a esta toma múltiple.
- La toma de corriente múltiple debe alimentarse a través de un transformador de aislamiento.
- En caso de utilizar un ordenador propio o nuevo para Twinfield® 3, hay que comprobar que este sea seguro eléctricamente. Póngase en contacto con el servicio técnico de OCULUS.



Precaución

Daños personales o materiales debidos a interferencias electromagnéticas

Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden interferir en los equipos médicos eléctricos, [Cap. 10, página 43](#) y comprometer la compatibilidad electromagnética (CEM/cable).

- Asegúrese de que los dispositivos de comunicación de AF portátiles y móviles no causen emisiones de interferencia.
- En caso necesario, mantenga una distancia respecto de los equipos de comunicación por radiofrecuencia para garantizar que Twinfield® 3 funcione correctamente.

2.3 Indicaciones sobre ciberseguridad



Nota

Respete las normativas, directrices y recomendaciones de las autoridades competentes de su país en materia de seguridad de la información y protección de infraestructuras críticas.



El aparato ha sido diseñado para funcionar de manera independiente, sin necesidad de conexión a internet, acceso a redes ni uso de soportes portátiles. Su funcionamiento depende únicamente de un ordenador conectado.

Si el ordenador se conecta a internet o a otra red para otros fines, es responsabilidad del usuario garantizar que dicha conexión sea segura y esté controlada.

2.3.1 Medidas de precaución contra el acceso no autorizado

Para aumentar la ciberseguridad del aparato:

➔ Asegure el aparato contra el acceso no permitido de personas no autorizadas.

Tenga en cuenta las siguientes medidas de precaución:

- Asegure el ordenador con una contraseña segura (por ejemplo, para iniciar sesión en Windows).
- Elija una contraseña compleja, de al menos 12 caracteres, que combine letras, números y caracteres especiales. Evite palabras del diccionario.
- No elija ningún nombre propio ni el nombre del aparato como contraseña (por ejemplo, «Pentacam»).
- Cambie la contraseña predeterminada después de la primera autenticación.
- Cambie la contraseña regularmente.
- No anote la contraseña en un lugar accesible.
- Utilice contraseñas únicas para las distintas cuentas de usuario.
- No comparta los nombres de usuario o contraseñas con colegas u otras personas, incluso si estas están autorizadas por ley o por las políticas de la empresa a consultar el mismo tipo de información (por ejemplo, dos usuarios que revisen las mismas muestras de pacientes).
- Active un salvapantallas que vuelva a pedir la contraseña en caso de desactivación.
- Establezca un tiempo adecuado para la activación del salvapantallas (p. ej., 10 minutos), teniendo en cuenta las condiciones de trabajo, como la duración de las exploraciones y el flujo de pacientes.
- Bloquee el ordenador cuando se aleje del puesto de trabajo o cuando el aparato no esté en uso (atajo: tecla Windows + L) para evitar accesos no autorizados a datos electrónicos de salud protegidos (ePHI).
- Forme a los usuarios en materia de protección de datos y tratamiento de datos personales.
- Si es necesario, póngase en contacto con el departamento informático de su centro hospitalario.

2.3.2 Medidas de precaución al conectar el ordenador a una red local o a internet

- No se conecte a Internet mientras use el aparato. ¡Ello se considera un uso no autorizado!
- En caso de conectar el ordenador a internet para otros fines, el usuario es responsable de la seguridad de los datos.
- En caso de integrar el ordenador a una red local, el usuario también es responsable de la seguridad de los datos.

Como mínimo, deben observarse las siguientes medidas de precaución:

- Conectar preferiblemente el ordenador a la red mediante una conexión por cable en vez de mediante una conexión inalámbrica.
- Utilizar métodos de seguridad sólidos, incluidos estándares de cifrado avanzados (AES), con una clave de red fuerte, también en las conexiones por cable (no solo en las conexiones wifi).
- Se recomienda el uso de un cortafuegos (software o hardware).
- Seguir las indicaciones para la integración en una red informática
(→ "11.7 Instrucciones para la integración en una red IT" en la página 54).



El departamento informático del centro hospitalario debe implantar un sistema de gestión de riesgos conforme a la norma IEC 80001-1 para respaldar la integración segura de las redes informáticas médicas. Para garantizar la seguridad de los pacientes y la integridad de los datos, deben considerarse al menos los siguientes aspectos:

- la evaluación de riesgos,
- la implementación de controles de acceso,
- la protección de las redes,
- la aplicación de actualizaciones de software,
- la supervisión de incidentes,
- la protección de los datos,
- la gestión del ciclo de vida de los aparatos y
- la formación del personal.

La declaración de divulgación del fabricante para la seguridad de los dispositivos médicos (MDS2) está disponible previa solicitud para obtener información detallada sobre seguridad.

2.3.3 Seguridad del aparato

- ➔ Asegúrese de que el aparato esté protegido contra el acceso no autorizado (→ *"2.3.1 Medidas de precaución contra el acceso no autorizado" en la página 12*).
- ➔ Proteja el aparato y los sistemas conectados del software malicioso.
- ➔ Implemente las nuevas versiones de software en cuanto estén disponibles.
- ➔ Regule el acceso del personal operativo en función de la necesidad.

El departamento informático del centro hospitalario es responsable de implantar controles para la manipulación y eliminación de soportes y activos.

2.3.4 Responsabilidad de los datos

Los usuarios deben evitar introducir datos identificativos innecesarios. Siempre que sea posible, los datos deben anonimizarse y vincularse a la identificación de la prueba en vez de al paciente. Utilice exclusivamente los datos de entrada necesarios para el fin previsto.

Los usuarios tienen acceso a datos sensibles de los pacientes (ePHI).

- ➔ No tome instantáneas, no haga capturas de pantalla ni fotos (por ejemplo, con otro aparato) de la información mostrada en el aparato.

Los datos deben borrarse regularmente de acuerdo con las directrices de borrado del centro hospitalario si se procesan datos correspondientes en el aparato.

El departamento informático del centro hospitalario es responsable de eliminar las cuentas de usuario no utilizadas.

Únicamente el personal autorizado puede crear copias de seguridad. El departamento informático del centro hospitalario gestiona la ubicación de almacenamiento de cada copia de seguridad para poder responder a las posibles peticiones de los afectados. Las copias de seguridad y los archivos deben transferirse y almacenarse de forma segura.

2.3.5 Notificación y gestión de incidentes de seguridad

Los usuarios deben notificar al departamento informático de su organización sanitaria cualquier sospecha o confirmación de violación de la protección de datos o de la seguridad, incluidas las cuentas de usuario sospechosas o comprometidas. Los usuarios deben informar acerca de cualquier corte del servicio o problema de acceso.

- Si se considera que hay cuentas en peligro, se pierden aparatos o se detecta o sospecha un acceso no autorizado, el departamento informático de la organización sanitaria deberá bloquear las cuentas de los usuarios o cambiar los criterios de inicio de sesión y emitir nuevas credenciales para que el usuario pueda acceder a su cuenta de forma segura.

3 Descripción del aparato

3.1 Piezas del aparato

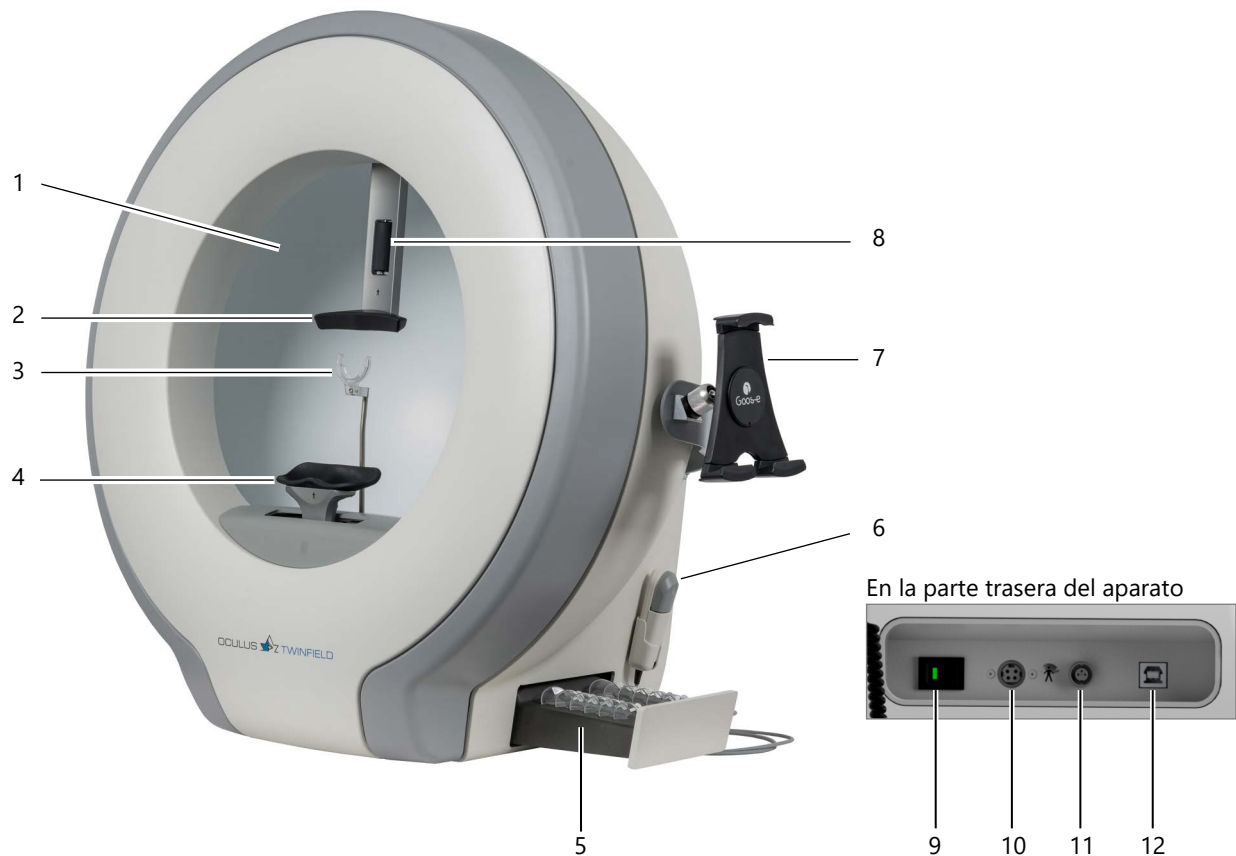


Fig. 1: Piezas del aparato

N.º	Descripción	N.º	Descripción
1	Superficie de proyección (semicúpula del perímetro)	7	Soporte para tableta (opcional)
2	Soporte para la frente	8	Rueda de ajuste para regular el soporte para la frente
3	Soporte para el cristal corrector	9	Interruptor de encendido/apagado
4	Soporte para la barbilla	10	Conexión eléctrica
5	Compartimento para las lentes correctoras	11	Conexión para pulsador
6	Pulsador en su soporte	12	Conexión para ordenador/portátil

3.2 Aparato con mesa elevadora (sistema ME)



En la versión de perímetro Twinfield® 3 con mesa elevadora, ambos forman un sistema médico-eléctrico (sistema ME). Este sistema ME ha sido configurado y montado por OCULUS para su aplicación específica y está destinado exclusivamente a este uso.

Fig. 2: Twinfield® 3 con mesa elevadora



Tenga también en cuenta las instrucciones de uso de la mesa elevadora.

3.3 Funcionamiento del aparato

Twinfield® 3 es un perímetro de proyección en forma de semicúpula para la exploración del campo visual. El aparato emplea el principio de proyección de superficies traseras. Hay dos proyectores montados en un brazo móvil. Puede dirigirse cualquier posición de la semicúpula del perímetro. La semicúpula del perímetro tiene un radio de 30 cm y se ilumina de forma homogénea conforme al estándar de Goldmann (referido a una luminancia ambiental de 10 cd/m²). Refleja los estímulos con exactitud y las ubicaciones de los puntos de prueba con una reproducibilidad precisa, lo cual es un requisito imprescindible para obtener resultados fiables del campo visual.

El aparato se maneja con el ordenador y la conexión se realiza a través de la interfaz USB. El perímetro Twinfield® 3 cumple los requisitos de la norma ISO 12866.

3.4 Uso previsto



El aparato está destinado exclusivamente al uso especificado en estas instrucciones de uso, respetando las indicaciones de seguridad.

3.4.1 Finalidad

El perímetro Twinfield® 3 está diseñado para la exploración del campo visual del ojo humano.

Con esta finalidad, el perímetro Twinfield® 3 permite realizar exploraciones cinéticas, estáticas, automáticas y manuales del campo visual.

3.4.2 Indicación médica prevista

El Twinfield® 3 es un aparato de medición del campo visual apto para ayudar en la detección, el seguimiento y el tratamiento de enfermedades oculares, incluyendo, entre otras, el glaucoma, las maculopatías y otros trastornos neurológicos relacionados.

El Twinfield® 3 no es apto para ser utilizado como único método de diagnóstico de ninguna enfermedad.

3.4.3 Contraindicaciones

Ninguna conocida

3.4.4 Posibles efectos secundarios

Ninguno conocido

3.4.5 Usuarios previstos

Twinfield® 3 está destinado exclusivamente para su uso:

- En consultas oftalmológicas
- En clínicas
- Por parte de ópticos u optometristas

Twinfield® 3 está destinado a ser utilizado por personal cualificado:

- que pueda garantizar una manipulación adecuada en base a sus conocimientos, formación y experiencia práctica,
- que haya sido instruido por el personal de OCULUS o por un distribuidor autorizado antes de la puesta en servicio.

3.4.6 Grupo de pacientes

Pacientes a partir de 5 años.

Sin restricciones de peso, salud ni estado.

El paciente debe estar despierto y ser capaz de entender y ver un objeto de fijación.

3.5 Piezas de aplicación

Las piezas de aplicación son las partes del aparato que entran en contacto con el paciente.

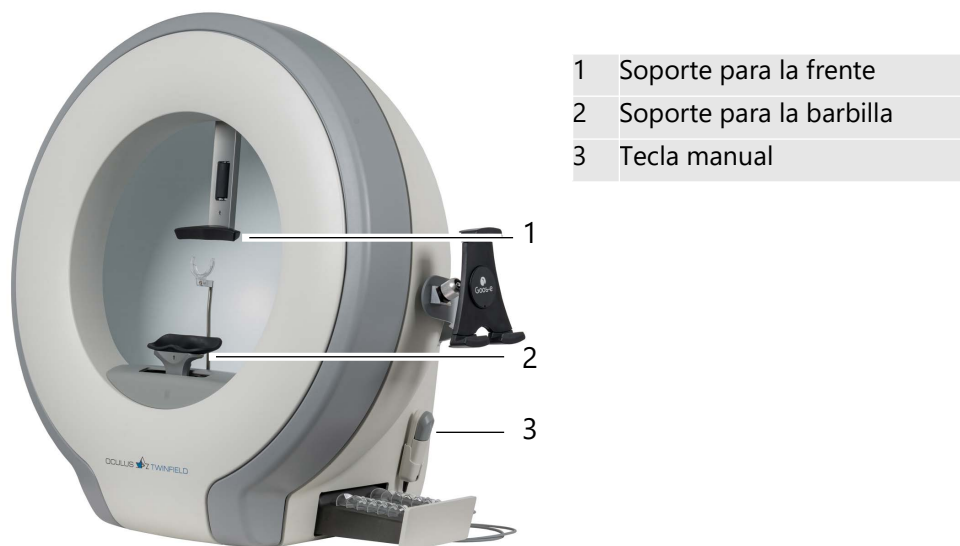


Fig. 3: Piezas de aplicación

El soporte para la frente, el soporte para la barbilla y el pulsador son piezas de aplicación de tipo B.

4 Instalación y conexión



Precaución

Una instalación incorrecta puede dar lugar a mediciones erróneas o incluso dañar el aparato.

- Encargue la instalación y la conexión del aparato a nuestro servicio de asistencia técnica o a un especialista autorizado por OCULUS.

4.1 Desembalaje y colocación

- Conserve el embalaje original para reutilizarlo más adelante.
- No levante ni transporte el aparato, sujetándolo por el soporte para la frente o para la barbilla.



Daños en el aparato debidos a una manipulación incorrecta del mismo.

- No exponga el aparato a golpes, impactos, suciedad, humedad o altas temperaturas.
- Manipule el aparato con cuidado.



Daños en el aparato debidos a la condensación tras el transporte o almacenamiento

- Después de transportar o almacenar Twinfield® 3, deje reposar el aparato durante unas 3–4 horas en su lugar de instalación para que pueda adaptarse a las condiciones ambientales. Un cambio brusco de temperatura (frío a calor) puede provocar condensación en los componentes ópticos.

Coloque el aparato de modo que:

- Quede nivelado y estable, sin riesgo de vuelco.
La mesa o el soporte previstos deben estar dimensionados para soportar esta carga. Tenga en cuenta el peso y las dimensiones del aparato → *"10 Datos técnicos" en la página 43*
 - Quede protegido de goteos, chorros o salpicaduras de agua.
 - El enchufe de red quede bien accesible para poder desconectar fácilmente el aparato de la red eléctrica (p. ej., para trabajos de mantenimiento).
 - Se garantice una exploración sin reflejos y ninguna luz directa pueda influir en la medición. La sala de exploración debe poder oscurecerse.
 - no quede justo al lado de otros aparatos.
En caso de utilizar el aparato cerca de otros equipos, hay que asegurarse de que su funcionamiento sea completamente correcto.
- No apile el aparato.
 - No coloque objetos pesados ni el propio aparato sobre el cable de conexión.
 - Solo para Alemania: Utilice el aparato únicamente en recintos destinados a fines médicos siempre que estos hayan sido instalados conforme a la normativa VDE 0100-710.
 - No utilice los aparatos incluidos en el volumen de suministro en zonas con riesgo de explosión ni en lugares donde haya anestésicos inflamables o sustancias volátiles como alcohol o gasolina.

4.2 Condiciones ambientales y de funcionamiento

Temperatura	+10 — +35 °C
Humedad del aire	30 — 90 %
Presión del aire	800 — 1060 hPa

4.3 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.



Atención

Utilice, en el entorno del paciente, aparatos 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.

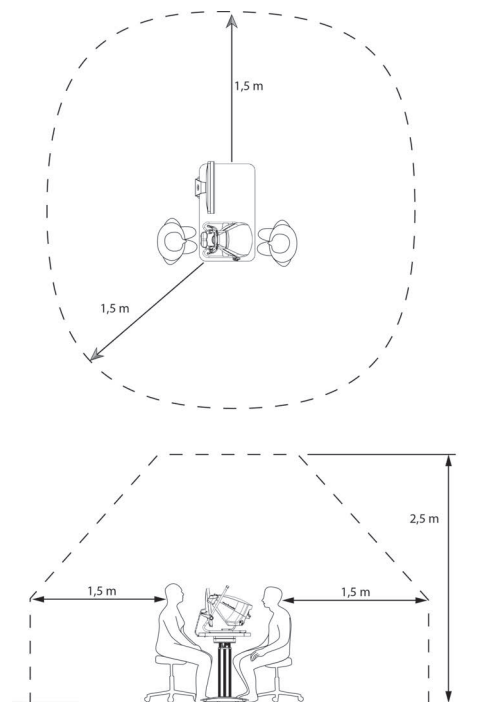


Fig. 4: Entorno del paciente (ejemplo con Smartfield)

4.4 Montaggio dell'apparecchio su tavolo elevatore/colonna di sollevamento

Per garantire la stabilità dell'apparecchio, si consiglia di montarlo su un tavolo elevatore, una colonna di sollevamento o un'altra base o un altro tavolo idoneo per apparecchiature.

→ Tenere conto del peso dell'apparecchio! Dati tecnici → Cap. 10 (pagina 43).

Attenzione

Se le viti utilizzate per fissare l'apparecchio al tavolo, ecc. sono troppo lunghe, possono danneggiare i cavi all'interno dell'apparecchio.

→ Scegliere la lunghezza delle viti in modo da non superare la sporgenza massima consentita!

Montaggio su	Sporgenza delle viti	
	minima	massima
Tavolo elevatore	18 mm	25,5 mm
Colonna di sollevamento	15 mm	22,5 mm

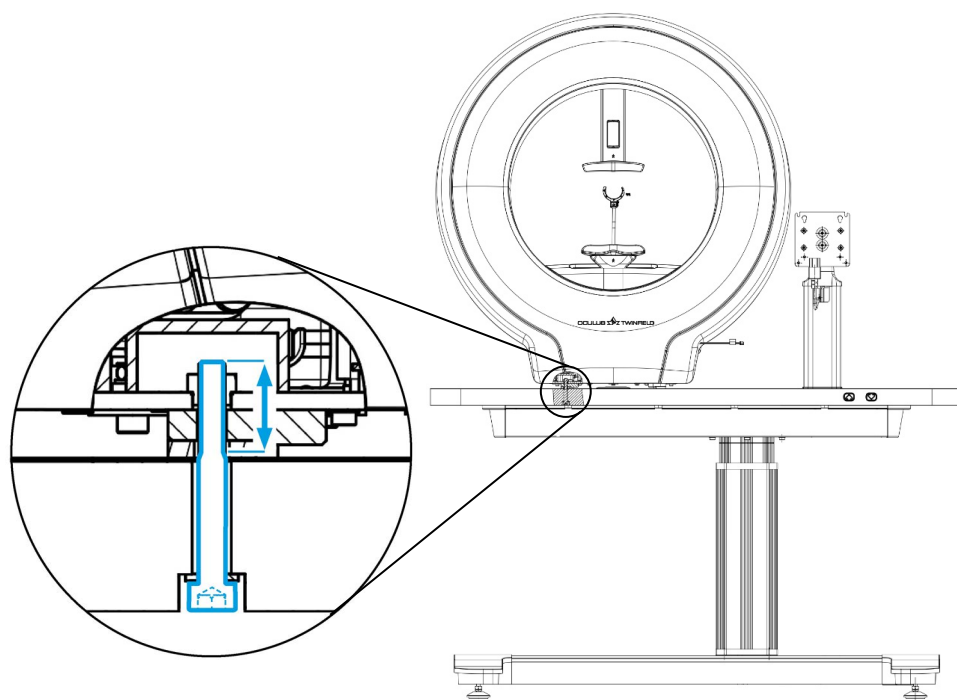


Fig. 4-1: Sporgenza massima delle viti oltre il bordo superiore del tavolo elevatore, della colonna di sollevamento, ecc.

4.5 Conexión



Precaución

Los cables, las fuentes de alimentación y las tomas de corriente no adecuados pueden poner en peligro la seguridad eléctrica.

- Utilice únicamente la fuente de alimentación incluida en el volumen de suministro del aparato.
- El cable de red utilizado debe cumplir los requisitos de IEC 60227-1, tipo 53, con una sección mínima de 0,75 mm² y de IEC 60320-1, tipo C7.
- Al utilizar una regleta de enchufes:
 - esta debe cumplir los requisitos de la IEC 60601-1;
 - no debe colocarse en el suelo;
 - solo debe utilizarse una única regleta;
 - a esta regleta solo deben conectarse el aparato y, dado el caso, el ordenador correspondiente.
- La toma de corriente utilizada debe disponer de un conductor de protección en perfecto estado.



Nota

Daños en el aparato debidos a una conexión incorrecta

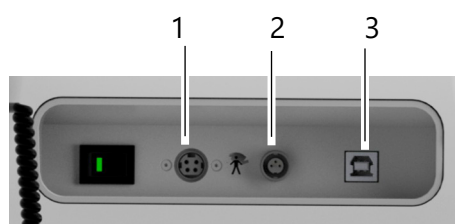
Si el aparato no se conecta correctamente y se aplica tensión, puede dañarse al cabo de poco tiempo.

- No emplee una fuerza excesiva para conectar los enchufes eléctricos.
- Introduzca completamente el enchufe de red en la toma de corriente.
- Si un enchufe está defectuoso, póngase en contacto con el servicio técnico de OCULUS o con un distribuidor autorizado para subsanar el daño.



- En caso de utilizar un ordenador que no haya sido suministrado por OCULUS junto con Twinfield® 3, instale primero el software en el ordenador antes de conectar el aparato al ordenador; véase [Instalación del software](#).
- En el ordenador que controla el perímetro Twinfield® 3 no se puede ejecutar ningún otro software en primer plano al mismo tiempo que el programa de exploración (salvapantallas, programas de usuario, etc.). Los modos de ahorro de energía (BIOS o Windows) deben desactivarse.
- Conecte únicamente tabletas autorizadas por OCULUS.

1. Conecte el ordenador mediante el cable USB.
2. Inserte, en la entrada de alimentación, el conector de baja tensión de la fuente de alimentación de mesa suministrada y enchufe el adaptador de red en una toma de corriente.
3. Conecte el enchufe del pulsador en su correspondiente toma.



- | | |
|---|----------------------------|
| 1 | Conexión eléctrica |
| 2 | Conexión para pulsador |
| 3 | Conexión para el ordenador |

Fig. 5: Conexiones

5 Procedimiento de medición



Precaución

Mediciones incorrectas debidas a un funcionamiento incorrecto

- Antes de utilizar el aparato por primera vez, asegúrese de recibir la formación adecuada de OCULUS o de un distribuidor autorizado.

5.1 Conexión

1. Encienda el aparato y, a continuación, el ordenador conectado.
En la versión de Twinfield® 3 con mesa elevadora, el interruptor principal para encender y apagar el sistema ME se encuentra en la pata de la mesa.



Fig. 6: Interruptor principal en la pata de la mesa (cuando se utiliza con la mesa elevadora OCULUS)

2. Espere hasta que el sistema operativo se haya cargado por completo y la gestión de datos de pacientes aparezca en la pantalla.

5.2 Creación y selección de datos de pacientes

3. Cree el registro del paciente en la gestión de datos o seleccione un paciente de la lista.
→ Tenga en cuenta las instrucciones de uso de la gestión de datos de pacientes.
4. Abra el software del aparato haciendo clic en [Perímetro] (Perimeter)

5.3 Preparación del entorno de exploración

- Asegúrese de que no entre luz parásita en el ocular del perímetro.
→ Oscurezca ligeramente la habitación para obtener un resultado óptimo.

- ➔ Garantice un ambiente tranquilo durante la exploración para evitar que el paciente se distraiga.
- ➔ Limpie y desinfecte el soporte para la barbilla y la frente, en caso de no haberlo hecho aún → *“6.3 Desinfección” en la página 37*

5.4 Explicación del procedimiento de exploración

5. Explique al paciente el procedimiento de exploración o reproduzca la explicación de audio disponible en el software del aparato.

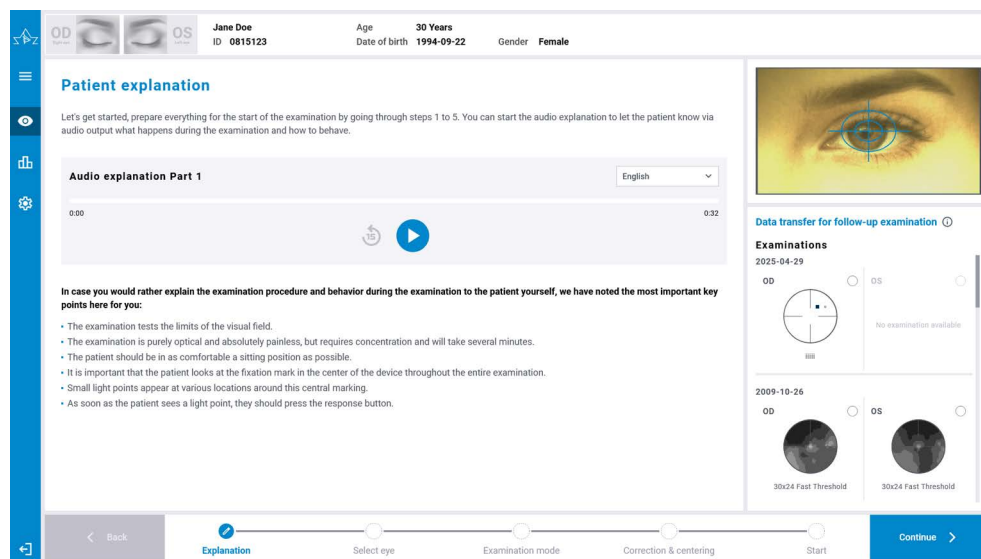


Fig. 7: Instrucciones para el paciente

6. Cubra con un parche ocular el ojo que no vaya a examinar.

5.5 Colocación del paciente

7. El paciente debe sentarse erguido y cómodo frente al aparato, apoyando los brazos a ambos lados.
8. Pida al paciente que coloque la barbilla en el soporte para la barbilla y la frente en el soporte para la frente.

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

Para la exploración del ojo izquierdo: utilice la cavidad derecha del soporte para la barbilla

Para la exploración del ojo derecho: utilice la cavidad izquierda del soporte para la frente

El paciente debe ver, con el ojo a examinar, las marcas de fijación (cuatro puntos rojos) situadas en el centro de la semicúpula del perímetro.

- ➔ El soporte para la frente puede desplazarse manualmente hacia delante o hacia atrás. Ajuste manualmente el soporte para la frente solo en casos excepcionales.



Fig. 8: Ajuste del soporte para la frente



Fig. 9: Colocación del paciente

9. Dele el pulsador al paciente para que lo use con una mano.
10. Compruebe si la barbilla y la frente están bien colocadas.



Las pérdidas de visión en la zona superior pueden deberse a una posición incorrecta del paciente. Si la distancia entre el ojo y el perímetro es demasiado grande (debido a la colocación incorrecta del soporte para la frente), es posible que no se garantice la visión completa del paciente.

5.6 Selección del ojo

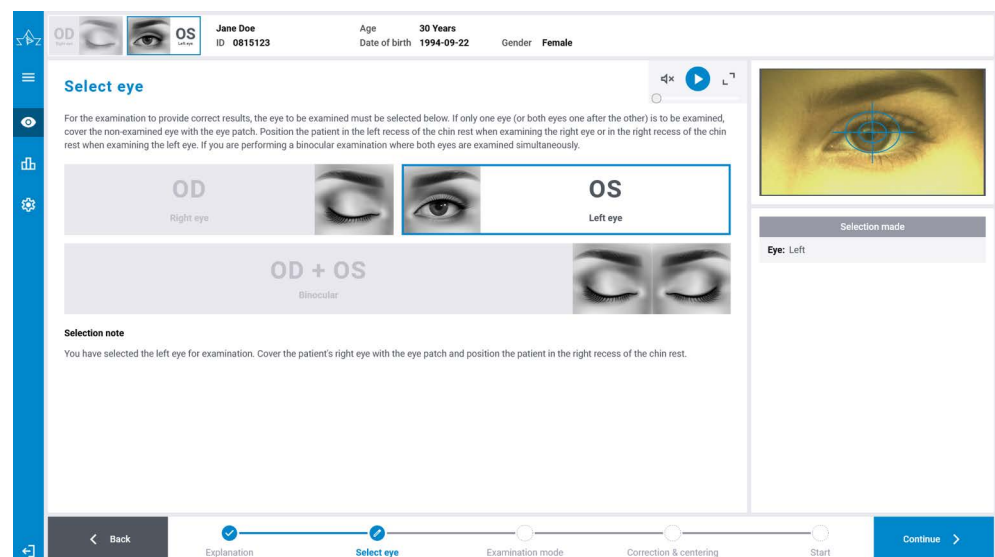


Fig. 10: Selección del ojo

11. Seleccione el ojo a explorar.
12. Haga clic en [Siguiente] (Continue).

5.7 Selección del modo de exploración, control de fijación e intervalo

13. Seleccione el modo de exploración para la exploración.
 - Seleccione una exploración de entre sus favoritas (las favoritas puede crearlas usted mismo → [Manual de usuario](#)).

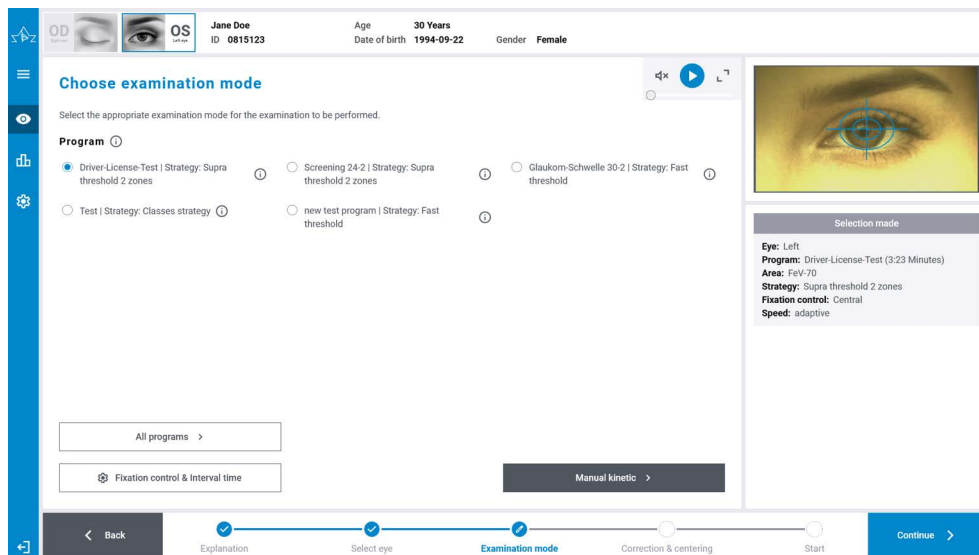


Fig. 11: Selección del modo de exploración

- o haga clic en [Todos los programas] (All programs) para acceder a la lista de todos los programas disponibles.

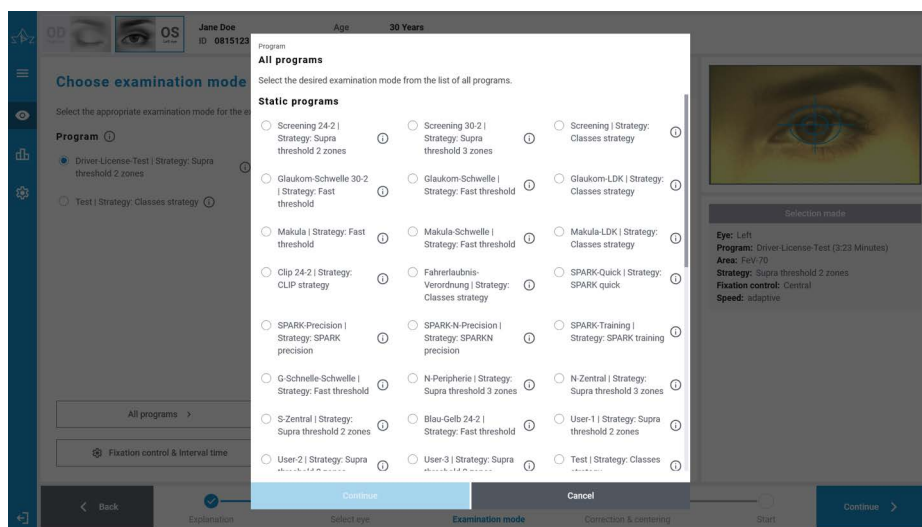


Fig. 12: Selección de entre todos los programas

14. Seleccione un programa y confirme la selección con [Siguiente] (Continue).
15. Haga clic en [Siguiente] (Continue).

5.8 Introducir la corrección y centrar al paciente

La medición correcta de la sensibilidad a las diferencias de luz solo es posible si los distintos puntos de comprobación se proyectan con nitidez en la retina. Para ello, es posible que el paciente necesite de la ayuda correctora adecuada.

El paciente puede llevar sus lentes de contacto durante la exploración (excepto lentes coloradas).

Los pacientes que usan gafas pueden realizar la exploración con sus propias gafas, siempre que se cumpla lo siguiente:

- ✓ Los cristales sean lo suficientemente grandes
- ✓ Los cristales no estén tintados
- ✓ Los cristales no sean multifocales
- ✓ Las gafas no sean progresivas

16. Centre la pupila del paciente en la imagen de la cámara. En caso necesario, pulse las teclas de flecha en la dirección deseada.

Si la pupila del paciente no se ha detectado automáticamente (pupila: no detectada), puede localizarse manualmente mediante la función [Medición de la pupila] (Pupil measurement).

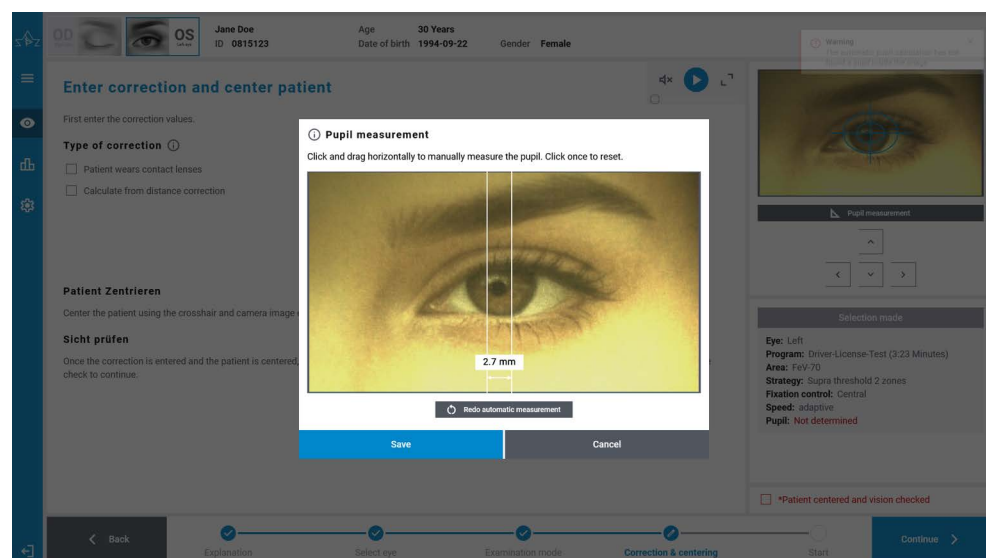
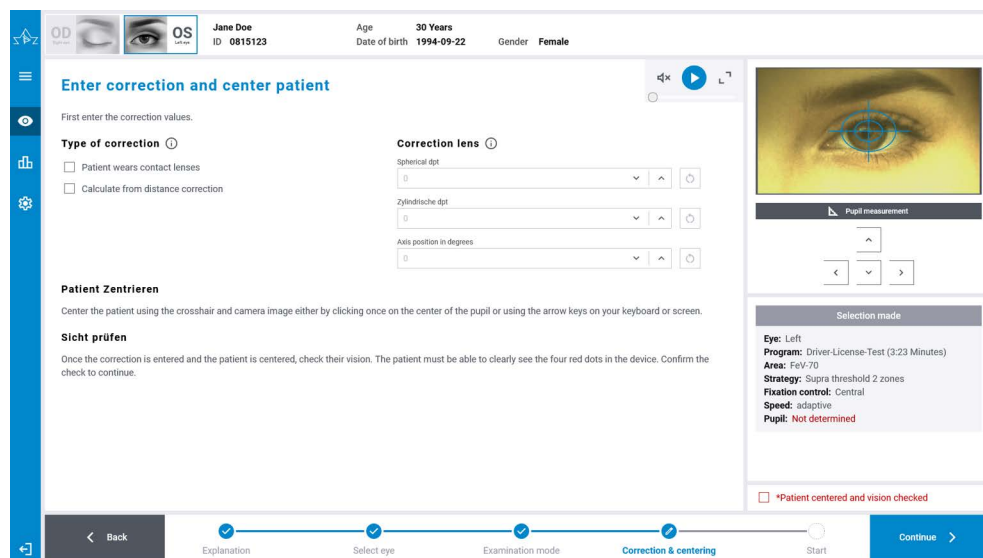


Fig. 13: Medición manual de la pupila

17. Introduzca la lente de corrección utilizada.

Para determinar la lente de corrección necesaria, es necesario conocer la refracción exacta del ojo a examinar. Esta puede obtenerse de una refracción reciente o de los valores actuales de las gafas del paciente.



Enter correction and center patient

First enter the correction values.

Type of correction

☐ Patient wears contact lenses

☐ Calculate from distance correction

Correction lens

Spherical dpt: 0

Cylindrical dpt: 0

Axis position in degrees: 0

Patient Zentrieren

Center the patient using the crosshair and camera image either by clicking once on the center of the pupil or using the arrow keys on your keyboard or screen.

Sicht prüfen

Once the correction is entered and the patient is centered, check their vision. The patient must be able to clearly see the four red dots in the device. Confirm the check to continue.

Selection made

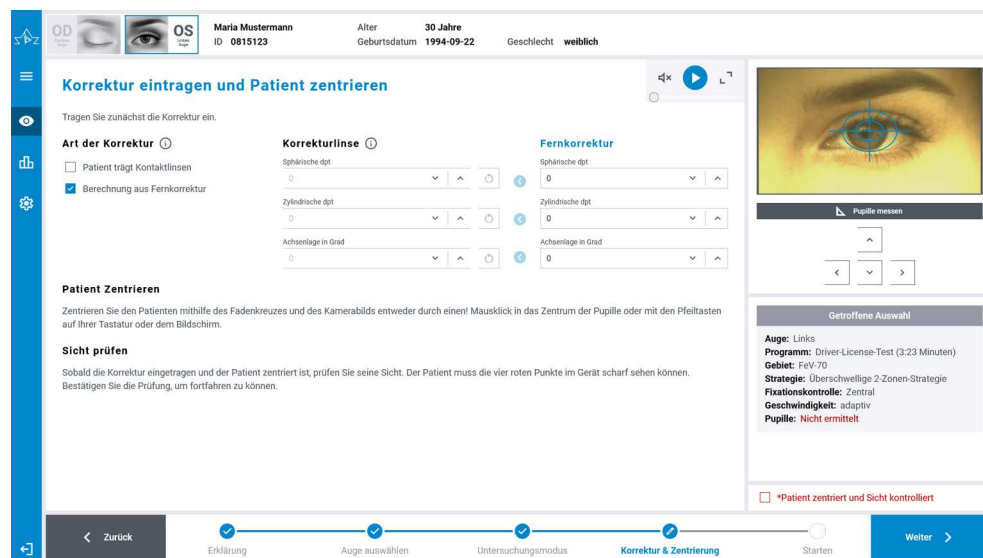
Eye: Left
 Program: Driver-License-Test (3:23 Minutes)
 Area: FeV-70
 Strategy: Supra threshold 2 zones
 Fixation control: Central
 Speed: adaptive
 Pupil: Not determined

☐ *Patient centered and vision checked

Progress bar: Explanation, Select eye, Examination mode, **Correction & centering**, Start

Fig. 14: Introducción de la corrección

➔ Active la casilla [Calcular a partir de la corrección lejana] (Calculate from distance correction).



Korrektur eintragen und Patient zentrieren

Tragen Sie zunächst die Korrektur ein.

Art der Korrektur

☐ Patient trägt Kontaktlinsen

☒ Berechnung aus Fernkorrektur

Korrekturlinse

Sphärische dpt: 0

Zylindrische dpt: 0

Achsenlage in Grad: 0

Fernkorrektur

Sphärische dpt: 0

Zylindrische dpt: 0

Achsenlage in Grad: 0

Patient Zentrieren

Zentrieren Sie den Patienten mithilfe des Fadenkreuzes und des Kamerabilds entweder durch einen Mausklick in das Zentrum der Pupille oder mit den Pfeiltasten auf ihrer Tastatur oder dem Bildschirm.

Sicht prüfen

Sobald die Korrektur eingetragen und der Patient zentriert ist, prüfen Sie seine Sicht. Der Patient muss die vier roten Punkte im Gerät scharf sehen können. Bestätigen Sie die Prüfung, um fortfahren zu können.

Getroffene Auswahl

Auge: Links
 Programm: Driver-License-Test (3:23 Minuten)
 Gebiet: FeV-70
 Strategie: Überschwellige 2-Zonen-Strategie
 Fixationskontrolle: Zentral
 Geschwindigkeit: adaptiv
 Pupille: Nicht ermittelt

☐ *Patient zentriert und Sicht kontrolliert

Progress bar: Erklärung, Auge auswählen, Untersuchungsmodus, **Korrektur & Zentrierung**, Starten

Fig. 15: Corrección lejana

➔ Introduzca los valores de refracción en la columna «Corrección lejana». El software calcula la lente de corrección necesaria a partir de los valores introducidos.

Dado que la capacidad de acomodación disminuye considerablemente con la edad, a partir de unos 40 años es necesaria una adición acorde a la edad sobre la corrección lejana. Con esta finalidad, se pueden indicar los siguientes valores de referencia:

- 40-50 años de edad: añadir aprox. +1,00 dpt
- 50-60 años de edad: añadir aprox. +2,00 dpt
- A partir de 60 años de edad: añadir aprox. +3,00 dpt

- 18.** Dado el caso, active la casilla [El paciente lleva lentes de contacto] (Patient wears contact lenses).

5.9 Colocación del cristal corrector

- Use únicamente los cristales de borde estrecho especiales previstos para su uso con el aparato.

La periferia del campo visual se examina siempre sin cristal corrector.

Tras explorar el centro, aparece, por lo tanto, la indicación de retirar el cristal corrector. Esto presupone que previamente se hayan introducido los valores de corrección en el campo «Cristal corrector».

- 19.** Levante el soporte del cristal corrector del aparato.
20. Tome de la bandeja lateral el cristal corrector con el valor de corrección determinado previamente.
21. Inserte el cristal corrector en el soporte.



Fig. 16: Enderezamiento del soporte del cristal Fig. 17: Colocación del cristal corrector

- Distancia ojo <-> cristal corrector máx. 1 cm.
- Debe colocarse centrado, delante del ojo del paciente.
- Las pestañas no deben rozar el cristal.
- El paciente debe mirar al centro de las marcas de fijación.

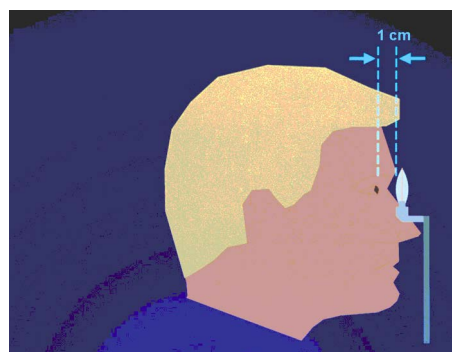


Fig. 18: Distancia ojo->cristal corrector

- 22.** Pulse [Siguiente] (Continue).

5.10 Inicio de la exploración

23. Compruebe los datos introducidos en la ventana derecha (selección realizada). Retroceda un paso en caso de detectar errores.
24. Explique al paciente la exploración que seguirá a continuación y qué debe tener en cuenta. Como alternativa, reproduzca el audio con la explicación desde el software del aparato.
 - ➔ El paciente debe pulsar el botón cada vez que vea un punto luminoso.
 - ➔ El paciente puede interrumpir la exploración manteniendo el pulsador presionado. La exploración continuará automáticamente al soltar el pulsador.
 - ➔ Durante la exploración, el paciente debe mirar siempre al centro de los cuatro puntos rojos.

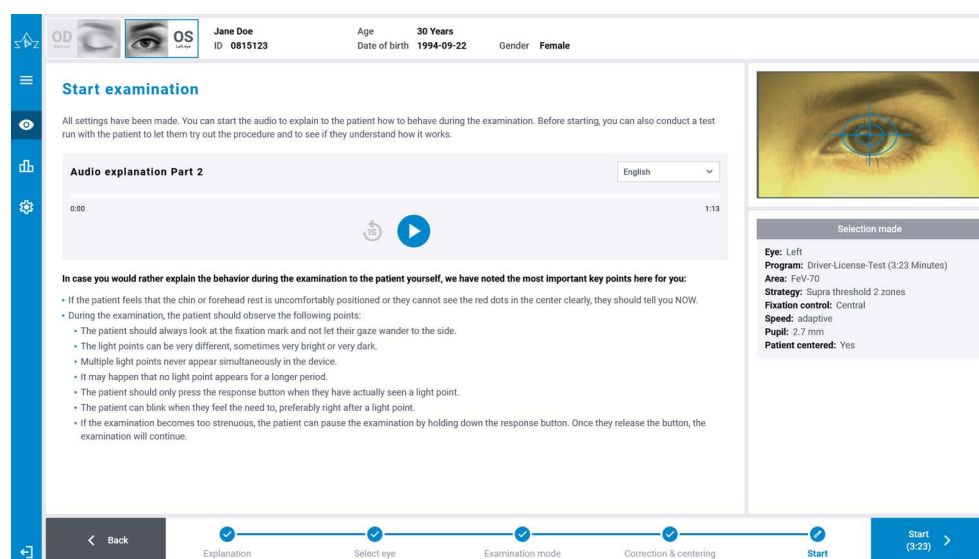


Fig. 19:

25. Pulse [Iniciar] (Start) cuando
 - ✓ todos los valores sean correctos,
 - ✓ el paciente haya comprendido la tarea,
 - ✓ el soporte para la barbilla y el soporte para la frente estén ajustados de forma cómoda.

O:

Realice primero una marcha de prueba para comprobar que el paciente haya entendido el procedimiento de la exploración.

5.11 Determinación del umbral



En función del programa de exploración seleccionado (mediciones estáticas o mediciones combinadas), se determina a continuación el umbral **central**. En mediciones exclusivamente cinéticas, se omite este paso.

El umbral central o periférico se determina y se muestra en la siguiente ventana:

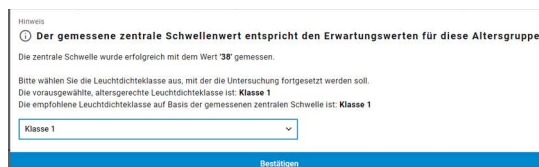


Fig. 20: Visualización del umbral medido (ejemplo para una exploración por clases)

26. Confirme y cierre la ventana.

➔ Seleccione el botón [Repetir] (Repeat) si el umbral medido difiere considerablemente del umbral normal correspondiente a la edad.

27. Informe al paciente de que va a iniciar la exploración y pulse el botón [Inicio] (Start).

➔ Se ejecuta el programa de exploración seleccionado.

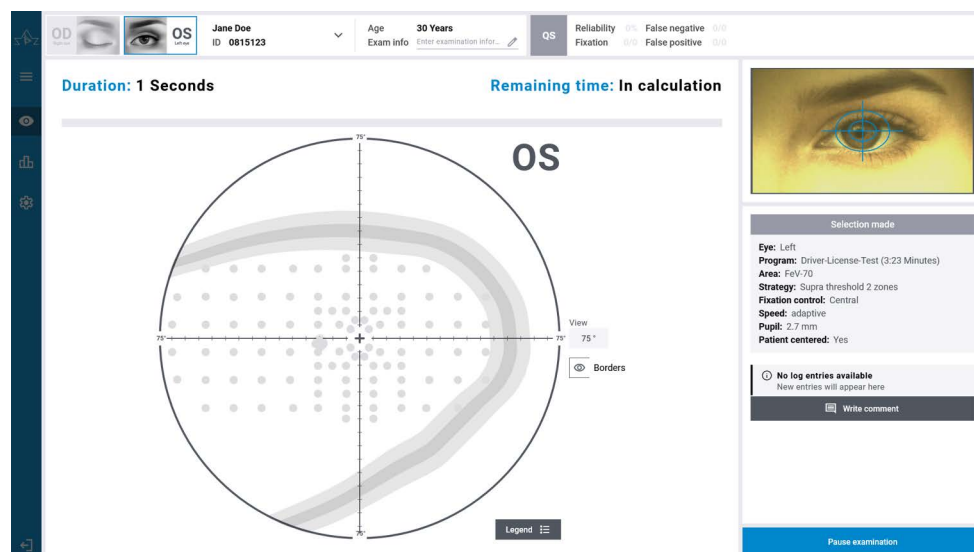


Fig. 21: Exploración en curso

5.12 Interrupción de la exploración

➔ Para interrumpir la exploración, pulse [Pausar exploración] (Pause examination).

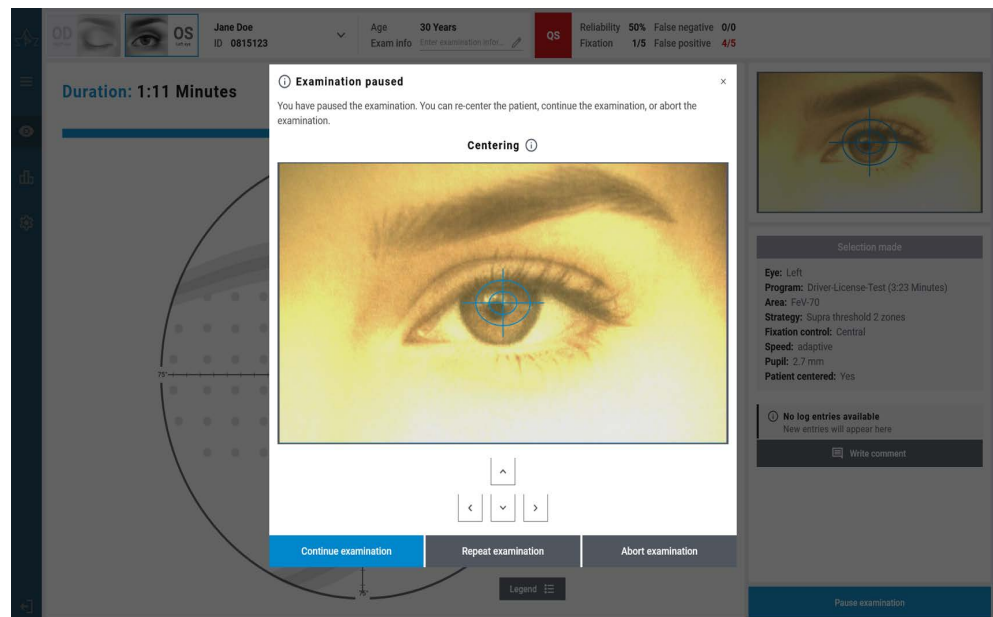


Fig. 22: Exploración en pausa

5.13 Finalización de la exploración

Una vez finalizada la exploración,

➔ el paciente puede retirar la cabeza.

Evaluación de la exploración:

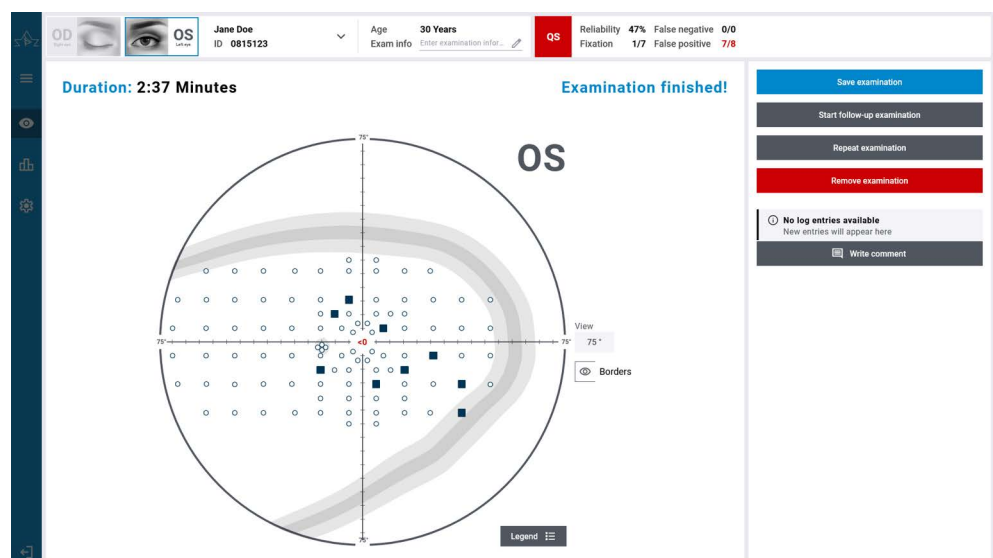


Fig. 23: Exploración finalizada

Puntos de prueba sin hallazgos		→ Guardar la exploración
Puntos de prueba con hallazgos	Puntos de prueba con hallazgos aislados	→ Realizar una exploración complementaria
		→ Repetir la exploración
		→ Descartar la exploración

Cuando la exploración se haya guardado, los datos de exploración pueden volver a consultarse desde la gestión de datos de pacientes.

5.14 Exploración complementaria

1. Haga clic en el botón [Realizar exploración complementaria] (Re-examination).

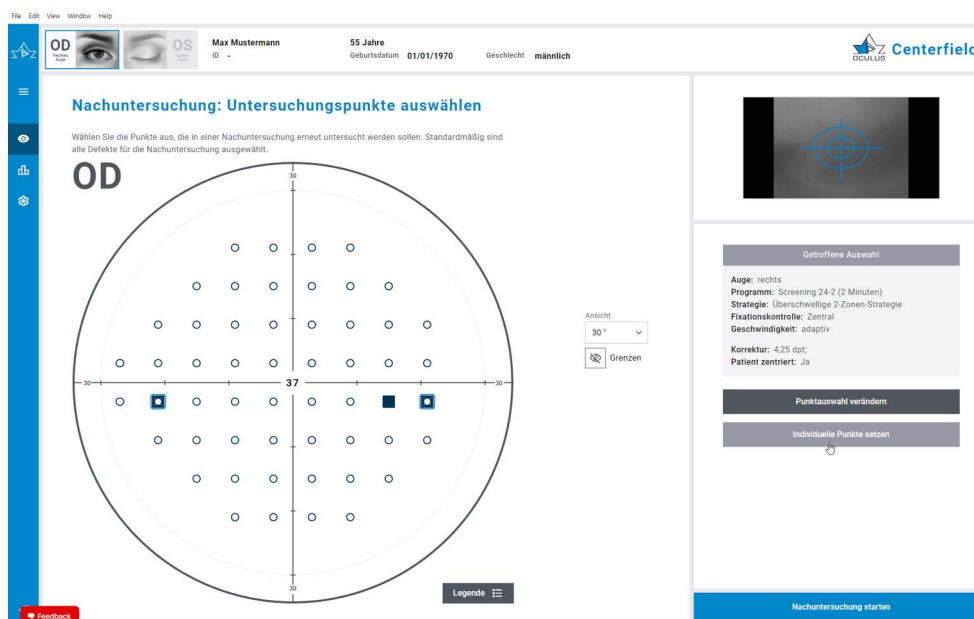


Fig. 24: Exploración complementaria

2. Seleccione el modo de la exploración complementaria. En el lado derecho de la pantalla mostrada arriba aparecen 2 botones adicionales.
 - Modificar la selección de puntos
 - Definir puntos individuales
3. En caso de haber retirado previamente el cristal corrector del soporte, vuelva a insertarlo.
4. Avise al paciente de que la exploración continúa.
5. Pulse el botón [Iniciar la exploración complementaria] (Start re-examination) y, en caso necesario, confirme la pregunta de seguridad indicando que el cristal corrector está colocado.

La exploración continuará.

Dependiendo de la cuadrícula de puntos de prueba, puede ser necesario volver a retirar el cristal corrector del soporte cuando el programa así lo solicite.

Una vez finalizada la exploración complementaria, volverá a aparecer la pregunta de si se desea guardar la exploración (→ *"5.13 Finalización de la exploración" en la página 32*).

5.15 Exploración cinética manual

Para determinar con mayor precisión, por ejemplo, la posición y el tamaño de un escotoma, se puede realizar una «exploración cinética manual».

1. Inicie una nueva exploración siguiendo el procedimiento descrito a partir de → *"5.2 Creación y selección de datos de pacientes" en la página 23 ff*
→ En la lista de programas, seleccione «Exploración cinética manual».
2. En la pantalla de exploración, elija el modo para la realización de la exploración cinética en el menú desplegable.

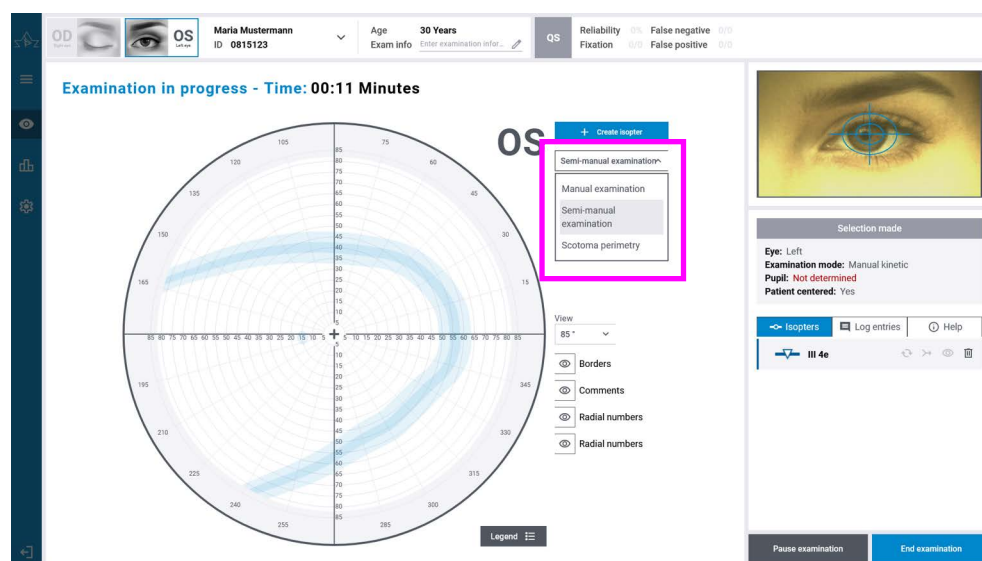


Fig. 25: Selección del modo de la exploración cinética

3. Haga clic en [Crear isóptera] (Create Isopter).
Las isópteras definen el recorrido y el aspecto del estímulo en movimiento.
4. Establezca los parámetros del estímulo (tamaño, luminosidad y nivel) y confírmelos con [Añadir] (Add).

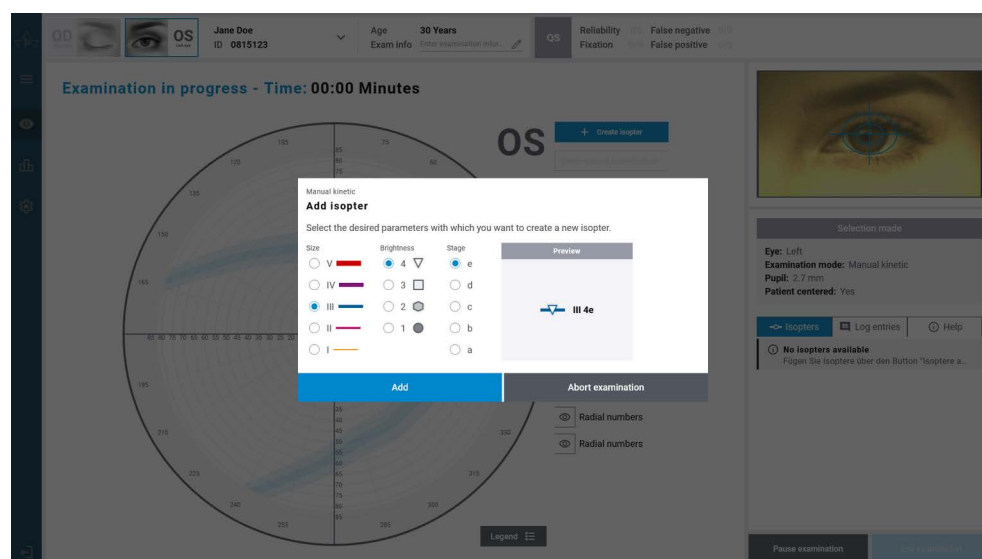


Fig. 26: Selección de los parámetros del estímulo

Al concluir la exploración cinética manual, volverá a aparecer la pregunta de si se desea guardar la exploración.

5.16 Desconexión

1. Cierre el software del aparato y la gestión de datos de pacientes.
2. Apague el sistema operativo.
3. Apague el aparato con el interruptor de encendido/apagado o apague el sistema ME mediante el interruptor principal de la pata de la mesa.
4. Cubra el aparato con la cubierta antipolvo suministrada.

6 Limpieza, desinfección y conservación

No se requiere ninguna esterilización para Twinfield® 3.



Precaución

Riesgo de descarga eléctrica si no se desconecta el Twinfield® 3 de la red eléctrica en todos los polos para realizar este trabajo.

- Desconecte Twinfield® 3.
- Desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.

⚠ Agarre la clavija; ¡no tire del cable!

6.1 Intervalos de limpieza, desinfección y mantenimiento

Limpieza	
Actividad	Periodo
Limpieza del soporte para la barbilla, del soporte para la frente y de la semiesfera	1 vez al mes o según necesidad

Desinfección	
Actividad	Periodo
Desinfección del parche ocular	Después de cada exploración
Desinfección del soporte para la frente	Después de cada exploración
Desinfección del soporte para la barbilla (uso sin papel)	Después de cada exploración
Desinfección de la carcasa	En caso necesario:

Conservación	
Actividad	Periodo
Comprobación de los valores fotométricos y eléctricos por parte del servicio técnico de OCULUS o de un distribuidor autorizado	Cada 2 años (recomendado)

6.2 Limpieza

- Respete las descripciones del producto y las instrucciones de uso de los agentes y equipos utilizados para el cuidado, la limpieza y la desinfección del aparato o de sus accesorios.
- No limpie el aparato con productos de limpieza agresivos, clorados, abrasivos o fuertes.

6.2.1 Consumibles y productos de limpieza y desinfección

Reposición de consumibles:	n.º de art.
Vendaje ocular, plástico	16010
Parche ocular desechable	10043432

6.2.2 Limpieza del soporte para la barbilla y la frente

1. Humedezca un paño sin pelusas con un limpiador para superficies plásticas con efecto antiestático o con una solución jabonosa suave (agua con unas gotas de lavavajillas comercial).
2. Limpie el soporte para la barbilla y la frente.

6.2.3 Limpieza de la superficie interior de la cúpula de proyección



Nota

La superficie interior mate y blanca de la semicúpula de proyección es especialmente delicada.

- Cubra el aparato con la funda antipolvo suministrada después de cada exploración.
- No utilice limpiadores en spray que contengan alcohol.
- No permita que entre ningún líquido en la semicúpula de proyección.

En caso de necesitar una limpieza:

1. Humedezca un paño sin pelusas con un limpiador para superficies plásticas con efecto antiestático o con una solución jabonosa suave (agua con unas gotas de lavavajillas comercial).
2. Limpie con cuidado la superficie interior de la semicúpula de proyección.
⚠ Evite presionar con fuerza. No realice movimientos repetidos para evitar la formación de zonas brillantes.

6.3 Desinfección



Nota

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

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

Para la desinfección de todas las superficies (excepto el plexiglás de la semicúpula de proyección) pueden utilizarse toallitas especiales adecuadas para la desinfección de dispositivos médicos.

Para la desinfección, recomendamos lo siguiente:

mikrozid® sensitive wipes premium

Schülke & Mayr GmbH

Tamaños de paquetes diferentes: p. ej., 2 Softpack de 50 unidades, n.º de art. 59882

6.4 Conservación

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

- Solicite a nuestro servicio técnico o a un distribuidor autorizado que revise el aparato cada dos años.



Precaución

Riesgo de descarga eléctrica si no se desconecta el Twinfield® 3 de la red eléctrica en todos los polos para realizar este trabajo.

- Desconecte Twinfield® 3.
- Desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.

⚠ Agarre la clavija; ¡no tire del cable!

7 Resolución de fallos



¡Advertencia!

Un aparato dañado o defectuoso puede causar lesiones personales y/o mediciones erróneas.

Si se produce un fallo que no pueda solucionarse:

- Señalice el aparato como no operativo.
- Póngase en contacto con el servicio técnico de OCULUS o con su distribuidor autorizado.
- ¡No utilice el aparato defectuoso!

Formas de contacto:

- Teléfono (casos urgentes): +49 641 2005-800
Tenga a mano TeamViewer y facilite la siguiente información:
 - Número de cliente
 - Número de serie
 - Versión del software
 - Descripción del error
 - Medidas ya tomadas
- Correo electrónico: service@oculus.de
Envíe la información mencionada anteriormente.
 - Si es necesario, adjunte además: archivos U12, imágenes
 - Los archivos de gran tamaño pueden enviarse a través de WeTransfer.

7.1 Medidas básicas para la resolución de problemas

Medida	Descripción
Reinicio	→ Apague el dispositivo mediante el botón de encendido/apagado. → Espere 15 segundos. → Encienda el dispositivo mediante el botón de encendido/apagado.
Compruebe las conexiones	→ Compruebe que todos los cables estén bien conectados. → Compruebe la conexión entre el cable en Y y la fuente de alimentación. → Compruebe la conexión entre el cable en Y y el ordenador. → Compruebe si se está utilizando un cable alargador USB. Debe tratarse de un cable repetidor. → Compruebe si se está utilizando un concentrador USB activo (con alimentación propia).
Comprobar la configuración de energía	→ Acceda a la configuración del sistema. → Desactive la opción [Activar inicio rápido (recomendado)]. → Acceda al Administrador de dispositivos. → Haga clic en la pestaña [Administración de energía]. → Desactive la opción [El ordenador puede apagar el dispositivo para ahorrar energía].
Comprobar los puertos USB	→ Cambie los puertos USB del ordenador.

8 Transporte, embalaje y eliminación



Nota

¡Un transporte o almacenamiento incorrectos pueden dañar el aparato!

- Evite los golpes, las vibraciones y la suciedad.
- Evite las temperaturas elevadas y la humedad. No guarde el aparato cerca de radiadores (ni otras fuentes de calor).
- Respete las condiciones de transporte y almacenamiento.
- Compruebe el aparato en busca de daños después de cada transporte.

8.1 Desmontar y embalar

1. Apague el aparato (→ *"5.16 Desconexión" en la página 35*).
2. Desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.
⚠ Agarre la clavija; ¡no tire del cable!
3. Desconecte el dispositivo de pulsación manual, según la versión: del ordenador o de la unidad de control.
4. Guarde y transporte el aparato en su embalaje original.

8.2 Condiciones de transporte y almacenamiento

	Transporte	Almacenamiento
Temperatura ambiente	-40°C – +70°C	-10°C – +55°C
Humedad relativa (incluida condensación)	10 % – 95 %	10 % – 95 %
Presión del aire	500 hPa – 1060 hPa	700 hPa – 1060 hPa

8.3 Eliminación



De conformidad con la Directiva 2012/19/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 4 de julio de 2012 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 Twinfield® 3 correctamente.

9 Términos de la garantía

Observe nuestras Condiciones Generales de Contratación (CGC) en nuestra página web: www.oculus.de

10 Datos técnicos



Los datos técnicos de la mesa elevadora se encuentran en las instrucciones de uso correspondientes.

Especificaciones técnicas

Peso (sin mesa ni componentes del ordenador)	aprox. 29 kg
Dimensiones (An x Pr x Al) (sin mesa elevadora)	748 x 592 x 787 mm
Interfaz	USB

Vida útil prevista	10 años
--------------------	---------

Área de medición

Radio esférico del perímetro	300 mm
Meridiano	Ajustable de 0° a 360°
Excentricidad máx.	90° (campo visual completo)

Estímulo

■ Tamaño del estímulo	Goldmann I, II, III, IV, V
■ Color del estímulo	Blanco, azul y rojo
■ Luminancia L _s	0-3180 cd/m ² (0-10 000 asb)/1 dB
■ Tiempo de representación	200 ms/definido por el usuario(0,2 s/0,5 s/0,8 s/adaptivo)
■ Velocidad	Adaptativo/rápido/norma/lento/definido por el usuario
■ Velocidad (perimetría cinética)	2°/s (estándar Goldmann) o definido por el usuario
■ Distancia de presentación	300 mm

Ambiente

■ Luminancia L _B según Goldmann	10 cd/m ² (31,4 asb) - blanco 100 cd/m ² (314 asb) - amarillo
■ Color ambiental	Blanco y amarillo

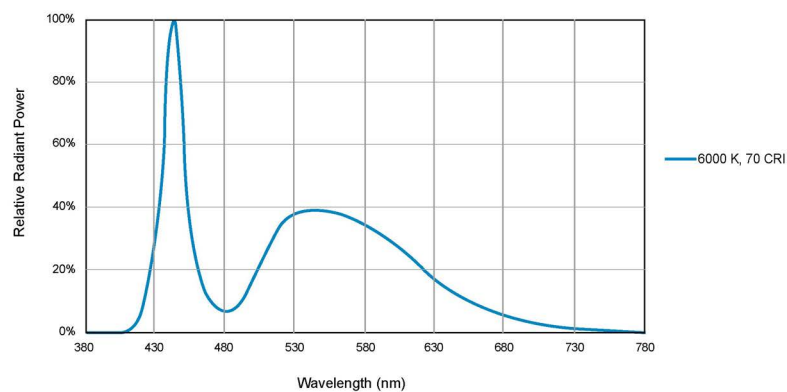
Alimentación de corriente

Tensión	24 V CC/5 A
Consumo máx. de energía	45 W

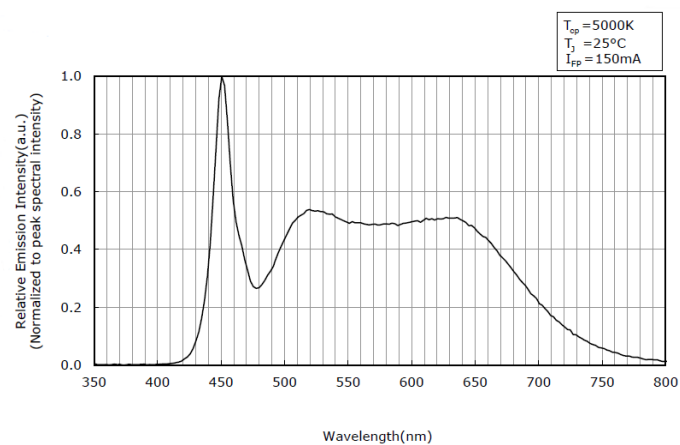
Versión del software

Este manual de instrucciones es válido a partir de la versión V4.0 o superior.

Distribución espectral del led del proyector (blanco)



Distribución espectral de la iluminación de fondo (blanco)



Fuente de alimentación

Tipo	Mean Well GSM120A24-R7B
Número de artículo	10042451
Conexión de red	100-240 V CA 1,4-0,7 A
Frecuencia	50/60 Hz
Tensión de salida	24 VCC / 5 A / 120 W máx.

Clasificación según IEC 60601-1

Tipo de protección contra descargas eléctricas: Clase de protección	2
Grado de protección contra descargas eléctricas	Tipo B

Especificaciones recomendadas para el ordenador

El equipo informático (ordenador, monitor, etc.) debe cumplir los requisitos de la norma IEC 62368-1 o IEC 60950.

Requisitos mínimos	Intel® Core™ i5, 500 GB SSD, 8 GB RAM, Windows® 11, Intel® HD Graphics
Tamaño de pantalla recomendado	24"
Resolución recomendada de la pantalla	1920 x 1080 píxeles (Full HD)
Interfaz	USB

Marca CE

conforme al Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos médicos



El aparato es un producto de la clase I.
Procedimiento de evaluación de la conformidad según (EU) 2017/
745 (MDR), anexo II y III

11 Anexo

11.1 Compatibilidad electromagnética (CEM)

Los aparatos eléctricos médicos están sujetos a precauciones especiales en materia de compatibilidad electromagnética y deben instalarse y ponerse en funcionamiento de conformidad con las instrucciones de compatibilidad electromagnética contenidas en los documentos adjuntos.

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

No es necesario seguir ninguna medida especial para los aparatos y sistemas OCULUS.



Los equipos de comunicación por alta frecuencia portátiles y móviles pueden afectar a los aparatos eléctricos médicos y provocar la degradación de su rendimiento.

El aparato está destinado a utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de alta frecuencia radiadas no estén controladas. El usuario del aparato pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el aparato, tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida de los aparatos de comunicaciones.

- ➔ Los aparatos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del aparato.

Definición de la calidad mínima de funcionamiento o de las características clave de rendimiento:

- Se permite una breve interrupción de la conexión USB durante la exploración, ya que no afecta al diagnóstico, al tratamiento ni al seguimiento.



Precaución

El uso de accesorios, transductores y cables no especificados por OCULUS puede aumentar la emisión o reducir la inmunidad a las interferencias del aparato de OCULUS. Asimismo, el uso de accesorios, transductores y cables especificados por OCULUS, junto con aparatos distintos al aparato de OCULUS, puede provocar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad a interferencias de los otros aparatos.

- ➔ Utilice únicamente los accesorios, transductores y cables especificados por OCULUS.
- ➔ No utilice los accesorios, transductores y cables especificados por OCULUS con otros aparatos que no sean de OCULUS.

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

Número de pedido	Descripción	
10037257	Twinfield® 3	
10042451	Fuente de alimentación Mean Well GSM120A24-R7B	24V / 5A
10039993	Cable USB Twinfield® 3	

11.2 Emisión de interferencias electromagnéticas

Mediciones de emisiones de interferencias	Compatibilidad general	Entorno electromagnético: directrices
El Twinfield® 3 de la empresa OCULUS está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de Twinfield® 3 debe asegurarse de que este se utilice en un entorno de este tipo.		
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 aparatos 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	

11.3 Interferencias electromagnéticas

Pruebas de inmunidad a las interferencias	IEC 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.
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 piezas de entrada de señal y de 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 61000-4-5	± 1 kV tensión de contrafase ± 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_T ; 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 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 a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 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 a la de un entorno empresarial u hospitalario típico. Si el usuario del Twinfield® 3 requiere un funcionamiento continuado incluso en caso de interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentar el Twinfield® 3 con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Observación: U_T es la tensión de la red de CA antes de aplicar el nivel de prueba			

Comprobaciones de inmunidad a las interferencias	IEC 60601	Nivel de compatibilidad	Entorno electromagnético: directrices
Perturbaciones de radiofrecuencia conducidas según IEC 61000-4-6 Perturbaciones de radiofrecuencia radiadas según IEC 61000-4-3	3 V_{eff} de 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 3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	V_{eff} = 3 V	Los aparatos de radio portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia de Twinfield® 3, incluidos los cables, inferior a la distancia de seguridad recomendada, calculada según la ecuación aplicable a la frecuencia de transmisión. Distancia de seguridad recomendada: $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{para 80MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{para 800 MHz a 2,5 GHz}$ 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). 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). Pueden producirse interferencias en las proximidades de aparatos que lleven el siguiente símbolo:  Observación 1: Observación 2: La gama de frecuencias más alta se aplica a 80 Hz y 800 MHz. 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 Twinfield® 3 supera los niveles de conformidad indicados anteriormente, deberá observarse Twinfield® 3 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 Twinfield® 3. b. La intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m en la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz.

11.4 Distancias de seguridad recomendadas

Distancias de seguridad recomendadas entre aparatos de telecomunicaciones portátiles y móviles de alta frecuencia y Twinfield® 3.

El Twinfield® 3 está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de alta frecuencia estén controladas. El usuario de Twinfield® 3 puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los aparatos de telecomunicaciones por alta frecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el aparato, en función de la potencia de salida de los aparatos de comunicaciones, como se indica a continuación.

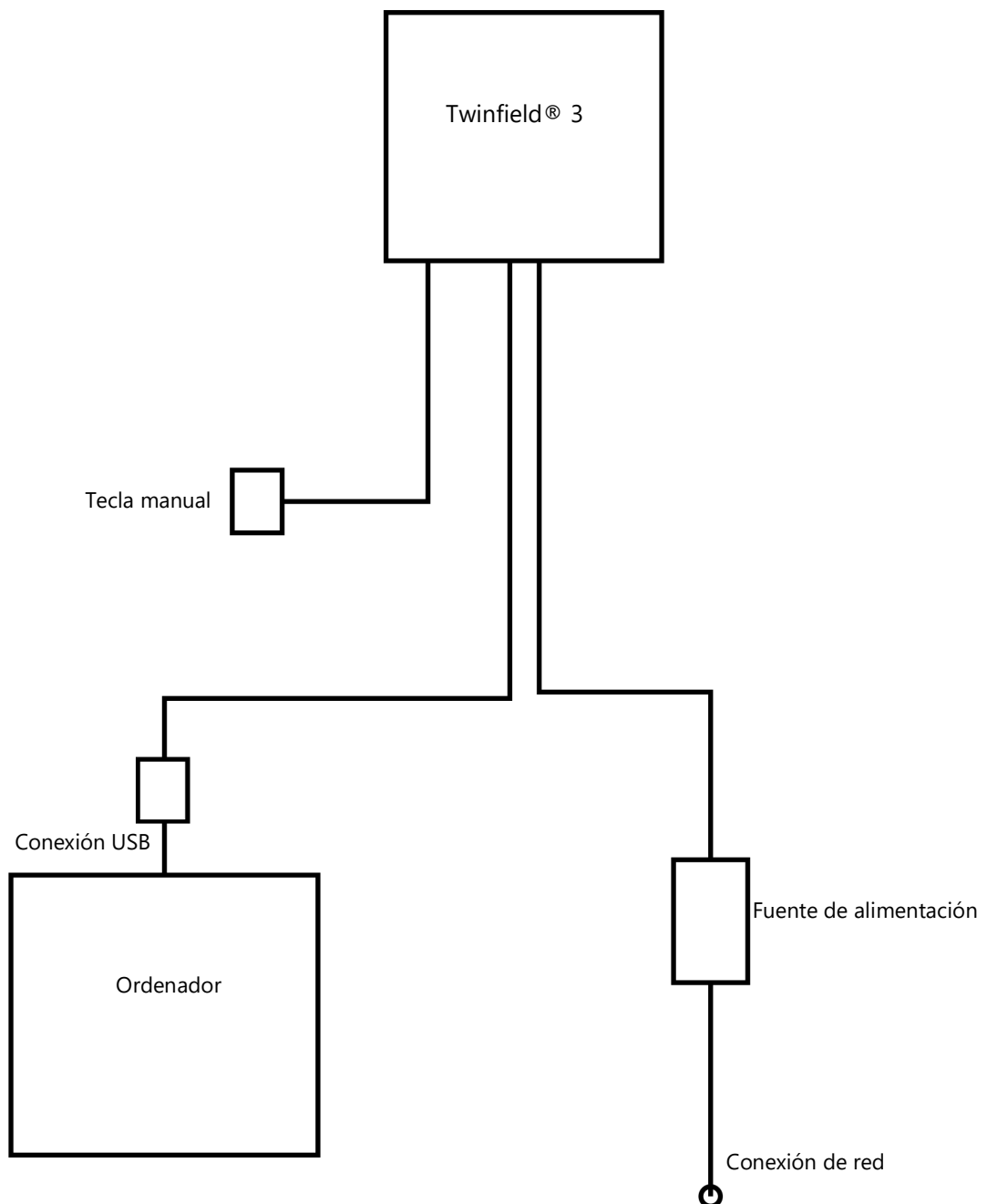
Potencia nominal del transmisor W	Distancia de seguridad en función de la frecuencia de transmisión en m		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	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.

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

Observación 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

11.5 Esquema de conexión



11.6 Hoja de datos de la fuente de alimentación



120W AC-DC Reliable Green Medical Adaptor

GSM120A seriesEnergy Verified
Rendement
Énergétique Vérifié

EN60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1 IEC60601-1 TPTC004



■ Features

- 3 pole AC inlet IEC320-C14, Class I power unit
- Medical safety approved (2 x MOPP) according to ANSI/AAMI ES60601-1 and IEC/EN60601-1
- Extremely low leakage current
- No load power consumption<0.15W
- Energy efficiency level VI and meet CoC Version 5
- -30~+70°C wide range working temperature
- Protections: Short circuit / Overload / Over voltage / Over temperature
- LED indicator for power on
- Lifetime > 95 K hours
- Various DC plug quick adapter accessory available
(Plug kit sold sperately, please refer to : https://www.meanwell.com/upload/pdf/DC_plug.pdf)
- 3 years warranty

■ Applications

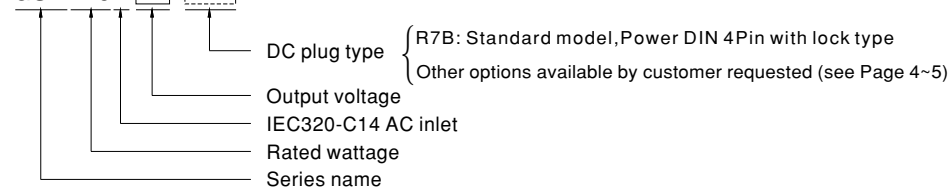
- Mobile clinical workstation
- Oral irrigator
- Portable hemodialysis machine
- Breath Machine
- Medical computer monitor

■ Description

GSM120A is a highly reliable, 120W desktop style single-output green medical adaptor series. This product is equipped with a 3-pin (with FG) standard IEC320-C14 power plug, adopting the input range from 80VAC to 264VAC. The entire series supplies different output voltages between 12VDC and 48VDC that can satisfy the demands for various kinds of medical electrical devices. The circuitry design meets the international medical standards (2*MOPP), having an ultra low leakage current (<100μA), fitting the medical devices in direct electrical contact with the patients.

With the efficiency up to 91.5% and the extremely low no-load power consumption below 0.15W, GSM120A is compliant with USA EISA 2007/DoE, Canada NRCAN, Australia and New Zealand MEPS, EU ErP, and meet Code of Conduct (CoC) Version 5. The supreme feature allows the adaptor to save the energy when it is either under the operating mode or the standby mode. The entire series utilizes the 94V-0 flame retardant plastic case. GSM120A is approved with the international medical safety certificates.

■ Model Encoding

GSM120A 12-R7B

File Name: GSM120A-SPEC 2020-08-03



120W AC-DC Reliable Green Medical Adaptor

GSM120A series
SPECIFICATION

ORDER NO.		GSM120A12-R7B	GSM120A15-R7B	GSM120A20-R7B	GSM120A24-R7B	GSM120A48-R7B	
OUTPUT	SAFETY MODEL NO.	GSM120A12	GSM120A15	GSM120A20	GSM120A24	GSM120A48	
	DC VOLTAGE Note.2	12V	15V	20V	24V	48V	
	RATED CURRENT	8.5A	7A	6A	5A	2.5A	
	CURRENT RANGE	0 ~ 8.5A	0 ~ 7A	0 ~ 6A	0 ~ 5A	0 ~ 2.5A	
	RATED POWER (max.)	102W	105W	120W	120W	120W	
	RIPPLE & NOISE (max.) Note.3	100mVp-p	120mVp-p	180mVp-p	180mVp-p	200mVp-p	
	VOLTAGE TOLERANCE Note.4	± 5.0%	± 5.0%	± 5.0%	± 3.0%	± 2.5%	
	LINE REGULATION Note.5	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	
	LOAD REGULATION	± 5.0%	± 5.0%	± 4.0%	± 3.0%	± 2.5%	
	SETUP, RISE TIME Note.6	1500ms, 30ms / 230VAC 2000ms, 30ms / 115VAC at full load					
INPUT	HOLD UP TIME (Typ.)	40ms / 230VAC 24ms / 115VAC at full load					
	VOLTAGE RANGE Note.7	80 ~ 264VAC					
	FREQUENCY RANGE	47 ~ 63Hz					
	POWER FACTOR (Typ.)	PF>0.93 / 230VAC PF>0.97 / 115VAC at full load					
	EFFICIENCY (Typ.)	88%	89%	89%	90%	91.5%	
	AC CURRENT (Typ.)	1.4A / 115VAC 0.7A / 230VAC					
	INRUSH CURRENT (Typ.)	Cold start 35A / 115VAC 70A / 230VAC					
PROTECTION	LEAKAGE CURRENT(max.)	Earth leakage current < 115 μ A/264VAC , Touch current <100 μ A/264VAC					
	OVERLOAD	105 ~ 160% rated output power Protection type : Hiccup mode, recovers automatically after fault condition is removed					
	OVER VOLTAGE	105 ~ 135% rated output voltage Protection type : Shut down o/p voltage, re-power on to recover					
	OVER TEMPERATURE	Shut down o/p voltage, re-power on to recover					
ENVIRONMENT	WORKING TEMP.	-30 ~ +70°C (Refer to "Derating Curve")					
	WORKING HUMIDITY	20% ~ 90% RH non-condensing					
	STORAGE TEMP., HUMIDITY	-40 ~ +85°C, 10 ~ 95% RH non-condensing					
	TEMP. COEFFICIENT	±0.03% / °C (0~40°C)					
	VIBRATION	10 ~ 500Hz, 2G 10min./1cycle, period for 60min. each along X, Y, Z axes					
SAFETY & EMC (Note. 10)	OPERATING ALTITUDE Note.8	3000 meters					
	SAFETY STANDARDS	IEC60601-1, TUV EN60601-1, ANSI/AAMI ES60601-1(3.1 version), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 - Edition 3, EAC TP TC 004 approved					
	ISOLATION LEVEL	Primary-Secondary: 2xMOPP, Primary-Earth: 1xMOPP					
	WITHSTAND VOLTAGE Note.9	I/P-O/P:4KVAC I/P-FG:2KVAC O/P-FG:0.5KVAC					
	ISOLATION RESISTANCE	I/P-O/P:100M Ohms / 500VDC / 25°C / 70% RH					
	EMC EMISSION	Parameter	Standard			Test Level / Note	
		Conducted emission	EN55011 (CISPR11), FCC PART 15 / CISPR22, CAN ICES-3(B)/NMB-3(B)			Class B	
		Radiated emission	EN55011 (CISPR11), FCC PART 15 / CISPR22, CAN ICES-3(B)/NMB-3(B)			Class B	
		Harmonic current	EN61000-3-2			Class A	
		Voltage flicker	EN61000-3-3			-----	
EMC IMMUNITY	EN60601-1-2, EN61204-3						
	Parameter	Standard			Test Level / Note		
	ESD	EN61000-4-2			Level 4, 15KV air ; Level 4, 8KV contact		
	RF field susceptibility	EN61000-4-3			Level 3, 10V/m(80MHz~2.7GHz) Table 9, 9~28V/m(385MHz~5.78GHz)		
	EFT bursts	EN61000-4-4			Level 3, 2KV		
	Surge susceptibility	EN61000-4-5			Level 3, 1KV/Line-Line, 2KV/Line-FG		
	Conducted susceptibility	EN61000-4-6			Level 3, 10V		
	Magnetic field immunity	EN61000-4-8			Level 4, 30A/m		
	Voltage dip, interruption	EN61000-4-11			100% dip 1 periods, 30% dip 25 periods, 100% interruptions 250 periods		
OTHERS	MTBF	368.5K hrs min. MIL-HDBK-217F(25°C)					
	DIMENSION	167*67*35mm (L*W*H)					
	PACKING	0.6Kg; 20pcs/13.0Kg/0.89CUFT					
CONNECTOR	PLUG	See page 4~5 ; Other type available by customer requested					
	CABLE	See page 4~5 ; 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. 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. 7. Derating may be needed under low input voltages. Please check the derating curve for more details. 8. The ambient temperature derating of 3.5°C/1000m with fanless models and of 5°C/1000m with fan models for operating altitude higher than 2000m(6500ft). 9. Optional for 1.5KVAC with BF rated. 10. The power supply is considered as an independent unit, but the final equipment still need to re-confirm that the whole system complies with the EMC directives. For guidance on how to perform these EMC tests, please refer to "EMI testing of component power supplies." (as available on http://www.meanwell.com)						

File Name: GSM120A-SPEC 2020-08-03

11.7 Instrucciones para la integración en una red IT

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

Tenga en cuenta el apartado → [“2.3 Indicaciones sobre ciberseguridad” en la página 11](#) del capítulo «Seguridad» de las instrucciones de uso del aparato.

Tenga en cuenta la siguiente información sobre la integración del PEMS en una red informática:

El objetivo de integrar el PEMS en una red informática puede ser:

- Licencias a través del servidor de licencias local
- Almacenamiento y recuperación de los datos de la exploración en una unidad de red local
- Imprimir
- Exportación de datos
- Flujo de trabajo DICOM

Propiedades necesarias de la red informática en la que se integrará el PEMS:

- Priorice una conexión LAN por cable
- Red IPv4
- Fast Ethernet (al menos 100 Mbit/s)

Configuración necesaria de la red informática en la que se integrará el PEMS:

- Concesión de licencia: Puertos abiertos requeridos: 3968 TCP; 51371 - 51372 UDP
- Guardar, imprimir y exportar datos: Autorización de archivos e impresoras para redes Microsoft (SMB 3.0 o superior; puerto abierto obligatorio: 445]
- Clase de servicio de almacenamiento DICOM = PACS
- Clase de servicio de gestión de listas de trabajo DICOM (Modality Worklist Server)

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

- Lea el apartado sobre ciberseguridad (página 11) en el capítulo «Seguridad» de las instrucciones de uso del aparato.
- Véase el manual de instrucciones «Clave de licencia flotante: gestión de licencias para opciones de software»
- Véase la descripción de la interfaz DICOM específica al aparato

El flujo de información previsto entre los PEMS, la red informática y otros aparatos de la red informática y el encaminamiento previsto a través de la red informática

- Gestión de licencias del servidor de licencias local a PEMS y viceversa
- Almacenamiento y exportación de datos en el almacenamiento de red local y carga desde el almacenamiento de red local
- Impresión en impresora local

Lista de situaciones peligrosas resultantes de que la red informática no pueda proporcionar las funciones necesarias para cumplir el propósito de integrar el PEMS en la red informática:

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



Conectar el PEMS a una red informática con otros aparatos puede conllevar riesgos no identificados previamente para pacientes, operadores o terceros.

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

Los cambios posteriores en la red informática pueden entrañar nuevos riesgos y requerir análisis adicionales.

Los cambios en la red informática incluyen:

- Cambios en la configuración de la red informática
 - Conexión de elementos adicionales a la red informática
 - Desconexión de elementos de la red informática
 - Actualización de los aparatos conectados a la red informática
-

10044091 / ES
Rev01

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Str. 29 • 35582 Wetzlar • GERMANY

Phone: +49 641 2005-0 • Fax: +49 641 2005-255

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

