



INSTRUCCIONES DE USO
Perímetro

OCTOPUS 900[®]
Perimetría EyeSuite

11. Edition / 2022 – 10



INSTRUCCIONES DE USO

Perímetro

OCTOPUS 900®

Perimetría EyeSuite

11. Edition / 2022 – 10

Introducción

Le agradecemos su adquisición de un equipo de Haag-Streit. Si cumple estrictamente las normas especificadas en estas instrucciones de uso, podemos garantizarle un uso fiable y sin complicaciones de nuestro producto.



¡ADVERTENCIA!

Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de poner en funcionamiento el producto, ya que contiene información importante para la seguridad del usuario y del paciente.



¡INDICACIÓN!

Solo para EE. UU.: Según la legislación federal de EE. UU., este dispositivo solo puede ser vendido por parte de un médico o por orden de un médico o profesional sanitario con licencia.

Índice

• 1 Seguridad	4		
◦ 1.1 Comentarios sobre estas instrucciones de uso	4		
◦ 1.2 Condiciones ambientales	4		
◦ 1.3 Envío y desembalaje.....	4		
◦ 1.4 Advertencias sobre la instalación	4		
◦ 1.5 Utilización, entorno	5		
◦ 1.6 Desinfección	5		
◦ 1.7 Garantía y responsabilidad sobre el producto	6		
◦ 1.8 Obligación de notificación de incidentes	6		
◦ 1.9 Descripción de símbolos	6		
◦ 4.2 Conectar el botón de respuesta del paciente	12		
◦ 4.3 Conecte el cable de la red Ethernet	12		
◦ 4.4 Conecte el cable de alimentación	12		
• 5 Configuración segura del sistema según EN 60601-1	13		
• 6 Puesta en marcha	14		
◦ 6.1 Encendido del dispositivo	14		
◦ 6.2 Apagado del dispositivo.....	14		
• 7 Funcionamiento	14		
◦ 7.1 Colocación del paciente	14		
• 8 Software / Menú de ayuda / Mensajes de error	14		
• 9 Características técnicas	14		
◦ 9.1 Octopus 900	14		
◦ 9.2 Iluminación por infrarrojos	15		
◦ 9.3 Campo visual.....	15		
◦ 9.4 Unidad de control del Octopus 900/PC	15		
• 10 Mantenimiento	15		
◦ 10.1 Mantenimiento	15		
◦ 10.2 Limpieza y desinfección	15		
▪ 10.2.1 Dispositivo en general	16		
▪ 10.2.2 Pantalla, panel de mando	16		
▪ 10.2.3 Cúpula.....	16		
▪ 10.2.4 Piezas de aplicación.....	16		
▪ 10.2.5 Herramientas	16		
◦ 10.3 Fuentes luminosas	16		
◦ 10.4 Funda para el polvo.....	16		
• 11 Anexo	17		
◦ 11.1 Accesorios / consumibles / piezas de repuesto / upgrade	17		
◦ 11.2 Disposiciones legales	17		
◦ 11.3 Clasificación	17		
◦ 11.4 Reciclaje	17		
◦ 11.5 Normas contempladas.....	17		
◦ 11.6 Información y declaración del fabricante acerca de la compatibilidad electromagnética (CEM)	18		
▪ 11.6.1 Aspectos generales	18		
▪ 11.6.2 Emisión de interferencias	19		
▪ 11.6.3 Se ha realizado la prueba de entorno de inmunidad a las interferencias electromagnéticas (parte 1)	20		
▪ 11.6.4 Se ha realizado la prueba de entorno de inmunidad a las interferencias electromagnéticas (parte 2)	21		
▪ 11.6.5 Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles y este producto	23		
• 2 Uso previsto	6		
◦ 2.1 Descripción del dispositivo	6		
▪ 2.1.1 Usuarios previstos	6		
◦ 2.2 Uso médico	7		
▪ 2.2.1 Indicaciones	7		
▪ 2.2.2 Parte del cuerpo	7		
▪ 2.2.3 Grupo de pacientes	7		
▪ 2.2.3.1 Contraindicaciones	7		
◦ 2.3 Principios de funcionamiento	7		
▪ 2.3.1 Entorno operativo	7		
◦ 2.4 Beneficio clínico.....	7		
• 3 Introducción	8		
◦ 3.1 Descripción del dispositivo	8		
◦ 3.2 Componentes del sistema	8		
◦ 3.3 Sinopsis del aparato	8		
◦ 3.4 Pantalla LCD	9		
◦ 3.5 Panel de manejo	9		
◦ 3.6 Conexiones	9		
◦ 3.7 Carcasa.....	9		
◦ 3.8 Cúpula.....	10		
◦ 3.9 Apoyo de la frente	10		
◦ 3.10 Mentonera	10		
◦ 3.11 Unidad giratoria	10		
◦ 3.12 Soporte de las lentes correctoras	10		
◦ 3.13 Botón de respuesta del paciente	10		
◦ 3.14 Conexión de red	10		
◦ 3.15 Fuentes luminosas	10		
◦ 3.16 Intensidades luminicas	10		
◦ 3.17 Estímulo	11		
◦ 3.18 Iluminación del entorno	11		
◦ 3.19 Marca de fijación	11		
◦ 3.20 Control de la fijación	11		
◦ 3.21 Datos de la exploración	11		
• 4 Montaje/Instalación del aparato	11		
◦ 4.1 Transporte del dispositivo	11		

1 Seguridad



¡PELIGRO!

El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar daños materiales y poner en peligro a los pacientes y usuarios.



¡ADVERTENCIA!

Deben observarse estas advertencias para garantizar el funcionamiento seguro del producto y evitar cualquier riesgo para usuarios y pacientes.



¡INDICACIÓN!

Información importante, léala detenidamente.

1.1 Comentarios sobre estas instrucciones de uso



¡INDICACIÓN!

En estas instrucciones de uso, se utiliza la coma como separador decimal.

1.2 Condiciones ambientales

Transporte	Temperatura	-40 °C	...	+70 °C
	Presión atmosférica	500 hPa	...	1060 hPa
	Humedad relativa	10 %	...	95 %
Almacenamiento	Temperatura	-10 °C	...	+55 °C
	Presión atmosférica	700 hPa	...	1060 hPa
	Humedad relativa	10 %	...	95 %
Uso	Temperatura	+10 °C	...	+35 °C
	Presión atmosférica	800 hPa	...	1060 hPa
	Humedad relativa	30 %	...	90 %

1.3 Envío y desembalaje

- Antes de desembalar el equipo, compruebe si el embalaje muestra signos de una manipulación incorrecta o de daños. De ser así, informe a la empresa de transporte que le haya entregado el artículo.
- Desembale el dispositivo junto a un representante de la empresa de transporte. Cumplimente un protocolo sobre las posibles piezas dañadas. Este informe debe estar firmado por usted y por el representante de la empresa de transporte.
- Deje el dispositivo en el embalaje durante unas horas antes de desembalarlo (condensación).
- Compruebe que el dispositivo no presente daños tras desembalarlo.
- Los dispositivos defectuosos deben enviarse de vuelta en un embalaje apropiado.
- Conserve bien el material de embalaje para poder reutilizarlo para devoluciones o traslados.

1.4 Advertencias sobre la instalación



¡ADVERTENCIA!

- Este aparato no debe modificarse sin el consentimiento del fabricante. La instalación y reparación solo pueden ser llevadas a cabo por personal especializado formado.
- Si se conecta un aparato externo, se debe tener en cuenta la norma EN 60601-1.
- Solo deben utilizarse piezas de repuesto originales de Haag-Streit.
- Debe evitarse el uso de este dispositivo colocado junto a otros equipos o apilado con otros equipos, ya que es posible que se produzcan errores de funcionamiento. Si se requiere esta configuración, deben observarse este dispositivo y el resto de los equipos para comprobar que funcionen normalmente.
- La seguridad de la toma de tierra solo se puede lograr si el aparato se conecta a una toma de corriente de calidad hospitalaria. (No tiene validez en los países de la UE).



¡INDICACIÓN!

- El Octopus 900 se debe ubicar en un espacio completamente oscurecido.

- El uso de accesorios distintos a los indicados puede provocar una emisión mayor o una resistencia a interferencias menor del sistema Octopus 900.
- El software lo debe instalar personal formado.

1.5 Utilización, entorno



¡PELIGRO!

Nunca utilice el aparato en áreas potencialmente explosivas donde se trabaje con disolventes volátiles (alcohol, bencina, etc.) y narcóticos inflamables.



¡ADVERTENCIA!

- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica este equipo sólo se debe conectar a una red de alimentación con conexión a tierra.
- La clavija, el cable y la conexión a tierra de la caja de enchufe tienen que funcionar perfectamente.
- Asegúrese de que el dispositivo sólo se conecte a fuentes de alimentación definidas en la placa de características. Antes de realizar las tareas de mantenimiento y limpieza/desinfección se debe desconectar el dispositivo por completo de la red eléctrica sacando la clavija de alimentación.
- Los ordenadores y el resto de los periféricos (impresoras, etc.) deben cumplir la norma EN 60601-1, o bien estar conectados a redes externas mediante aislamiento galvánico (transformador aislante de seguridad, aislante de Ethernet galvánico, etc.).
- El médico o el usuario está obligado a presentar las normas de seguridad pertinentes al paciente y a supervisar su seguimiento.
- La exploración de los pacientes, el manejo del equipo y la interpretación de los resultados sólo los podrán realizar personal experto y formado.
- Todos los usuarios deben contar con la formación adecuada y estar familiarizados con el contenido de las instrucciones de uso, en especial con lo relativo a las instrucciones de seguridad que contienen.

- Este dispositivo no debe utilizarse cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia y de la sala protegida de radiofrecuencia de un sistema eléctrico médico para la captura de imágenes por resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es alta.
- No deben utilizarse equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles (incluidos sus componentes periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) a una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) en relación con cualquier componente del dispositivo, incluidos los cables especificados por Haag-Streit. De lo contrario, podrían afectar al funcionamiento de este dispositivo.



¡INDICACIÓN!

- Solo el personal cualificado está autorizado para utilizar el dispositivo. Su formación será responsabilidad del explotador.
- Solo puede utilizarse este dispositivo de acuerdo con las instrucciones de la sección «Uso previsto».
- Mantenga estas instrucciones de uso en un lugar que esté siempre accesible para los que utilicen el dispositivo. Solo pueden ejercerse los derechos de garantía si se cumplen las instrucciones de uso.
- Retire siempre la funda antipolvo antes de encender el dispositivo. De no hacerlo el equipo puede sufrir daños por exceso de calentamiento. Asimismo, asegúrese de que el dispositivo esté apagado antes de cubrirlo con la funda antipolvo.
- Si no usa el sistema durante un tiempo prolongado, apáguelo.
- Para las reparaciones sólo se podrán utilizar piezas de repuesto y accesorios originales. El uso de accesorios distintos a los indicados puede provocar una emisión mayor o una resistencia a interferencias menor del sistema Octopus 900.

1.6 Desinfección



¡INDICACIÓN!

Las piezas de aplicación del dispositivo deben desinfectarse antes de cada examen con un nuevo paciente. Para obtener información adicional, consulte la sección «Mantenimiento».

1.7 Garantía y responsabilidad sobre el producto

- Los productos de Haag-Streit solo deben utilizarse para los fines previstos y de la manera descrita en los documentos distribuidos con el producto.
- El producto debe tratarse de la manera descrita en la sección "Seguridad". Un manejo inadecuado puede dañar el producto. Esto anulará todos los derechos de la garantía.
- El uso continuado de un producto dañado puede provocar lesiones. En ese caso, el fabricante no aceptará ninguna responsabilidad.
- Haag-Streit no otorga ninguna garantía expresa ni implícita, incluidas las garantías implícitas de mercantilidad o de adecuación para un uso particular.
- Haag-Streit rechaza expresamente cualquier responsabilidad por los daños incidentales o consecuentes derivados del uso del producto.
- Este producto está cubierto por una garantía limitada otorgada por su distribuidor.
- Solo para EE. UU.: Este producto está cubierto por una garantía limitada que puede consultarse en www.haag-streit-usa.com.

1.8 Obligación de notificación de incidentes



¡INDICACIÓN!

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse a Haag-Streit y a la autoridad competente del Estado miembro de su país.

1.9 Descripción de símbolos



Observe las instrucciones de uso



Lea detenidamente las indicaciones de uso



Advertencia general, lea la documentación adjunta



Declaración de conformidad europea



Fecha de fabricación



Fabricante



Número de referencia de Haag-Streit



Número de serie



Marca registrada del fabricante Haag-Streit AG



Indicaciones sobre reciclaje, consulte el capítulo "Reciclaje"



Representante autorizado en Europa



Dispositivo médico



Símbolo del TÜV Rheinland con aprobación para INMETRO Brasil



Marca de MET con aceptación en EE. UU. y Canadá



Pieza de aplicación de tipo B



¡No presionar! Si se empuja lateralmente, el dispositivo puede volcar.

2 Uso previsto

El perímetro Octopus 900 está diseñado para el examen, análisis y documentación del campo visual, sobre todo la sensibilidad al contraste de la luz y otras funciones del ojo humano.

2.1 Descripción del dispositivo

El Octopus 900 es un perímetro de proyección automático para exploraciones de todo el campo visual (90°). El sistema está dividido en unidad de exploración (Octopus 900) y unidad de mando (portátil, PC). El manejo del Octopus 900 se efectúa a través del software EyeSuite Perimetry instalado en el PC. La unidad de exploración comunica con un PC externo a través de una conexión Ethernet. La supervisión automática integrada del paciente aumenta la fiabilidad de los resultados de la exploración.

2.1.1 Usuarios previstos

Los usuarios son profesionales médicos cualificados, como oftalmólogos, optometristas, ópticos, personal de enfermería e investigadores u otros especialistas cualificados, según lo permitido por la legislación local. La interpretación de los datos de medición está restringida a profesionales con la formación adecuada según lo permita la legislación local.

2.2 Uso médico

Este dispositivo tiene los siguientes usos médicos:

- diagnóstico y monitorización de las patologías que afectan a las vías ópticas;
- diagnóstico y monitorización de pérdidas del campo visual, e
- Investigación del estado fisiológico de la vía óptica

2.2.1 Indicaciones

El uso de la función de perimetría estándar de este dispositivo está indicado para las siguientes condiciones médicas:

1. Localización de la patología que afecta a las vías ópticas aferentes
 - Patología del segmento anterior
 - Patología de la retina
 - Patología del nervio óptico
 - Patología quiasmática
 - Patología retroquiasmática
2. Cuantificación de la afectación patológica

El uso de la función de perimetría cinética Goldmann de este dispositivo está indicado cuando no es posible realizar una perimetría estática debido a dificultades propias del paciente o en el caso de las siguientes condiciones médicas:

1. Trastornos no orgánicos
2. Defectos del campo visual periférico

2.2.2 Parte del cuerpo

Este dispositivo está diseñado para el examen del campo visual del ojo humano.

2.2.3 Grupo de pacientes

Este dispositivo está diseñado para su uso en pacientes humanos con la capacidad física de sentarse delante de un dispositivo de perimetría, con la cabeza apoyada en el reposacabezas en una posición estable y la capacidad mental de seguir las instrucciones. La edad mínima de los pacientes es de 6 años.

2.2.3.1 Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones para la perimetría. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que el procedimiento de la prueba es largo y arduo para el paciente.

2.3 Principios de funcionamiento

La perimetría, en general, presenta a los pacientes pistas visuales de intensidad variable en diferentes ubicaciones de sus campos visuales y examina la respuesta del paciente (o su ausencia).

Perimetría estática

El paciente se sienta ante el dispositivo frente a la pantalla de proyección, fijándose en un objetivo en el centro de la pantalla. Se proyectan puntos de luz sobre la pantalla. Si el paciente los registra, puede dejar constancia pulsando un botón. Si el paciente no registra alguno, este aparece de nuevo con una intensidad de luz más elevada. Si, a pesar de ello, el paciente no logra verlo, el dispositivo lo percibirá y el programa continuará en una ubicación diferente.

Perimetría cinética

En la perimetría cinética, el objetivo entra en el campo visual siguiendo un vector definido por el usuario. El paciente puede registrar que detecta el objetivo pulsando el botón. El dispositivo registra la respuesta, o la falta de esta, y se presentan otros vectores.

2.3.1 Entorno operativo

El dispositivo está diseñado para su uso en instalaciones sanitarias profesionales, como hospitales y consultas de médicos, optometristas y ópticos. Para un uso óptimo del dispositivo, la iluminación ambiente debe atenuarse. El reposacabezas y el botón de respuesta del paciente deben desinfectarse para cada paciente.

2.4 Beneficio clínico

Los beneficios clínicos de la perimetría son la detección de pérdidas funcionales causadas por patologías de las vías ópticas; fines de diagnóstico diferencial para la identificación y localización de un déficit visual; monitorización de los procesos de enfermedades agudas y crónicas; y evaluación de la eficacia de los tratamientos para preservar la función visual del paciente.

Los beneficios clínicos del producto superan cualquier otro riesgo residual para el paciente.

3 Introducción

3.1 Descripción del dispositivo

- El Octopus 900 es un perímetro de proyección automático para exploraciones de todo el campo visual (90°).
- El sistema está dividido en unidad de exploración (Octopus 900) y unidad de mando (portátil, PC). La unidad de exploración comunica con un PC externo a través de una conexión Ethernet. El manejo del Octopus 900 se efectúa a través del software instalado en el PC. En caso necesario se puede manejar el perímetro desde una sala contigua iluminada.
- La supervisión automática integrada del paciente aumenta la fiabilidad de los resultados de la exploración.
- El Octopus 900 lo utilizan usuarios clínicos y también investigadores, puesto que su flexibilidad ofrece un uso prácticamente ilimitado.
- Por el efecto de la geometría esférica de su cúpula según Goldmann, el Octopus 900 analiza todo el campo visual hasta 90° de excentricidad. La flexibilidad de este dispositivo permite responder a todas las preguntas sobre perimetría, ya sea en el ámbito de 30° o 90°, con perimetría cinética, perimetría estática o perimetría de parpadeo.
- El software más reciente para el PC y el perímetro se puede descargar y actualizar por Internet en www.haag-streit.com.

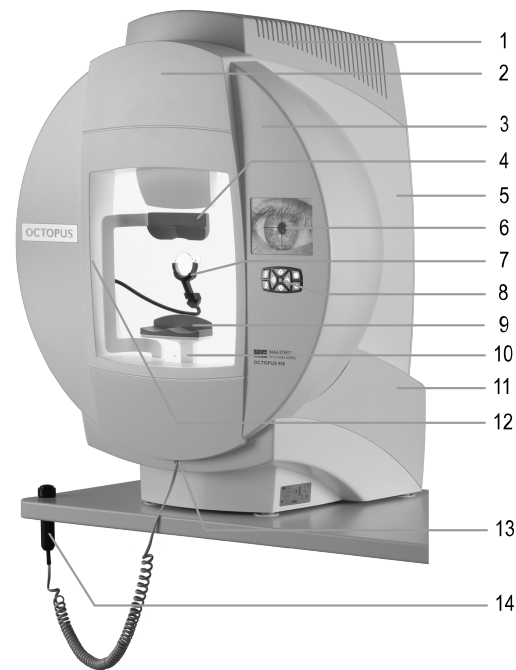
3.2 Componentes del sistema

El sistema Octopus 900 está formado por los siguientes componentes:

- Octopus 900
- Botón de respuesta del paciente

3.3 Sinopsis del aparato

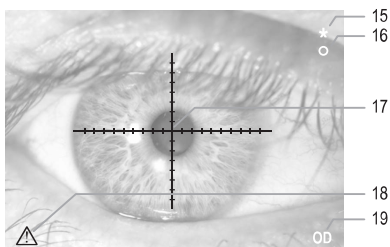
1. Tapa con proyector de estímulos
2. Cubierta frontal
3. Carcasa/cúpula
4. Apoyo de la frente (componente de uso)
5. Pared de fondo
6. Pantalla TFT
7. Soporte de las lentes correctoras con iluminación infrarroja del ojo
8. Panel de manejo
9. Mentonera con sensores integrados para reconocer la posición de la cabeza
10. Soporte de la mentonera (pieza de aplicación)
11. Cubierta de infrarrojos
12. Marcado auxiliar para la altura óptima de ojo
13. Punto de conexión para el botón de respuesta del paciente
14. Botón de respuesta del paciente (pieza de aplicación)



3.4 Pantalla LCD

La pantalla TFT en color, con contraste, permite observar la imagen de vídeo con un gran ángulo de visión. En la pantalla se muestran los mensajes siguientes:

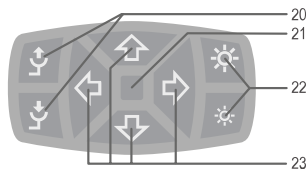
15. Indicación de un '*' durante la presentación del estímulo
16. Indicación de un 'O' si se presiona el botón de respuesta del paciente.
17. Retículo como ayuda de centrado para posicionar el ojo, escala = trama de 1 mm
18. Aviso de advertencia o error
19. Indicación de ojo izquierdo (OS) o derecho (OD)



3.5 Panel de manejo

El panel de mando está fabricado en un material de goma agradable al tacto y no abrasivo. Todos los botones están retroiluminados en blanco, lo que permite navegar sin problemas en un entorno oscuro. En caso necesario se pueden apagar las fuentes de luz, a excepción de la "pantalla de ajuste de brillo".

20. Girar hacia dentro y hacia fuera el soporte de la lente correctora
21. Iniciar la exploración
22. Pantalla de ajuste del brillo
23. Posicionamiento de la mentonera, izquierda, derecha, arriba, abajo



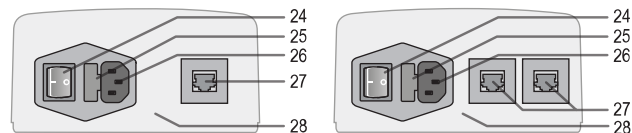
3.6 Conexiones



¡ADVERTENCIA!

Todos los aparatos con conexión externa deben cumplir las normas relativas a la seguridad.

24. Interruptor de red
25. Soporte con dos fusibles T3.15 AH / 250 V
26. Conexión de red
27. Puerto Ethernet
28. Fuente de alimentación



Variante A (hasta número de serie 5999)

Variante B (a partir de número de serie 6000)

3.7 Carcasa

Los componentes ópticos y electrónicos están protegidos de la luz y el polvo con cinco cubiertas de carcasa. Para reparaciones o mantenimiento se pueden retirar con pocas maniobras manuales. Tras extraer los cuatro tornillos de la pared del fondo, se pueden levantar estas, así como la caperuza y las dos cubiertas IR. La unidad óptica y el sistema electrónico del Octopus 900 quedan así accesibles.



¡ADVERTENCIA!

Antes de su apertura, el dispositivo se desconectará de la fuente de alimentación desenchufando el cable de alimentación. Las piezas de carcasa del equipo sólo las podrá retirar personal experto autorizado y debidamente formado.

3.8 Cúpula

La cúpula del Octopus 900 tiene un diámetro de 600 mm y cumple así la norma Goldmann.

3.9 Apoyo de la frente

Un apoyo de la frente ancho y ergonómico permite al paciente una posición cómoda durante la exploración.

3.10 Mentonera

Con los cuatro botones del panel de mando se ajusta la mentonera, y por tanto también la posición de la cabeza. El ajuste fino se puede realizar también en la unidad de control (PC) mediante el ratón. Los sensores de la mentonera avisan de la posición correcta de la cabeza del paciente. Para la exploración de niños hay una pieza adicional para la mentonera (consulte el capítulo «Apéndice»).

3.11 Unidad giratoria

Una unidad giratoria automática permite el giro hacia dentro y hacia fuera del soporte de las lentes correctoras durante la exploración sin cambiar la posición del paciente. Esta unidad giratoria se puede activar con el panel de mando y también con la unidad de control con un clic de ratón. Si el soporte de las lentes correctoras está girado hacia dentro se puede ajustar a la distancia correcta al ojo explorado con el ajuste fino.

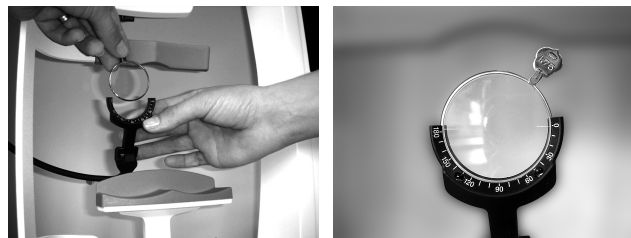


¡INDICACIÓN!

Utilice siempre los botones en el panel de mando del dispositivo o en el PC para girar hacia dentro o hacia fuera el soporte de las lentes correctoras. No intente mover manualmente el soporte de las lentes correctoras.

3.12 Soporte de las lentes correctoras

En exploraciones de menos de 30° de excentricidad se pueden usar lentes correctoras. Antes de la exploración se montan las lentes correspondientes. El soporte de las lentes correctoras se puede inclinar hacia delante unos 25° para cambiar cómo funcionan las lentes correctoras.



3.13 Botón de respuesta del paciente

El botón de respuesta del paciente se conecta en la parte inferior del reposacabezas (conexión de clavija RJ11).

3.14 Conexión de red

El puerto Ethernet está en la parte posterior del dispositivo. Utilice un cable protegido de la categoría 5e que permita transferencias de 100 MHz sin interferencias. Esta conexión de red tiene un aislamiento galvánico y ofrece, según la norma EN 60601-1, una rigidez dieléctrica de 4 kV.

3.15 Fuentes luminosas

El equipo lleva incorporados LEDs para la iluminación del entorno, ayudas de fijación y estímulos. Los LED desprenden muy poco calor, por lo que no se necesita una refrigeración activa.

3.16 Intensidades lumínicas

La intensidad luminosa del estímulo y del entorno se mide con fotosensores independientes y se ajusta a los valores teóricos indicados cada vez que se enciende el perímetro.

3.17 Estímulo

El estímulo se proyecta indirectamente a la cúpula a través de una unidad de espejo. En los programas definibles por el usuario se puede elegir entre cinco diámetros de diafragma distintos (Goldmann I-V). La atenuación de la intensidad del estímulo es gradual y se realiza a través de un control electrónico. Se permiten presentaciones de estímulos de 100-500 ms. Ya no se necesitan un cierre mecánico ni elementos de atenuación ópticos.

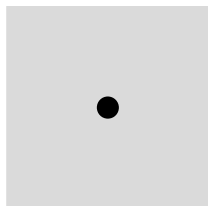
Hay posibilidad de estímulo blanco para perimetría blanco sobre blanco, y alternativamente de estímulo azul y rojo para azul sobre rojo y rojo sobre blanco. La intensidad del estímulo se registra con un fotosensor, que sirve a la vez como punto de referencia para el sistema de coordenadas de los sitios de prueba. El LED del estímulo tiene una vida útil superior a 30.000 h, por lo que no precisa mantenimiento.

3.18 Iluminación del entorno

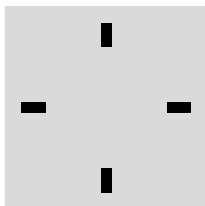
La iluminación ambiental blanca asciende a 31,4 o 4 asb para perimetría blanco sobre blanco. También se puede elegir un entorno amarillo con 314 asb para perimetría azul sobre amarillo. El brillo del entorno consiste en 2 cuerpos luminosos equipados con varios LED. Los LEDs del entorno tienen una vida útil superior a 30.000 h, por lo que no precisan mantenimiento. El brillo del entorno se registra a través de un fotosensor independiente.

3.19 Marca de fijación

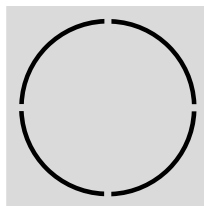
Se pueden seleccionar tres marcas de fijación distintas, cuyo brillo se puede modificar electrónicamente en 10 niveles. Como fuente de luz actúa un LED verde de una vida útil superior a 30.000 h, que no precisa mantenimiento.



(punto del centro)



(marca de cruz)



(círculo)

3.20 Control de la fijación

El ojo explorado del paciente se ilumina con LEDs de infrarrojos, se registra con la cámara CMOS y se representa en la pantalla LCD. El control automático de la fijación incorporado aumenta la fiabilidad de los resultados de la exploración. El posicionamiento fino del ojo explorado tiene lugar por medio del ajuste motor fino de la mentonera.

3.21 Datos de la exploración

Todos los datos de la exploración se transmiten a través del puerto Ethernet a la unidad de control (PC/portátil), donde se guardan y administran en una base de datos. Se pueden exportar los datos a un servidor. También se pueden imprimir los datos de la exploración a través de una impresora conectada a la unidad de control.

4 Montaje/Instalación del aparato



¡ADVERTENCIA!

- Este aparato no debe modificarse sin el consentimiento del fabricante. La instalación y reparación solo pueden ser llevadas a cabo por personal especializado formado.
- Póngase en contacto con su representante de Haag-Streit para realizar la instalación, la reparación y la modificación del sistema. Encontrará los datos de contacto en www.haag-streit.com.
- Solo deben utilizarse piezas de repuesto originales de Haag-Streit.

4.1 Transporte del dispositivo

Transporte o reubicación del dispositivo (solo trayectos cortos):

- Desenchufe el aparato de la red antes del transporte.
- colóquese delante del equipo, agarre la cúpula con ambas manos y levante el equipo (figura 7-1), o
- Colóquese a un lado del dispositivo, agarre con una mano la zona de la cubierta frontal y con la otra la zona de la cubierta posterior, y levante el equipo (figura 7-2, figura 7-3).



Figura 7-1



Figura 7-2



Figura 7-3

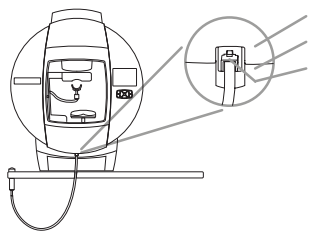
4.2 Conectar el botón de respuesta del paciente

La hembrilla para la clavija de conexión para el botón de respuesta es accesible desde en la parte inferior de la cubierta frontal. La muesca de retención en la clavija de conexión del botón de respuesta está orientada hacia delante.



¡PELIGRO!

En la toma RJ11 no se pueden conectar otros cables a excepción del botón de respuesta del paciente.



- 29. Cubierta frontal
- 30. Carcasa de la cúpula
- 31. Clavija de conexión con lengüeta de retención

Encaje la clavija de conexión en la toma de conexión hasta que se escuche el enclavamiento de la lengüeta de retención. Para extraer el botón de respuesta presione la lengüeta de retención en dirección al reposacabezas y tire del cable hacia abajo.

4.3 Conecte el cable de la red Ethernet

Variante A: un puerto Ethernet (consulte el capítulo «Conexiones»)

Conecte el Octopus 900 y el portátil/PC con dos cables Ethernet a través del interruptor del circuito (10/100 MB) suministrado con el dispositivo. También se puede conectar una red de ordenadores a través del conmutador.

Variante B: dos puertos Ethernet con conmutador integrado (consulte el capítulo «Conexiones»)

Conecte el Octopus 900 y el portátil/PC directamente con un cable Ethernet. También se puede conectar una red de ordenadores a través del conmutador incorporado en el Octopus 900. Sin embargo, el conmutador solo está activo cuando el Octopus 900 está encendido. Tiene más información en el capítulo «Configuración según el sistema según EN 60601-1».

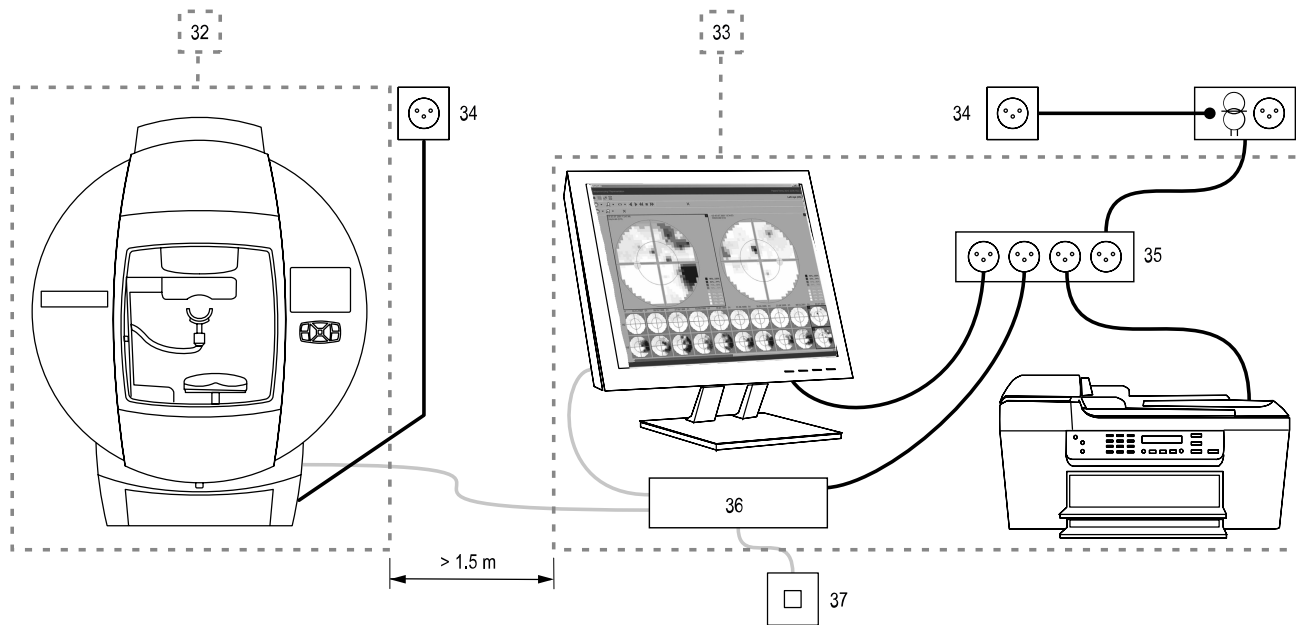
4.4 Conecte el cable de alimentación

Las fuentes de alimentación incorporadas trabajan con las tensiones especificadas en el capítulo «Características técnicas». No es necesario seleccionar la tensión en el dispositivo. Si se ha suministrado una mesa de conmutaciones del equipo el Octopus 900 se puede conectar en la toma de red situada en la caja eléctrica de la mesa de conmutaciones.

5 Configuración segura del sistema según EN 60601-1

Si se usa una unidad de control permitida en medicina o una unidad de control con una fuente de alimentación permitida en medicina con un aparato no médico (p. ej., impresora), por motivos de seguridad se recomienda mantener una distancia $> 1,5$ m hasta el Octopus 900. De lo contrario, deben usarse todos los aparatos no médicos con un transformador aislante de seguridad.

Si se usa una unidad de control permitida en medicina o una unidad de control con una fuente de alimentación permitida en medicina sin impresora y sin conexión LAN opcional, no se necesita el transformador aislante de seguridad ni mantener una distancia $> 1,5$ m hasta el Octopus 900. Por motivos de seguridad, siempre que sea posible, se recomienda respetar una distancia $> 1,5$ m.



32. Aparatos médicos

33. Aparatos no médicos

34. Conexión de red

35. Regleta

36. Conmutador de red

37. Conexión LAN

6 Puesta en marcha

6.1 Encendido del dispositivo

Antes de enchufar el Octopus 900 a una toma de corriente adecuada compruebe que el interruptor de red (24) esté en posición APAGADO '0'. El interruptor de red se encuentra en la parte posterior de la pata del equipo. A continuación ponga el interruptor de red en posición ENCENDIDO 'I'. El equipo estará operativo en unos pocos segundos.

6.2 Apagado del dispositivo

Ponga el interruptor de red (24) en APAGADO «0». no hay que seguir un proceso de desconexión específico.

7 Funcionamiento

7.1 Colocación del paciente

El paciente se sienta en posición cómoda ante el equipo y apoya su mentón sobre el soporte de éste. El apoyo de la frente se ajusta hasta su posición deseada.

8 Software / Menú de ayuda / Mensajes de error

En la zona de ayuda del software encontrará instrucciones y consejos para realizar una exploración, y también la descripción de los mensajes de error. La ayuda se puede consultar con la tecla F1 o desde el menú [?] – [Ayuda].



¡ADVERTENCIA!

El software debe ser instalado por personal formado conforme al manual de instalación aparte.

9 Características técnicas

9.1 Octopus 900

Denominación de tipo:	Octopus 900
Temperatura del entorno:	Consulte el capítulo «Condiciones ambientales»
Color del entorno I:	Blanco (LED)
Color del entorno II:	Amarillo (LED blanco con filtro OG530)
Densidad lumínica del entorno I:	4 asb (1.27 cd/m ²), 31.4 asb (10 cd/m ²)
Densidad lumínica del entorno II:	314 asb (100 cd/m ²)
Dimensiones (An × Pr × Al):	648 mm × 519 mm × 796 mm
Pantalla:	Pantalla TFT en color (320 × 240 píxeles)
Excentricidad:	90°
Puerto Ethernet:	Ethernet T100
Control de la fijación:	Control permanente por vídeo
Principio de funcionamiento:	Perímetro de cúpula con proyección
Fusibles:	2 × T3.15 AH 250V
Humedad del aire:	Consulte el capítulo «Condiciones ambientales»
Tensión de red:	100 – 120 VAC, 220 – 240 VAC
Densidad lumínica máxima del estímulo:	3185 cd/m ² (10000 asb)
Precisión de la medición:	0.5 dB
Principio de medición:	Método de escala de valores
Rango de medición:	0 ... 47 dB
Frecuencia operativa:	50 / 60 Hz
Colocación del paciente:	Reposacabezas ajustable

Consumo de potencia:	145 VA, 165 VA
Dimensiones de expedición (An x Pr x Al):	800 mm x 600 mm x 900 mm
Peso de expedición:	40 kg
Color del estímulo I:	Blanco (LED)
Color del estímulo II:	Azul (LED blanco con filtro de 440 nm)
Color del estímulo III:	Rojo (LED blanco con filtro de 610 nm)
Duración del estímulo (ms):	100, 200, 500, 1000, cualquiera
Intervalo de presentación:	adaptable, fijo 1,5 ... 4 seg
Tamaño del estímulo:	Goldmann I, II, III, IV y V
Peso:	25 kg

9.2 Iluminación por infrarrojos

Emisión de la cúpula:		Emisión del soporte de las lentes correctoras:	
Fuentes de luz:	LED	Fuentes de luz:	LED
Longitud de onda:	875 nm	Longitud de onda:	880 nm
Ángulo de emisión:	±8.5°	Ángulo de emisión:	±20°

9.3 Campo visual

Con el Octopus 900 se puede explorar hasta la excentricidad siguiente:

- Nasal 89°
- Temporal 89°
- Superior 60°
- Inferior 70°

9.4 Unidad de control del Octopus 900/PC

Como unidad de control del perímetro, se usa un PC normal. El software de la unidad de control funciona en Windows 8.1, Windows 10 y Windows 11.



¡INDICACIÓN!

Encontrará los requisitos mínimos para este ordenador en el manual de instrucciones de EyeSuite.

10 Mantenimiento



¡ADVERTENCIA!

- Los componentes de la carcasa del perímetro del dispositivo solo los podrá retirar personal cualificado.
- El interruptor de ENCENDIDO/APAGADO no aísla el perímetro de la red. Antes de retirar las piezas de la carcasa, hay que asegurarse de desenchufar el dispositivo de la toma de corriente eléctrica.
- Este aparato no debe modificarse sin el consentimiento del fabricante. La instalación y reparación solo pueden ser llevadas a cabo por personal especializado formado.
- Póngase en contacto con su representante de Haag-Streit para realizar la instalación, la reparación y la modificación del sistema. Encontrará los datos de contacto en www.haag-streit.com.
- No se podrán reclamar derechos de garantía si no se tienen en cuenta las indicaciones de las instrucciones de uso.

10.1 Mantenimiento

Para garantizar un funcionamiento seguro, duradero y sin fallos, le recomendamos que mande revisar el dispositivo cada dos años a un especialista autorizado. Haag-Streit o su representante local le pueden ofrecer más información y la documentación técnica pertinente.



¡INDICACIÓN!

La calibración del aparato la efectúa únicamente el fabricante

10.2 Limpieza y desinfección



¡ADVERTENCIA!

- Antes de realizar cualquier tarea de limpieza y desinfección, debe desconectarse siempre el dispositivo de la red eléctrica desenchufando la clavija de alimentación.
- La eficacia de los productos desinfectantes viene determinada por los fabricantes pertinentes.

- La eficacia de los productos desinfectantes mencionados no se ha comprobado en cuanto a la desinfección correcta en las piezas de aplicación.
- La eficacia de los desinfectantes debe validarse mediante el proceso de desinfección del usuario.
- Respete el tiempo de exposición estipulado.
- Tenga en cuenta las indicaciones de seguridad del fabricante.
- Los productos desinfectantes o líquidos de limpieza demasiado fuertes o agresivos, como el peróxido de hidrógeno, dañarán el acabado y el revestimiento del dispositivo.
- No use pulverizadores.
- No utilice paños que goteen.
- En caso necesario, escurra los paños impregnados antes de su uso.
- Asegúrese de que no penetre líquido en el dispositivo.

10.2.1 Dispositivo en general

Es suficiente con limpiar regularmente el polvo del dispositivo. La suciedad más persistente puede limpiarse con un paño humedecido con agua o con alcohol con una concentración máxima del 70 %. Los intervalos de limpieza para el dispositivo completo deben ser razonables (p. ej., una vez por semana).

10.2.2 Pantalla, panel de mando

Las huellas dactilares y el polvo se pueden retirar con un paño para la pantalla o un paño de limpieza/desinfección, respectivamente.

10.2.3 Cúpula

La superficie interior de la cúpula está tratada con un revestimiento de pintura especial para optimizar los resultados de las exploraciones perimétricas. Normalmente no es necesario limpiar esta superficie interior. Si se observa polvo en la cúpula se puede retirar éste pasando con delicadeza un paño blando, seco y sin pelusa. Sólo en caso necesario, como cuando se producen manchas por estornudos de pacientes, se puede usar un paño blando, ligeramente humedecido con una lejía jabonosa suave para limpiar puntos concretos.

10.2.4 Piezas de aplicación



¡INDICACIÓN!

Para cumplir con los requisitos generales de higiene y prevenir la transmisión de infecciones, deben desinfectarse las piezas de aplicación antes de cada examen con un nuevo paciente.

- Soporte frontal y mentonera
- Botón de respuesta del paciente
- Cubierta para los ojos

10.2.5 Herramientas

Utilice las siguientes herramientas para las operaciones de limpieza y desinfección:

- Paño de limpieza/desinfección: Paño de limpieza suave y que no deje pelusas, de los habituales en el mercado
- Paño para la pantalla: Toallitas desechables para la limpieza de pantallas, de las habituales en el mercado
- Líquido de limpieza/desinfección: Utilice, por ejemplo, alcohol isopropílico al 70 %, o toallitas desinfectantes desechables y listas para usar de etanol al 70 %. También están permitidos productos desinfectantes no dañinos para las superficies (contengan o no aldehídos), como por ejemplo Kohrsolin FF.

10.3 Fuentes luminosas

A diferencia de otros perímetros, en el Octopus 900 se usan LEDs como fuentes de luz para el entorno y los estímulos. Éstos tienen una vida útil superior a 30.000 horas. Si, contra toda previsión, hay que sustituir los LED diríjase al servicio de atención al cliente de su representante.

10.4 Funda para el polvo

Se suministra una protección contra el polvo con el dispositivo. Cubra el equipo durante las tareas de limpieza de la sala o si no pretende usarlo durante un periodo prolongado de tiempo. Antes de encender el equipo se deberá retirar la funda protectora contra el polvo.



¡ADVERTENCIA!

El dispositivo no debe estar cubierto mientras está encendido (acumulación de calor, peligro de incendio).

11 Anexo

11.1 Accesorios / consumibles / piezas de repuesto / upgrade

Componente	Tipo	REF	Observación
Mesa para instrumentos *	HSM 600	7220621	230 V
		7220622	110 V
		7220623	230 V LAN
		7220624	110 V LAN
Botón de respuesta del paciente	Octopus 900	1802032	1x
Funda para el polvo		1803061	1x
Juego de cubiertas del ojo		1802349	2 unidades / juego
Adaptador de mentonera para niños		1820075	1x

* Consulte las instrucciones de uso aparte

11.2 Disposiciones legales

- Haag-Streit mantiene un sistema de gestión de calidad conforme a la EN ISO 13485. El dispositivo se ha desarrollado y fabricado teniendo en cuenta las normas detalladas en el capítulo «Normas contempladas».
- Se trata de un dispositivo de clase IIa de acuerdo con el Apéndice VIII de (UE) 2017/745 (Reglamento sobre productos sanitarios). Con el marchio CE certificamos la conformidad del equipo con las normas y directivas vigentes.
- Puede solicitarse a Haag-Streit una copia de la declaración de conformidad de este dispositivo en cualquier momento.

11.3 Clasificación

Norma EN 60601-1	Clase de protección I
Pieza de aplicación	Tipo B
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
UE 2017/745 (Reglamento sobre productos sanitarios)	Clase IIa
Norma EN 62471	Grupo libre

11.4 Reciclaje

Los equipos eléctricos y electrónicos se deben separar de la basura doméstica. Este equipo se ha comercializado después del 13-08-2005. Para un reciclaje correcto, diríjase a su representante de Haag-Streit. Así se garantiza que no lleguen al medio ambiente sustancias nocivas y que se puedan reutilizar valiosas materias primas.



11.5 Normas contempladas

EN 60601-1	EN ISO 15004-1
EN 60601-1-2	EN 62471
ISO 9022	EN ISO 12866
EN ISO 10993	

11.6 Información y declaración del fabricante acerca de la compatibilidad electromagnética (CEM)

11.6.1 Aspectos generales

Este dispositivo cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética según lo dispuesto por la norma IEC 60601-1-2:2014 (4.ª edición). El dispositivo está fabricado de forma que la generación y emisión de magnitudes perturbadoras electromagnéticas estén limitadas de manera que otros aparatos no se vean afectados en su funcionamiento normal de acuerdo con la normativa y que incluso muestre una cierta inmunidad a las interferencias electromagnéticas.



¡ADVERTENCIA!

- Los equipos y sistemas eléctricos médicos están sometidos a medidas especiales de CEM y se deben instalar conforme a las indicaciones de CEM contenidas en esta documentación adjunta.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o proporcionados por Haag-Streit puede causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este dispositivo y provocar errores de funcionamiento.
- Los dispositivos de terceros solo pueden conectarse de conformidad con la norma IEC 60601-1.



¡ADVERTENCIA!

Evite daños por descargas electrostáticas (ESD) altas. Las descargas electrostáticas con tensiones superiores a 6 kV sobre algunas partes del dispositivo, como la pantalla o el botón de respuesta del paciente, pueden influir en el dispositivo.

- Puede alterarse el firmware del dispositivo; por ejemplo, puede apagarse la iluminación IR para el seguimiento del ojo. Esto requiere el reinicio del software y una repetición del examen.
- Además, no puede descartarse que las descargas electrostáticas con tensiones superiores puedan destruir componentes electrónicos internos del dispositivo.

11.6.2 Emisión de interferencias

Este producto se ha diseñado para su funcionamiento en un entorno electromagnético como el indicado a continuación. El cliente o usuario de este producto debe asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: pautas
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Este producto utiliza energía de RF exclusivamente para su funcionamiento interno. En consecuencia, sus emisiones de RF son muy bajas, por lo que no es probable que los equipos electrónicos cercanos se vean afectados.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	Este producto está indicado para su uso en todo tipo de espacios, incluidos los espacios residenciales y los establecimientos directamente conectados a la red pública de suministro de baja tensión que alimenta a edificios residenciales.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/flicker IEC 61000-3-3	$P_{st} = 1.0$ $P_{Tl} = 0.65$	

P_{st} : Tensión fluctuación de tensión a corto plazo

P_{Tl} : Tensión fluctuación de tensión a largo plazo

11.6.3 Se ha realizado la prueba de entorno de inmunidad a las interferencias electromagnéticas (parte 1)

Este producto se ha diseñado para su funcionamiento en un entorno electromagnético como el indicado a continuación. El cliente o usuario de este producto debe asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad a las interferencias	Nivel de prueba según IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: pautas
±8 kV por contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV aire	±8 kV por contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV aire	El suelo debería ser de madera, de hormigón o de baldosas cerámicas. Si el suelo está revestido de material sintético, la humedad relativa debe ser del 30 % como mínimo.	
Perturbaciones eléctricas de transientes rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz para líneas de suministro eléctrico * ±1 kV, 100 kHz para líneas de entrada/salida *	±2 kV, 100 kHz para líneas de suministro eléctrico * ±0.5, ±1 kV, 100 kHz para líneas de entrada/salida *	La calidad del suministro eléctrico debe corresponderse con la típica de un negocio o entorno hospitalario. * No aplicable para CC y E/S si el cable < 3 m.
Tensión de choque (surge) IEC 61000-4-5	±0.5, ±1 kV línea(s) a línea(s) * ±0.5, ±1, ±2 kV línea(s) a tierra *	±1 kV línea(s) a línea(s) * ±0.5, ±1, ±2 kV línea(s) a tierra *	La calidad del suministro eléctrico debe corresponderse con la típica de un negocio o entorno hospitalario. * No aplicable para CC y E/S si el cable < 3 m.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	0 % U _T : 0.5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U _T : 1 ciclo a 0° 0 % U _T : 250/300 ciclos a 0° 70 % U _T : 25/30 ciclos a 0°	0 % U _T : 0.5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U _T : 1 ciclo a 0° 0 % U _T : 250/300 ciclos a 0° 70 % U _T : 25/30 ciclos a 0°	La calidad del suministro eléctrico debe corresponderse con la típica de un negocio o entorno hospitalario. Si el usuario de este producto requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentar este producto con alimentación de corriente sin interrupciones o una batería. U _T es la tensión de red de CA (100 – 240 V) antes de la aplicación del nivel de prueba.
Campo magnético de la frecuencia de suministro (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	100 A/m 50/60 Hz	Los campos magnéticos de la frecuencia de suministro deben corresponderse con los niveles típicos en un negocio o entorno hospitalario.

11.6.4 Se ha realizado la prueba de entorno de inmunidad a las interferencias electromagnéticas (parte 2)

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia de este producto (incluidos los cables) que sea inferior a la distancia de separación recomendada y calculada según la ecuación aplicable para la frecuencia del transmisor.

Puede que estas pautas no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve influida por la absorción y reflexión provocada por estructuras, objetos y personas. Teóricamente, las intensidades de campo de los transmisores estacionarios como, por ejemplo, estaciones base de radiotelefonía (teléfonos móviles/inalámbricos), radios móviles terrestres, estaciones de radioaficionado, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión no puede predecirse con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético en relación con los transmisores de RF estacionarios, debería considerarse la realización de un ensayo electromagnético in situ.

Prueba de inmunidad a las interferencias	Nivel de prueba según IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: pautas
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz fuera de bandas ISM y banda de radioaficionado *	10 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz fuera de bandas ISM y banda de radioaficionado *	Si la intensidad de campo calculada en el lugar de instalación de este producto supera el nivel de conformidad de RF aplicable, deberá observarse este producto para comprobar que funcione correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que sea necesario aplicar medidas adicionales, como la reorientación o la reubicación de este producto. La distancia de separación mínima se calculará mediante la siguiente ecuación:
	6 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz en bandas ISM y banda de radioaficionado *	10 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz en bandas ISM y banda de radioaficionado *	
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM 1 kHz	$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ <p>E es el nivel de prueba de inmunidad a las interferencias en [V/m] d es la separación mínima en [m] P es la potencia máxima en [W]</p> <p>Potencia de salida máxima del equipo inalámbrico de RF y distancia de separación comprobadas (a 30 cm):</p> <p>TETRA 400: máx. 1.8 W GMRS 460, FRS 460: máx. 2 W LTE Band 13 and 17: máx. 0.2 W GSM 800/900: máx. 2 W TETRA 800: máx. 2 W iDEN 820: máx. 2 W</p>
Campo de proximidad del equipo de comunicación inalámbrica de RF IEC 61000-4-3	27 V/m 380 – 390 MHz 50% PM 18 Hz 28 V/m 430 – 470 MHz FM desviación ±5 kHz, 1 kHz sinusoidal 9 V/m 704 – 787 MHz 50% PM 217 Hz 28 V/m 800 – 960 MHz	27 V/m 380 – 390 MHz 50% PM 18 Hz 28 V/m 430 – 470 MHz FM desviación ±5 kHz, 1 kHz sinusoidal 9 V/m 704 – 787 MHz 50% PM 217 Hz 28 V/m 800 – 960 MHz	

50% PM 18 Hz
 28 V/m
 1700 – 1990 MHz
 50% PM 217 Hz
 28 V/m
 2400 – 2570 MHz
 50% PM 217 Hz
 9 V/m
 5100 – 5800 MHz
 50% PM 217 Hz

50% PM 18 Hz
 28 V/m
 1700 – 1990 MHz
 50% PM 217 Hz
 28 V/m
 2400 – 2570 MHz
 50% PM 217 Hz
 9 V/m
 5100 – 5800 MHz
 50% PM 217 Hz

CDMA 850: máx. 2 W
 LTE Band 5: máx. 2 W
 GSM 1800/1900: máx. 2 W
 CDMA 1900: máx. 2 W
 DECT: máx. 2 W
 LTE Band 1, 3, 4, 25: máx. 2 W
 UMTS: máx. 2 W
 Bluetooth: máx. 2 W
 WLAN 802.11b/g/n: máx. 2 W
 RFID 2450: máx. 2 W
 LTE Band 7: máx. 2 W
 WLAN 802.11 a/n: máx. 0.2 W

Es posible que se produzcan interferencias cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo:



* Las bandas ISM (para equipos industriales, científicos y médicos) entre 150 kHz y 80 MHz son: 6.765 – 6.795 MHz, 13.553 – 13.567 MHz, 26.957 – 27.283 MHz, 40.66 – 40.7 MHz. Las bandas de radioaficionado entre 0.15 MHz y 80 MHz son: 1.8 MHz – 2 MHz, 3.5 – 4.0 MHz, 5.3 – 5.4 MHz, 7 – 7.3 MHz, 10.1 – 10.15 MHz, 14 – 14.2 MHz, 18.07 – 18.17 MHz, 21.0 – 21.4 MHz, 24.89 – 24.99 MHz, 28.0 – 29.7 MHz, 50.0 – 54.0 MHz.

Si la intensidad de campo calculada en el lugar de instalación de este producto supera el nivel de conformidad de RF aplicable, deberá observarse este producto para comprobar que funcione correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que sea necesario aplicar medidas adicionales, como la reorientación o la reubicación de este producto.

11.6.5 Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles y este producto

Este producto está indicado para su uso en un entorno electromagnético donde estén controladas las magnitudes perturbadoras emitidas de RF. El cliente o usuario de este producto puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas mediante el mantenimiento de una distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles (transmisores) y este producto, tal como se recomienda a continuación según la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor [W]	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor [m]		
	150 kHz – 80 MHz fuera de bandas ISM y de radioaficionado * $d = 0.35 \sqrt{P}^{**}$	150 kHz – 80 MHz en bandas ISM y de radioaficionado * $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz – 6 GHz (para conocer los transmisores inalámbricos de RF definidos, consulte la tabla anterior) $d = 2.0 \sqrt{P}$
0.01	0.04	0.12	0.20
0.1	0.13	0.38	0.63
1	0.40	1.2	2.0
10	1.3	3.8	6.3
100	4.0	12	20

Para los transmisores cuya potencia de salida nominal máxima no se indique en la tabla superior, puede determinarse la distancia de separación recomendada en metros [m] usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, siendo P la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios [W] según el fabricante del transmisor.

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

* Las bandas ISM (para equipos industriales, científicos y médicos) entre 150 kHz y 80 MHz son: 6.765 – 6.795 MHz, 13.553 – 13.567 MHz, 26.957 – 27.283 MHz, 40.66 – 40.7 MHz. Las bandas de radioaficionado entre 0.15 MHz y 80 MHz son: 1.8 MHz – 2 MHz, 3.5 – 4.0 MHz, 5.3 – 5.4 MHz, 7 – 7.3 MHz, 10.1 – 10.15 MHz, 14 – 14.2 MHz, 18.07 – 18.17 MHz, 21.0 – 21.4 MHz, 24.89 – 24.99 MHz, 28.0 – 29.7 MHz, 50.0 – 54.0 MHz.

** Fórmulas procedentes de la 3.ª edición de la norma IEC 60601-1-2.

Para ampliar la información, consulte a su representante de Haag-Streit en:
www.haag-streit.com/haag-streit-group/contact/haag-streit-distributors/distributors



HAAG-STREIT AG
Gartenstadtstrasse 10
3098 Koeniz, Switzerland

Phone +41 31 978 01 11
Fax +41 31 978 02 82
eMail info@haag-streit.com
Internet www.haag-streit.com