



BIOLINE

**BIÓMETRO PORTÁTIL
MANUAL DE INSTRUCCIONES E INSTALACIÓN**

OPTIKON 2000 S.p.A

Via del Casale di Settebagni, 13 - 00138 Roma (Italia)

Tlf.: +39 06 8888355 - Fax.: +39 06 8888440

Correo electrónico: sales@optikon.com - www.optikon.com

OPTIKON 2000 S.p.A es una empresa fabricante de dispositivos quirúrgicos y de diagnóstico para oftalmología que cuenta con las certificaciones ISO 9001 y 13485.

Todos los productos OPTIKON 2000 cumplen la Directiva europea de productos sanitarios 93/42/CEE.

1	DECLARACIONES PRELIMINARES.....	1-1
2	CONDICIONES DE LA GARANTÍA LIMITADA	2-1
3	ADVERTENCIAS	3-1
4	SÍMBOLOS	4-1
5	INFORMACIÓN GENERAL.....	5-1
5.1	DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA	5-1
5.2	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	5-2
5.3	TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.....	5-6
5.3.1	EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS	5-6
5.3.2	INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA	5-7
5.3.3	DISTANCIAS RECOMENDADAS DE SEPARACIÓN.....	5-8
5.4	DIAGRAMAS DEL CIRCUITO	5-9
6	INSTALACIÓN	6-1
6.1	INTRODUCCIÓN	6-1
6.2	DESEMBALAJE E INSPECCIÓN INICIAL	6-1
6.3	PROCEDIMIENTO DE INSTALACIÓN.....	6-1
7	FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO	7-1
7.1	CONFIGURACIÓN DEL DISPOSITIVO	7-1
7.2	ADAPTADOR	7-4
8	FUNCIONAMIENTO	8-1
8.1	SESIÓN DE AUTOCOMPROBACIÓN	8-1
8.2	SESIÓN DE MEDICIÓN A-SCAN	8-1
8.3	FUNCIONES DE LOS BOTONES DE A-SCAN	8-2
8.4	AJUSTES DEL EXAMEN A-SCAN	8-3
8.5	SESIÓN DE CÁLCULO IOL	8-4
8.6	FUNCIONES DE LOS BOTONES EN EL CÁLCULO IOL	8-5
8.7	AJUSTES DEL CÁLCULO IOL	8-6
8.8	COMPROBACIÓN DE LA SONDA	8-7
8.9	PROCEDIMIENTO DE APAGADO.....	8-8
9	LIMPIEZA, ESTERILIZACIÓN Y MANTENIMIENTO	9-1
9.1	LIMPIEZA	9-1
9.1.1	EQUIPO	9-1
9.1.2	ACCESORIOS	9-1
9.1.3	ADAPTADOR.....	9-1
9.2	ESTERILIZACIÓN	9-1
9.2.1	EQUIPO	9-1
9.3	MANTENIMIENTO.....	9-1
9.3.1	EQUIPO	9-1
9.3.2	ACCESORIOS	9-2
9.3.3	SUSTITUCIÓN DEL PAPEL DE LA IMPRESORA	9-3
10	GUÍA PARA LA RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	10-1
11	ÍNDICE	11-1

ESTA PÁGINA SE HA DEJADO INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

1 DECLARACIONES PRELIMINARES

OPTIKON 2000 S.p.A. ruega al usuario de este sistema que lea atentamente las advertencias que se recogen en el presente manual. El operador debe garantizar al personal toda la información necesaria relacionada sobre el funcionamiento del equipo antes de utilizarlo. OPTIKON 2000 S.p.A se exime de toda responsabilidad por las lesiones y los daños directos o indirectos que pueda producir el comprador, los operadores o los pacientes como resultado del uso del producto.

El sistema sólo se puede usar tras una valoración médica profesional. OPTIKON 2000 S.p.A se exime de toda responsabilidad por cualquier problema clínico derivado de un manejo incorrecto del dispositivo y se abstiene de realizar recomendaciones médicas.

OPTIKON 2000 S.p.A. se responsabiliza de la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del equipo si:

- el personal autorizado por OPTIKON 2000 S.p.A lleva a cabo las actualizaciones, calibraciones y reparaciones;
- el sistema se utiliza según lo establecido en el manual de instrucciones;
- la instalación eléctrica a la que se conecta el sistema cumple las normas de seguridad de la CEI.

AVISO IMPORTANTE

No se ha escatimado en esfuerzos para que tanto la información como las ilustraciones contenidas en el presente manual describan de la forma más precisa posible el producto y su funcionamiento en el momento de impresión del mismo. Es posible que durante la vigencia de este manual se realicen modificaciones en el producto para satisfacer completamente, y de manera eficaz, las necesidades de los usuarios. Dichas modificaciones se llevarán a cabo sin previo aviso.

OPTIKON 2000 S.p.A

**Via del Casale di Settebagni, 13
00138 Roma – (Italia)**

Tlf.: +39 06 8888355

Fax.: +39 06 8888440

e-mail sales@optikon.com

www.optikon.com

NOTA

La información que contiene este manual es propiedad de OPTIKON 2000 S.p.A. Queda totalmente prohibida su reproducción total o parcial sin la autorización por escrito de OPTIKON 2000 S.p.A.

ESTA PÁGINA SE HA DEJADO INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

2 CONDICIONES DE LA GARANTÍA LIMITADA

Todos los equipos y accesorios de OPTIKON 2000 S.p.A. vendidos e instalados en la Unión Europea disponen de una garantía de UN AÑO, desde la fecha de facturación, por posibles defectos de fabricación o de los materiales. La garantía de los consumibles está limitada al primer uso del equipo.

Consulte con su distribuidor autorizado de OPTIKON 2000 S.p.A. acerca de las condiciones de garantía en los países que no forman parte de la Unión Europea.

Todas las piezas cubiertas por la garantía se repararán o sustituirán sin coste alguno.

La garantía incluye la localización de las causas de los defectos, la reparación de la avería y una inspección final de la unidad o de la/s pieza/s.

La presente garantía no cubre los daños provocados por accidentes, uso inadecuado o indebido, manipulación o alteraciones llevadas a cabo por personal ajeno al servicio de asistencia autorizado de OPTIKON S.p.A.

En caso de avería, OPTIKON 2000 S.p.A. se reserva el derecho de comprobar si el equipo y/o los accesorios han sido alterados, manipulados de algún modo o dañados como consecuencia de un uso indebido.

Además, siempre que las técnicas operativas lo requieran, OPTIKON 2000 S.p.A. se reserva el derecho de modificar el equipo y/o sus accesorios.

La garantía quedará anulada si faltase el número de serie del equipo y/o de los accesorios asignado por OPTIKON 2000 S.p.A. se hubiera manipulado y/o no fuera claramente legible.

La garantía no cubre los gastos de envío por devolución del equipo y de los accesorios, todos los gastos derivados del transporte, embalaje, etc. correrán a cargo del comprador.

En el supuesto de que se exija de forma expresa la intervención de los técnicos de OPTIKON, los gastos de desplazamiento y de alojamiento serán sufragados por el cliente.

OPTIKON 2000 S.p.A. no se responsabiliza de los daños provocados durante el transporte. En este caso, el cliente deberá dirigirse de inmediato al transportista responsable del envío.

ESTA PÁGINA SE HA DEJADO INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

3 ADVERTENCIAS

Las siguientes advertencias ayudarán al usuario a conseguir una puesta en funcionamiento correcta y a beneficiarse de un uso seguro y sin complicaciones del biómetro BIOLINE OPTIKON 2000.

Advertencias generales

- Antes de utilizar este sistema, es necesario que el personal médico que vaya a usarlo lea y comprenda instrucciones. Si el equipo tiene un comportamiento diferente al descrito en este manual, no lo utilice.
- En cualquier caso, el uso de este sistema es competencia de un juicio médico profesional. Optikon 2000 S.p.A. no se responsabiliza de los problemas para la salud que se pudieran producir como consecuencia del uso inadecuado de este equipo y se **abstiene** de realizar recomendaciones médicas.

Advertencias medioambientales

- No instale el equipo cerca de fuentes de calor, ni lo exponga a la luz solar directa ni a otras fuentes de temperatura elevada.
- No instale el equipo de forma que las rejillas de ventilación queden obstruidas.
- No use nunca el equipo en presencia de anestésicos y desinfectantes inflamables ni de otras sustancias que puedan causar fuegos o explosiones.
- Evite el uso de anestésicos inflamables, (N_2O , O_2), a menos que éstos se expelan mediante un sistema de aspiración de gases adecuado.
- No elimine la unidad BIOLINE o el adaptador como residuo municipal no diferenciado. Elimínelos por separado de acuerdo con las leyes/normativas locales en materia de eliminación de equipos electrónicos y eléctricos .
- El uso de accesorios y cables distintos de los que se suministran con el equipo podría ocasionar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad del sistema. Las emisiones procedentes de aparatos portátiles de telecomunicaciones pueden influir en las prestaciones del equipo.
- Siga fielmente las instrucciones de instalación y uso del equipo para evitar interferencias dañinas sobre otros aparatos que se encuentren en sus proximidades. Si el equipo causa interferencias dañinas en otros aparatos (lo que se puede determinar encendiendo y apagando el equipo), se recomienda al usuario que trate de corregir las interferencias mediante uno o varios de los métodos siguientes:
 - Reorientar o cambiar la ubicación de los otros equipos.
 - Aumentar la separación entre los propios equipos.

- Conectar el equipo a una toma de corriente distinta a la que están conectados los otros equipos.
- Consultar al distribuidor o al servicio de asistencia técnica autorizado de OPTIKON 2000.

Advertencias relacionadas con la electricidad

- El equipo BIOLINE está provisto de una protección térmica (con coeficiente positivo de temperatura) contra el sobrecalentamiento y contra posibles cortocircuitos internos. Por consiguiente, no cuenta con fusibles que se deban sustituir.
- A fin de reducir el riesgo de descarga eléctrica,, no retire la protección del equipo ni del adaptador de red. Confíe el mantenimiento y la reparación del equipo al personal técnico cualificado.
- Para la alimentación del equipo, utilice únicamente el adaptador de CA-CC de serie.

Adaptador

- El producto debe instalarse en un lugar seco y alejado de fuentes de calor. El adaptador CA/CC está diseñado para su utilización sólo en interiores.
- No tire de los cables para mover o desplazar el adaptador.
- No conecte el adaptador a dispositivos distintos de los indicados.
- No intente abrir la caja del adaptador. Sólo el personal técnico autorizado puede llevar a cabo este tipo de operación. Para ello, se deben desconectar los conectores de alimentación y retirar el sello de garantía de la base de la caja.
- Es preferible conectar el adaptador directamente a una toma de alimentación de pared en lugar de hacerlo mediante una regleta o un ladrón. Se admite el uso de prolongadores, siempre que no proporcionen servicio a otros dispositivos eléctricos al mismo tiempo.
- Al utilizar el instrumento, es preferible no activar en la misma habitación otros dispositivos de gran potencia que puedan provocar fuertes perturbaciones en la línea eléctrica.
- En caso de periodos prolongados de inactividad, desconecte el adaptador de la toma de alimentación de 100/240 V.

Mantenimiento ordinario

- No someta la sonda a esterilización, al aire caliente ni al autoclave químico.
- No utilice disolventes ni alcohol para la limpieza exterior del equipo.

- La sonda (y su confección correspondiente) no se proporciona esterilizada y se debe desinfectar antes de la aplicación en la córnea.

Precauciones para el uso habitual del equipo

- Coloque la sonda suavemente en la córnea húmeda, evitando alterar el asiento geométrico normal.
- En caso de duda acerca de la corrección de la medición, realice la prueba de calibración de la sonda y si el resultado fuera negativo o el funcionamiento irregular, no utilice el equipo y diríjase al servicio de asistencia técnica.
- La impresión térmica tiende a desvanecerse con el tiempo. Para un archivo duradero, se aconseja conservar la fotocopia de la impresión.
- Apague el interruptor del equipo cuando no se utilice.










ESTA PÁGINA SE HA DEJADO INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

4 SÍMBOLOS

En esta tabla figuran algunos de los símbolos aprobados por la CEI, así como su definición. Por cuestiones de economía de espacio, estos símbolos se usan con frecuencia en los equipos médicos para permitir una transmisión rápida y sencilla de la información y de las advertencias. En determinados casos, pueden aparecer dos o más símbolos asociados entre sí para expresar un significado concreto.

Estos símbolos se emplean en la etiqueta de BIOLINE. Antes de empezar a utilizar la unidad, deberá familiarizarse con ellos y con su significado, que se detalla en esta tabla.

SÍMBOLOS PUBLICADOS POR LA CEI

SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	CORRIENTE ALTERNA
	CORRIENTE CONTINUA
	TOMA DE TIERRA DE SEGURIDAD
	ATENCIÓN, CONSULTE LA DOCUMENTACIÓN ADJUNTA
	ABIERTO (DESCONEXIÓN DE LA RED ELÉCTRICA)
	CERRADO (CONEXIÓN A LA RED ELÉCTRICA)
	PIEZA APLICADA DE TIPO B
	PIEZA APLICADA DE TIPO BF
	RECOGIDA SELECTIVA DE EQUIPOS ELECTRÓNICOS/ELÉCTRICOS

ESTA PÁGINA SE HA DEJADO INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

5 INFORMACIÓN GENERAL

El efecto piezoeléctrico en los cristales naturales lo observaron por primera vez Pierre y Jacques Curie en 1880. Estos cristales mostraban que determinados tipos de cristal (cuarzos, turmalinas), cuando se deforman por causas mecánicas, generan un campo eléctrico interior. Y viceversa, cuando se les aplica un campo eléctrico, se consigue una deformación mecánica del material. Algunas cerámicas, debidamente tratadas con un procedimiento de polarización, adquieren las propiedades piezoeléctricas de los cristales naturales. Estas cerámicas, obtenidas con una tecnología reciente, se denominan piezoeléctricas. La sonda de BIOLINE contiene una cerámica piezoeléctrica que, cuando se induce mediante un impulso eléctrico, vibra a una frecuencia de 10 megahercios (10 millones de oscilaciones por segundo). Este movimiento del transductor cerámico genera una onda ultrasónica de bajísima energía que atraviesa la córnea, el humor vítreo y el resto de los objetos o tejidos que se encuentran a lo largo del recorrido de propagación de la señal. La onda ultrasónica atraviesa parcialmente los obstáculos, que en parte la reflejan hacia la fuente (esto es, el transductor). Esta energía reflejada emplea un tiempo determinado antes de volver al transductor y dicho tiempo es proporcional a la distancia del obstáculo. La medición de dicho tiempo y el conocimiento experimental de la velocidad del eco permiten calcular matemáticamente la distancia entre el objeto (por ejemplo, la retina) y el emisor (extremo de la sonda). A continuación, un veloz microprocesador elabora las características del eco de retorno, obteniendo la fiabilidad para que se pueda proceder a la medición (adquisición automática).

5.1 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El Biómetro portátil BIOLINE –OPTIKON 2000– es un equipo portátil que se basa en microprocesadores para la medición de la longitud axial del ojo y para el cálculo de la lente intraocular adecuada para la recuperación de la emetropía tras la operación de cataratas. La fiabilidad, versatilidad, precisión y simplicidad, además de un diseño moderno y funcional, hacen de BIOLINE OPTIKON un equipo único entre los diversos modelos disponibles en el mercado mundial. Las funciones principales se realizan mediante un reducido número de botones específicos. El resto de los parámetros se pueden modificar con el uso de las cuatro flechas laterales. La presentación del eco en tiempo real permite al operador una alineación fácil de la sonda incluso en los casos más complicados. Además de la indicación tradicional con tonos acústicos, se puede seleccionar la indicación mediante síntesis vocal de la desviación estándar para lograr una ejecución más cómoda de las medidas. La impresora térmica interna proporciona un registro exacto de las medidas efectuadas y de los parámetros pertinentes a la selección de la lente intraocular.

5.2 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

PARÁMETROS	ESPECIFICACIONES
Fabricante:.....	OPTIKON 2000 S.p.A via del Casale di Settebagni, 13 00138 Roma (Italia)
Modelo:.....	BIOLINE
Normativas que cumple:.....	Directiva europea de productos sanitarios 93/42/CEE
Estándares técnicos:	EN 60601-1; EN 60601-1-1; EN 60601-1-2

ESPECIFICACIONES MEDIOAMBIENTALES

Almacenamiento:.....	temperatura: de -10 °C a 70 °C, humedad del 10 al 100% (sin condensación)
Funcionamiento:	temperatura: de 10 °C a 40 °C, humedad del 30 al 75%.

ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS

Voltaje de entrada:.....	100 ÷ 240 Volt CA
Frecuencia:.....	50/60 Hz
Consumo energético:.....	máximo 24 vatios
Fusibles:	no tiene
Protección del alimentador:	interruptor térmico automático
Protección del equipo:	interruptor térmico automático

PARÁMETROS**ESPECIFICACIONES****ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

Sonda:: piezoeléctrica con luz de fijación, para montar en
hendidura de tonómetro

Frecuencia:.....aprox. 10 MHz

Precisión clínica:.....0,1 mm.

Resolución:.....0,06 mm.

Campo de medición:.....de 18 a 36 mm.

Pantalla:.....cristal líquido de 240 x 128 píxeles.

Velocidad de presentación:20 fotogramas por segundo.

Impresora:.....40 columnas - 320 puntos, térmica.

Modos de medición:.....automática y manual.

Medidas en memoria:hasta 5 con indicación de la media y de la
desviación estándar

Amplificaciones de los ecos:Manual de 7 niveles o autorregulación

Fórmulas de cálculo:.....SRKII, Haigis, Holladay, Gernet, SRK/T

Memoria de lentillas:.....hasta 15 lentes, con memorización de los parámetros
relativos

Indicación acústica:sonido o síntesis vocal seleccionable

Salidas

Para ordenador:RS232, con conexión de 9 contactos.

Para el pedal opcional, con toma de 2 vías

Parámetros de salida acústica de acuerdo con la norma IEC/EN/DIN 61157

Vea la página siguiente

Parámetros de salida acústica de acuerdo con la norma IEC/EN/DIN 61157

Fabricante: Optikon 2000 SpA

Dispositivo: Boline (ref.141002)

Transductor: sonda biométrica, 10 MHz (ref.143001)

Parámetro	Unidad	Modo A
Potencia máxima	[mW]	0,003 ± 0,001
Presión acústica negativa de pico [p]	[MPa]	1,3 ± 0,14
Intensidad de haz de salida [I_{OB}]	[mW/cm ²]	0,006 ± 0,001
Intensidad promedio temporal de pico espacial [I_{SPTA}]	[mW/cm ²]	0,2 ± 0,04
Distancia focal [f_p]	[mm]	22,6
Ancho de haz de pulso (6 dB, paralelo) [$w_{pb6} \parallel$]	[mm]	0,75
Ancho de haz de pulso (6 dB, ortogonal) [$w_{pb6} \perp$]	[mm]	0,82
Velocidad de repetición de pulso [prf]	Hz	20
Velocidad de repetición de exploración [srf]	Hz	---
Dimensiones de haz de salida	[mm]	3,1
	[mm]	3,4
Frecuencia de trabajo acústica en media aritmética [f_{awf}]	[MHz]	10,8
Distancia frontal de salida de transductor a transductor [l_{tt}]	[mm]	---
Distancia de colocación de transductor [l_{ts}]	[mm]	Contacto
Fracción de encendido		100 %
Fracción de inicialización acústica		100 %
Modo de encendido		Predeterminado
Modo de inicialización		Predeterminado
Salida congelada		Sí
Modos incluidos		---
Configuración de control		---

CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO SEGÚN LA CEI 60601-1

Tipo de protección contra

descarga eléctrica: Clase II

Grado de protección contra descarga eléctrica

U/S: tipo BF

Tipo de protección contra

la filtración dañina de agua..... IPX1

Grado de seguridad de la aplicación

con presencia de mezcla de

anestésicos inflamables: sin protección

DIMENSIONES

Altura: 15 cm

Anchura: 23 cm

Profundidad: 29 cm

Peso: 2,2 Kg

NOTA:

1) El peso y las dimensiones indicadas son aproximadas.

2) Las especificaciones están sujetas a cambios sin aviso previo.

5.3 TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

NOTA:

El texto de esta guía es una traducción no oficial de la norma técnica CEI EN 60601-1-2:2003-07


5.3.1 CONSEJOS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

El Bioline se ha diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se describe más abajo. El cliente o usuario del Bioline deberá asegurarse de que se usa en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Consejos
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Bioline utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y es probable que no causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El Bioline es apropiado para el uso en establecimientos, incluyendo los establecimientos domésticos y aquellos que están directamente conectados con una red de distribución de baja tensión que alimenta a los edificios para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No corresponde (P <75W)	
Fluctuaciones de tensión/ Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Conforme	

5.3.2 CONSEJOS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El Bioline se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se describe más abajo. El cliente o usuario del Bioline deberá asegurarse de que se usa en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Consejos
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	<ul style="list-style-type: none"> ±6 kV contacto ±8 kV aire 	<ul style="list-style-type: none"> ±6 kV contacto ±8 kV aire 	Los suelos deberán ser de madera, de hormigón o de baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos con un material sintético, la humedad relativa deberá ser de al menos un 30%.
Ráfaga / rápidos transitorios eléctricos IEC 61000-4-4	<ul style="list-style-type: none"> ±2 kV para las líneas del suministro de energía ±1 kV para las líneas de entrada/salida 	<ul style="list-style-type: none"> ±2 kV para las líneas del suministro de energía ±1 kV para las líneas de entrada/salida 	La calidad de la alimentación principal deberá ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	<ul style="list-style-type: none"> ±1 kV modo diferencial ± 2kV modo común 	<ul style="list-style-type: none"> ±1 kV modo diferencial ± 2kV modo común 	La calidad de la alimentación principal deberá ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
Las caídas de tensión, las interrupciones cortas y las variaciones de voltaje en las líneas de entrada de suministro de energía IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> <5% U_T (caída del >95% en U_T) para el ciclo 0,5 40% U_T (caída del 60% en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (caída del 30% en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (caída del >95% en U_T) para 5 segundos 	<ul style="list-style-type: none"> <5% U_T (caída del >95% en U_T) para el ciclo 0,5 40% U_T (caída del 60% en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (caída del 30% en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (caída del >95% en U_T) para 5 segundos 	La calidad de la alimentación principal deberá ser la típica de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del Bioline requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la alimentación eléctrica, se recomienda que el Bioline se alimente de un suministro de energía ininterrumpida o de una batería.
Frecuencia industrial (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	El campo magnético de la frecuencia industrial debería estar al nivel característico de un emplazamiento típico en un entorno comercial u hospitalario.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	El equipo de comunicaciones de RF móvil y portátil no debería usarse más cerca de ninguna parte del Bioline, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada calculada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF irradiada IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m	<p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Donde P es la potencia máxima de salida al transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las fuerzas de campo de la RF fijada de los transmisores, tal y como lo determina un estudio sobre el sitio electromagnético ^a, debería ser inferior al nivel de conformidad en cada gama de frecuencia. ^b Pueden producirse interferencias en las proximidades del equipo marcadas con el siguiente símbolo:</p> 

NOTA:

U_T es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de la prueba

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencia más alta.

Nota 2: Estas pautas no se aplican en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.

^a Las fuerzas de campo desde los transmisores fijos, como las estaciones base para la radio (móvil/inalámbrico) y los radios móviles terrestres, la radio para radioaficionados, la radiodifusión AM y FM y la emisión de TV no se pueden predecir de manera teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se deberá tener en cuenta un estudio sobre el sitio electromagnético. Si la fuerza de campo calculada en el emplazamiento en el que se usa el Bioline es superior al nivel de conformidad de RF aplicable que se muestra arriba, el Bioline debería inspeccionarse para verificar un funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anómalo, serán necesarias medidas adicionales tales como una reorientación o reubicación de la unidad Bioline.

^b Por encima de la gama de frecuencia 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.

5.3.3 DISTANCIAS RECOMENDADAS DE SEPARACIÓN ENTRE EL EQUIPO DE COMUNICACIÓN DE RF MÓVIL Y PORTÁTIL Y EL BIOLINE

El Bioline ha sido diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones de RF emitidas estén controladas. El cliente o usuario del Bioline puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicación de RF móvil y portátil (transmisor) y el Bioline, tal y como se recomienda más abajo, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con tasa de potencia de salida máxima que no aparezcan en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada en metros (m) se puede calcular usando la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA:

Nota 1- A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencia más alta.

Nota 2- Estas pautas no se aplican en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.

5.4 DIAGRAMAS DEL CIRCUITO

OPTIKON 2000 S.p.A. proporciona, previa petición, diagramas de circuito, listas de los componentes, descripciones, instrucciones de calibración y demás información que facilite al personal técnico cualificado del operador la reparación de las piezas del dispositivo.

ESTA PÁGINA SE HA DEJADO INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

6 INSTALACIÓN

6.1 INTRODUCCIÓN

En esta sección se describe con detalle el procedimiento recomendado para la instalación y el control del uso operativo de BIOLINE.

Los controles operativos que se realizan después de la instalación del sistema para comprobar el funcionamiento del equipo deben seguirse exactamente tal como se indican. No debe considerarse una práctica recomendada ni un estímulo para los posibles procedimientos de diagnóstico.

Para poner en funcionamiento el biómetro, prepare una serie de conexiones de cables, el pedal y la sonda.

Siga fielmente las instrucciones para la instalación y funcionamiento. De este modo, adquirirá en poco tiempo los conocimientos necesarios para el funcionamiento óptimo del biómetro.

6.2 DESEMBALAJE E INSPECCIÓN INICIAL

La unidad se ha embalado para reducir el riesgo de sufrir daños durante el transporte. Abra el embalaje y examine los componentes. Durante la apertura, manipule con cuidado todos los componentes. Tenga cuidado al cortar el material del embalaje y asegúrese de que el corte no dañe el contenido. Si advierte cualquier tipo de daño en el embalaje o en el contenido, notifíquelo al transportista (correo, transporte ferroviario o mensajería) y a Optikon 2000 a la mayor brevedad posible. Compruebe que el contenido se corresponde con lo que se indica en la documentación de expedición adjunta. Si observa alguna discrepancia, notifíquela a Optikon 2000 de forma inmediata.

6.3 PROCEDIMIENTO DE INSTALACIÓN

NOTA

El usuario es responsable de la limpieza y desinfección de las sondas y accesorios reutilizables

Para instalar el sistema, proceda como se detalla a continuación.

Coloque el equipo en una posición cómoda.

Introduzca la toma del pedal (opcional) en el cuadro posterior.

Introduzca el adaptador de CA/CC en la toma de 220 voltios y la conexión de 12 voltios en el cuadro posterior.

Conecte la sonda de biometría en el cuadro frontal

ESTA PÁGINA SE HA DEJADO INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

7 FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

7.1 CONFIGURACIÓN DEL DISPOSITIVO



FIG. 1 CUADRO ANTERIOR

1) PANTALLA DE CRISTAL LÍQUIDO (LCD)

Pantalla plana para la presentación de gráficos y medidas. Esta pantalla se caracteriza por contar con una legibilidad perfecta tanto con la luz solar como en ambientes con poca luz gracias a su retroiluminación. Para un rendimiento óptimo, coloque el equipo frente al usuario. Regule el contraste y la luminosidad de manera óptima.

2) BOTÓN CLEAR (BORRAR)

En la página de mediciones, si pulsa una vez el botón CLEAR (BORRAR), se cancela el gráfico que se está viendo y se anula la medición correspondiente. Para borrar las cinco medidas de la memoria, pulse dos veces el botón CLEAR (BORRAR). Asegúrese de que se han borrado todas las medidas antes de examinar a un paciente (ojo) nuevo.

3) BOTÓN A-SCAN

Presenta la página de adquisición de la medida con el gráfico A-SCAN correspondiente. Durante la adquisición, este botón activa y desactiva alternativamente la misma adquisición.

4) BOTÓN IOL

Presenta la página de cálculo de la lente intraocular con los resultados relacionados con la corrección con gafas o con lentes de contacto. En la página de cálculo, selecciona de forma alterna las 2 lentes principales.

5) BOTÓN D-BASE

No se encuentra activo en esta versión. Prepara una posible conexión con un ordenador externo para el archivo de cada paciente.

6) BOTÓN SET (AJUSTAR)

Presenta la página de ajustes del equipo. En esta página se puede borrar todos los ajustes de las constantes de las lentes y del examen biométrico, así como seleccionar el idioma para la impresión del manual de uso.

7) BOTÓN PRINT (IMPRIMIR)

Envía a la impresora los resultados de la biometría y del cálculo IOL.

8) LED DE ENCENDIDO

Este indicador señala la presencia de la tensión de la fuente de alimentación cuando el interruptor posterior se encuentra en la posición ON (ENCENDIDO).

9) BOTÓN PUNTO/ ENTER (PUNTO/INTRO)

Pulse esta tecla para confirmar y cerrar la selección de los parámetros que aparecen resaltados en la pantalla.

10) TOMA DE LA SONDA

Entrada de la conexión de la sonda biométrica.

11) BOTONES FLECHA

Se trata de botones de uso general para la modificación e introducción de datos. En general, las flechas verticales se utilizan para seleccionar uno de los parámetros que aparecen en la pantalla; en cambio, las flechas horizontales se utilizan generalmente para modificar el valor del parámetro seleccionado.

**FIG. 2 CUADRO POSTERIOR****1) TOMA DEL PEDAL**

Entrada para la conexión del pedal (opcional). Este pedal activa y desactiva la medición biométrica en la página de adquisición (igual que el botón A-SCAN).

2) CONEXIÓN RS232

Toma para una posible conexión a un ordenador (incompatible con la versión actual del programa).

3) PLACA

Reproduce los datos de la placa del equipo y el número de serie.

4) ENTRADA DE ALIMENTACIÓN

Toma de entrada (bajo voltaje) para la conexión al alimentador o a otra fuente de características equivalentes.

5) INTERRUPTOR PRINCIPAL

Activa y desactiva la alimentación del equipo (el símbolo "O" indica la posición de apagado).

6) CONTROL DE LA LUMINOSIDAD

Este pequeño potenciómetro permite regular la retroiluminación de la pantalla de 1 a 9. Utilícelo para obtener una visibilidad óptima de la pantalla.

7) CONTRASTE LCD

Este pequeño potenciómetro permite regular el contraste óptimo de la pantalla, en función del ángulo visual de la misma.

7.2 ADAPTADOR

El adaptador CA/CC consta de una caja de plástico, con cable de conexión a la red eléctrica a 100/240 V y cable de conexión con el instrumento, terminado en un conector tipo banana. El adaptador proporciona alimentación de baja tensión a los instrumentos adecuados.

Este producto se puede utilizar con los siguientes equipos de Optikon 2000 y con los accesorios correspondientes:

- *Biómetro Mizar o Bioline; Paquímetro Altair o Pacline*

Siga las instrucciones que se muestran a continuación:

- 1) Coloque el adaptador en una posición estable, en una superficie plana cerca del instrumento o en el suelo.
- 2) Conecte el conector tipo banana al conector de la parte posterior del instrumento al que desee proporcionar alimentación.
- 3) Introduzca el conector de alimentación en el enchufe de 100/240 V.

Si el producto se utiliza con cuidado, no sufrirá ninguna reducción significativa de prestaciones, ni siquiera tras periodos de uso intenso.

8 FUNCIONAMIENTO

8.1 SESIÓN DE AUTOCOMPROBACIÓN

Encienda el equipo utilizando el interruptor de la parte posterior. El equipo realiza unas comprobaciones de forma automática, reproduciendo a continuación los siguientes datos en la pantalla.

- **SELF TEST (AUTOCOMPROBACIÓN):** reproduce el resultado de la comprobación del sistema (normalmente aparece la palabra Passed (Superado), de lo contrario, aparece el código de error ERR.XXX).
- **PRINTER (IMPRESORA):** informa de si la impresora está conectada (Ready = preparada, Absent = no se encuentra)
- **PC-LINK (CONEXIÓN A PC):** informa de si se ha encontrado la conexión a través de RS232 con el ordenador (Ready [Preparada] o Absent [No se encuentra]).
En esta página se puede seleccionar una de las sesiones que se indican en la línea inferior de la pantalla. A-SCAN - IOL - HELP (AYUDA) Se puede imprimir una lista simple de los comandos pulsando el botón PRINT (IMPRIMIR) o hacer que el papel avance pulsando el botón "Flecha hacia arriba" (es útil para cargar un rollo nuevo).

NOTA

Si la autocomprobación indica un error en la memoria, éste se presenta mediante un mensaje de aviso antes de proceder a la cancelación de toda la memoria.

“DELETE ALL DATA IN MEMORY?: YES” (¿BORRAR TODOS LOS DATOS DE LA MEMORIA?: SÍ). Pulse el botón Enter (Intro). El operador debe volver a introducir los datos de las lentes intraoculares.

8.2 SESIÓN DE MEDICIÓN A-SCAN

En la sesión A-Scan, en la pantalla se reproducen tanto los parámetros para la selección del modo operativo como los resultados de la biometría. Además, se indica en grandes cifras la media de un número máximo de cinco biometrías y la desviación estándar resultante.

Pulsando los botones que indican las flechas hacia la izquierda y hacia la derecha se puede recuperar cada una de las 5 medidas realizadas con sus gráficos correspondientes.

Los botones situados debajo de la pantalla permiten activar las funciones de uso más frecuentes.

La página de la sesión A-Scan proporciona los siguientes datos:

- El gráfico A-SCAN en movimiento permite que el operador controle la alineación correcta de la sonda durante el examen. Cuando la imagen queda congelada automáticamente, el gráfico A-Scan ayuda a evaluar la calidad y la precisión de la medición. Dos símbolos en forma de flecha denominados marcadores indican la base del pico corneal y del retinal, respectivamente. De estos dos picos se extrae la longitud axial del ojo.
- La longitud de la cámara anterior (AC), el grosor del cristalino (LNS) y la longitud axial (AXL).
- Cuando se activa el modo manual (MODE = MAN.GATE [MODO = PUERTA MAN.]) o el ojo es afáquico, se indica sólo la longitud axial AXL. Todas las medidas se indican en milímetros.
- La media de las medidas memorizadas (hasta 5). Ésta se indica con cifras más grandes; bajo la longitud axial media se indica el número de medidas promedio (AVG = nSamples (MED = nMuestras) con números del 1 al 5). Se aconseja tomar de tres a cinco medidas por paciente. La precisión de las medidas se deduce de la desviación estándar (indicada en pequeño como +-x.xx, a la derecha de la media). Se puede señalar vocalmente la desviación estándar si se selecciona el modo PRMT:VOX.
La desviación estándar de una serie de medidas precisas no debe superar +/-0,3 mm. Se puede aumentar la precisión de la media tomando medidas nuevas. Si las medidas realizadas ascienden a 5 (número máximo), la nueva medida sustituye automáticamente a la peor de las que se encuentran en la memoria.

8.3 FUNCIONES DE LOS BOTONES DE A-SCAN

Se han empleado pocos botones para simplificar el uso del equipo. Algunos se reservan para las operaciones más frecuentes. En la sesión A-Scan, los botones desempeñan las siguientes funciones:

- **CLEAR (BORRAR):** reinicia el gráfico A-Scan y la medida presente en la pantalla. Si se pulsa de nuevo el botón CLEAR (BORRAR), se eliminan todas las medidas de la memoria; normalmente esta última operación suele ser la antesala del examen del otro ojo o de un nuevo paciente.

NOTA: se puede recuperar las medidas eliminadas por error. Para proceder a ello, apague y encienda el equipo inmediatamente después de la eliminación.

- **ASCAN...:** pone en funcionamiento o interrumpe la adquisición de A-Scan. Se puede efectuar la misma función mediante el pedal opcional. Ambos modos quedan indicados respectivamente en el texto de la pantalla: RUN X (EJECUTAR X) y STOP X (DETENER X), siendo X de 1 a 5.
La activación pone en funcionamiento una serie de 5 medidas separadas por una pausa breve. Después de la adquisición de la quinta medición, un tono doble avisa de la finalización de la serie de medidas.

- **FLECHAS** <— y —>: recuperan sucesivamente las 5 memorias disponibles de las medidas biométricas. (La medida se memoriza de forma automática en el momento de su detección).
- **IOL**: remite a la sesión de cálculo de la lente. La longitud axial que se obtiene de la media de las medidas (indicada mediante AVG [MED]) se transmite automáticamente a la página de cálculo.
- **SET (AJUSTAR)**: permite reprogramar algunos parámetros de configuración. El menú de configuración permite tanto eliminar todos los datos de las lentes memorizadas como seleccionar el idioma (inglés o italiano) de una posible impresión de la guía rápida de uso.
- **D-BASE**: remite a la sesión de archivo en caso de que haya una conexión con un ordenador personal externo (mediante el puerto RS232). Si no hay conexión, se muestra la página de autocomprobación.
- **PRINT (IMPRIMIR)**: proporciona la impresión del gráfico y de los resultados de la biometría. Si existen más medidas, se muestra e imprime la más cercana a la media.

8.4 AJUSTES DEL EXAMEN A-SCAN

Los parámetros operativos (EYE (OJO), MODE [MODO], GAIN (GANANCIA), PRMT) que aparecen en la parte inferior izquierda de la pantalla se pueden señalar de uno en uno y modificar de la siguiente manera:

1. Pulse el botón ENTER (INTRO) o las flechas verticales; queda resaltado un parámetro de la entrada.
2. Vuelva a pulsar las flechas arriba-abajo para aceptar el parámetro deseado. Utilice las flechas derecha-izquierda para modificar el valor del parámetro.
3. Finalmente, pulse el botón Enter (Intro) para finalizar la entrada y volver al modo operativo.

Los parámetros de la sesión A-SCAN son los siguientes:

- **EYE (OJO)**: incluye OS-REF (OI-REF), OD-REF, OS (OI), OD para indicar, respectivamente, el ojo izquierdo de referencia y el ojo derecho de referencia, el ojo izquierdo (principal), el ojo derecho (principal). La selección de un ojo de referencia antes del examen del principal permite conservar la medida axial de dicho ojo incluso después de pulsar dos veces CLEAR (BORRAR). En la impresión, la medida del ojo de referencia se indica junto a la medida axial y el gráfico A-Scan del ojo principal.
- **MODE (MODO)**: define las condiciones de adquisición de la medida.

- **APHAKIC (AFÁQUICO):** activa la adquisición automática para un ojo afáquico. Si se detectan picos en la zona del cristalino, aparece el mensaje "MODE ERR" (ERROR DE MODO).
- **PHAKIC (FÁQUICO):** activa la adquisición automática con cristalino no cataratoso.
- **CATAR:** activa la adquisición automática con ojo normal o cataratoso.
- **PS.PHAK.:** activa la adquisición automática si hubiera una lente artificial.
- **WB.CATA:** para un examen de inmersión (sin contacto directo entre la sonda y la córnea). Activa la adquisición automática si hubiera una lente normal o cataratosa.
- **MAN.GATE (PUERTA MAN.):** modo con adquisición manual mediante el botón A-SCAN o el pedal. En cualquier caso, está activo un procedimiento de detección automática del tipo de ojo (fáquico o afáquico) para hallar un cálculo correcto de la longitud axial. Cuando se congela A-Scan, se puede medir la longitud axial de los picos que no sean el que indica el marcador (flecha pequeña en la base del pico). Para desplazar el marcador hacia otro pico, marque **EXAM** = "MAN.GATE" (PUERTA MAN.) (flechas verticales y después horizontales) y, a continuación, pulse el botón →. El marcador se trasladará al pico siguiente y se actualizarán las medidas AXL y AVG (MED). Finalmente, pulse Enter (Intro) para confirmar la medida indicada y volver al modo operativo.

NOTA: DESPUÉS DE LA ADQUISICIÓN DE A-SCAN EN UNO DE LOS MODOS AUTOMÁTICOS, SI ES NECESARIO SELECCIONAR UN PICO RETINAL DIFERENTE SE PUEDE PASAR AL MODO "MAN.GATE." (PUERTA MAN.).

- **GAIN (GANANCIA):** selecciona el nivel de amplificación de los ecos; de MIN (mínimo) a MAX (máximo) en siete niveles. "MED/HIGH" (MEDIA/ALTA) o "MED." son los valores que se aconsejan normalmente. Además, existe la opción "GAIN = AUTOSET" (GANANCIA = AUTOMÁTICA), que permite adaptar automáticamente la amplificación al nivel óptimo.
- **PRMT.:** selecciona el modo de señalización acústica: BEEP (PITIDO) para la señalización mediante tono, VOX (VOZ) para la señalización vocal de la desviación estándar.

8.5 SESIÓN DE CÁLCULO IOL

Esta sesión permite calcular la potencia de la lente intraocular, gafas o lentes de contacto, después de especificar las dos constantes queratométricas K1 y K2. La longitud axial se

obtiene directamente en la sesión A-Scan. Se puede seleccionar el tipo de lente entre un grupo de 15 marcadas con su número ordinal respectivo.

Cada lente tiene asociados los tres valores siguientes:

1. ACD: longitud de la cámara anterior (utilizada en las fórmulas teóricas).
2. A: constante A (utilizada en la fórmula SRK).
3. SF: Surgeon Factor (Factor quirúrgico) (constante utilizada en la fórmula de HOLLADAY). Si SF = -9,99, el valor de SF se extrae de la constante A de la lente. Indique -9.99 si no conoce SF.

Estas medidas se pueden modificar, quedando memorizadas con la lente correspondiente. Del cálculo resulta una tabla de 5 valores, potencia y refracción, con intervalos de media dioptría. Además, se indica la potencia de la lente de contacto (CONTACT) y de las gafas (APHAKIC [AFÁQUICO]).

Está disponible un modo alternativo para introducir las constantes queratométricas K1, K2 bajo la forma de radio de curvatura corneal (en mm) en lugar de en dioptrías. Para seleccionar el formato de dichos valores, entre en la página de valores predeterminados pulsando el botón SET (AJUSTAR).

Utilice la flecha hacia abajo para situarse en la última línea "K READINGS UNITS: (K UNIDADES DE LECTURA:)" ; utilice las flechas horizontales para seleccionar "DIOPTERS" (DIOPTRÍAS) para las dioptrías o "RADIUS MM" (RADIO MM) para el radio de curvatura corneal.

Para finalizar, pulse el botón Enter (Intro).

En la página de cálculo IOL, las dos líneas de abajo indicarán K1, K2 para el formato de dioptrías o R1, R2 para el formato de radio de curvatura, según lo seleccionado anteriormente.

NOTA LA MEMORIA DE LAS LENTES, DE LAS CONSTANTES RELATIVAS Y DE LOS AJUSTES DE A-SCAN SE ALIMENTA MEDIANTE UNA BATERÍA INTERNA DE LITIO DE 3,6 VOLTIOS, CON DURACIÓN APROXIMADA DE DIEZ AÑOS. EL AGOTAMIENTO DE LA BATERÍA NO PERJUDICA A LA EJECUCIÓN O A LA PRECISIÓN DEL EXAMEN.

8.6 FUNCIONES DE LOS BOTONES EN EL CÁLCULO IOL

- **A-SCAN:** remite a la sesión A-Scan.

- **PRINT (IMPRIMIR):** imprime los resultados del cálculo IOL
- **IOL:** selecciona alternando una de las dos lentes principales. Este botón permite volver a calcular inmediatamente la tabla potencia-refracción de las lentes de uso habitual, denominadas lentes principales. Para seleccionar las dos lentes principales entre las 15 disponibles, haga lo siguiente:
 - 1) Marque el campo "IOL" (con las flechas hacia arriba-abajo)
 - 2) Recupere la lente deseada (flechas hacia la derecha-izquierda)
 - 3) Pulse el botón IOL para memorizar la primera lente principal.

Siga el mismo procedimiento para la segunda lente y finalice pulsando Enter (Intro).

- **D-BASE:** remite a la sesión de archivo en caso de que esté conectado a un ordenador personal externo (mediante el puerto RS232). Si no hay conexión, se muestra la página de autocomprobación.

NOTA: LOS BOTONES MENCIONADOS FUNCIONAN SÓLO SI NO HAY NINGÚN CAMPO MARCADO. PARA FINALIZAR LA INTRODUCCIÓN DE UN CAMPO MARCADO, PULSE EL BOTÓN ENTER (INTRO).

8.7 AJUSTES DEL CÁLCULO IOL

Para modificar los parámetros (tipo de lente, constante A, ACD, SF K1, K2, AXL, potencia PW y refracción RF), utilice el grupo de botones situado a la derecha de la pantalla.

Para comenzar, seleccione el parámetro a modificar (flechas hacia arriba-abajo), a continuación utilice las flechas hacia la derecha-izquierda para aumentar-reducir, respectivamente, el valor indicado. Pulse Enter (Intro) para confirmar el valor.

Si el valor es un número que consta de una parte entera y otra decimal, el curso se sitúa en la parte decimal. Utilice otra vez los botones <— y —> para modificar las cifras decimales y finalice con Enter (Intro), o sitúese en otro parámetro que vaya a modificar.

Si pulsa prolongadamente los botones <— y —>, se produce un aumento y una reducción rápida del número señalado.

Cuando la introducción de un parámetro está cerrada (con el botón Enter [Intro]), la tabla PW-RF se vuelve a calcular.

8.8 COMPROBACIÓN DE LA SONDA

Se puede efectuar una comprobación para verificar el funcionamiento de la sonda y la precisión de la medición biométrica. Para ello, se proporciona un cilindro de plástico transparente 149001 sobre el que se reproduce el valor de la comprobación de la medida en milímetros y la tolerancia (+/-0,1 mm)

AVISO:

Al igual que todos los materiales, el material del cilindro (plexiglás) podrá sufrir dilataciones térmicas. Así pues, el valor que indica el cilindro se refiere a una temperatura ambiental del cilindro comprendida entre 20 °C y 25 °C. Para valores inferiores a 20 °C, se debe restar 0,1 mm al valor nominal de la etiqueta. Para valores superiores a 25 °C, se debe sumar 0,1 mm al valor nominal de la etiqueta.

Ej: si el valor de la etiqueta es de 20,8 mm y la temperatura ambiental es superior a 25 °C, el valor de referencia resultante es de 20,9 mm. Teniendo en cuenta la tolerancia de +/- 0,1mm, la indicación esperada del equipo está comprendida entre $20,9 + 0,1 = 21$ mm y $20,9 - 0,1 = 20,8$ mm.

En cualquier caso, la temperatura del cilindro no debe superar los 30 °C, porque de ser así, la atenuación de la señal no permite una adquisición automática. Por consiguiente, se aconseja colocar el cilindro sobre un plano sin moverlo o sujetarlo con los dedos durante el tiempo estrictamente necesario para la medición.

El procedimiento que se debe seguir es el siguiente:

- 1) Inicie en la sesión A-SCAN (pulsando el botón A-SCAN).
- 2) Cancele todas las medidas (pulsando dos veces CLEAR [BORRAR]).
- 3) Seleccione la amplificación GAIN=MED-HIGH (GANANCIA = MEDIA-ALTA).
- 4) Seleccione el modo afáquico MODEAPHAQIC (MODOAFÁQUICO).
- 5) Deposite una gota de gel ultrasónico en la superficie de la sonda y aplástela contra el cilindro.
- 6) Active la adquisición pulsando el botón A-SCAN o el pedal.

Si la alineación es correcta, obtendrá un eco de amplitud máxima y la consiguiente adquisición automática de la medida. Si la amplitud del eco no fuera suficiente para la "congelación automática", intente ajustar GAIN=HIGH (GANANCIA = ALTA) y, si fuera necesario, MAX. Verifique que AXL (o AVG [MED], si se realizan más mediciones consecutivas) sea conforme al valor de referencia del cilindro.

Al finalizar la comprobación, vuelva a ajustar MODE (MODO) y GAIN (GANANCIA) según los procedimientos habituales.

8.9 PROCEDIMIENTO DE APAGADO

NOTA

Si el equipo no se utiliza durante un período prolongado, siga el procedimiento que se detalla a continuación.

- 1) Ponga el interruptor "POWER" (CORRIENTE) en posición de "OFF" (APAGADO) para apagar la consola.
- 2) Consulte el capítulo "Limpieza, esterilización y mantenimiento".

9 LIMPIEZA, ESTERILIZACIÓN Y MANTENIMIENTO

El personal médico es el responsable de mantener el equipo y sus instrumentos en las mejores condiciones de funcionamiento. A continuación se exponen unos pasos muy sencillos que ayudan a establecer un programa de mantenimiento y cuidados.

9.1 LIMPIEZA

9.1.1 EQUIPO

- 1) Limpie periódicamente la pantalla LCD con un paño suave humedecido con agua destilada. Si fuera necesario, use sólo detergente neutro.
- 2) No utilice alcohol, disolventes ni abrasivos para limpiar la consola.

9.1.2 ACCESORIOS

Siga el mismo procedimiento para los accesorios.

9.1.3 ADAPTADOR

Lleve a cabo la limpieza con un paño seco.

9.2 ESTERILIZACIÓN

9.2.1 EQUIPO

No se puede esterilizar la consola ni el pedal. Para llevar a cabo la limpieza, consulte las indicaciones proporcionadas en las instrucciones de uso.

9.3 MANTENIMIENTO

9.3.1 EQUIPO

Conserve el biometro en un lugar limpio y seco, a temperatura ambiente.

NOTA

Para mantener el sistema de una manera segura, compruebe por lo menos una vez al año los límites de fuga de la corriente establecidos en el estándar EN60601-1. Para ello, póngase en contacto con el departamento de bioingeniería de su centro o bien con su distribuidor/centro de servicio técnico autorizado de Optikon 2000.

9.3.2 ACCESORIOS

- 1) Evite la caída o la mala manipulación de las sondas y de los accesorios. Resulta imprescindible que estos componentes se manejen con la máxima atención y que se inspeccionen cuidadosamente después de cada uso para comprobar la presencia de posibles daños o deterioro.
- 2) Coloque las sondas en el soporte correspondiente después de su uso. Evite apoyar la sonda en la mesa: una caída podría dañar la punta y dejarla inutilizable.
- 3) Coloque los capuchones protectores sobre las sondas cuando no las vaya a utilizar durante un largo período de tiempo.

9.3.3 SUSTITUCIÓN DEL PAPEL DE LA IMPRESORA

UNA BANDA ROJA EN EL BORDE DE LA IMPRESORA INDICA QUE EL ROLLO ESTÁ PRÓXIMO A ACABARSE (QUEDAN 1,5 METROS APROXIMADAMENTE). PARA REEMPLAZAR EL ROLLO DE PAPEL TÉRMINO, SIGA ESTAS INDICACIONES:

- 1) Apague el equipo y corte el papel que haya quedado fuera.
- 2) Retire la portezuela de corte del papel.
- 3) Extraiga el rollo que desea sustituir.
- 4) Encienda el equipo e introduzca un extremo del rollo nuevo en la hendidura interior, tal como se indica en la Fig. 3. El papel se cargará automáticamente; de no ser así, pulse el botón con la flecha hacia ARRIBA para hacer que avance el papel hasta que sobresalga por la parte superior.
- 5) Para realizar la carga manualmente, con el equipo apagado, levante la barra de plástico verde e introduzca el papel hasta que salga por la parte superior. Recuerde que tiene que bajar la barra de plástico verde antes de volver a cerrar la portezuela de corte del papel.
- 6) Introduzca el rollo en su hueco y cierre la portezuela de corte del papel, después de haber hecho sobresalir el papel de la rendija correspondiente.

NOTA: SI NO VA A UTILIZAR EL EQUIPO DURANTE UN LARGO PERÍODO DE TIEMPO, SE ACONSEJA EXTRAER UN PAR DE CENTÍMETROS DE PAPEL ANTES DE USARLO LA PRÓXIMA VEZ.



FIG. 3 IMPRESORA TÉRMICA

10 GUÍA PARA LA RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

SÍNTOMAS	SOLUCIÓN
El equipo no se enciende (el testigo verde "ON" [ENCENDIDO] está apagado)	Introduzca completamente el enchufe de alimentación. Revise la toma y el interruptor posterior
La pantalla está muy oscura o muy clara y no es legible	Ajuste el contraste mediante el regulador azul situado en la parte posterior del "LCD"
Después de la autocomprobación, aparece el mensaje: "RAM ERROR RECOVERY-DELETE ALL DATA IN MEMORY?" (RECUPERACIÓN DEL ERROR DE RAM - ¿BORRAR TODOS LOS DATOS DE LA MEMORIA?)	Descargas electrostáticas o interferencias con otros aparatos electrónicos han alterado la memoria. Apague o aleje los aparatos; o la batería interna está descargada. Véase capítulo 2-3
EN MEDICIÓN...	
El equipo no responde a las órdenes del teclado	1) El equipo está a la espera de introducir datos en un campo seleccionado: pulse Enter (Intro) 2) La impresora está en funcionamiento; espere hasta que acabe la impresión
El equipo no congela la imagen	Asegúrese de que el modo seleccionado sea correcto y que el botón A-Scan se haya pulsado para iniciar la adquisición
El equipo congela la imagen con dificultad	Durante el examen, compruebe el mensaje que se indica en la parte superior izquierda de la pantalla. Aumente o disminuya GAIN (GANANCIA). Si GAIN = AUTOSET (GANANCIA = AUTOMÁTICA), seleccione MED/HIGH (MEDIA/ALTA).
La medida axial media (cifras grandes) parece errónea	Asegúrese de que ha pulsado dos veces el botón CLEAR (BORRAR) antes de la serie de medidas. Verifique la credibilidad de ACD, LNS AL de cada una de las medidas de la memoria.

ESTA PÁGINA SE HA DEJADO INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

11 ÍNDICE

A		G	
ACD	8-5	GAIN (Ganancia)	8-4
Adaptador	7-4	Garantía	2-1
Advertencias	3-1	I	
Advertencias generales	3-1	Impresión térmica	3-2
Advertencias relacionadas con la electricidad	3-1	Interruptor principal	7-3
Anestésicos	3-1	K	
B		K1	8-5
Batería interna de litio	8-5	K2	8-5
Botón A-SCAN	7-1	L	
Botón CLEAR (BORRAR)	7-1	LED de encendido	7-2
Botón D-BASE	7-2	M	
Botón IOL	7-2	Mantenimiento	3-2
Botón PRINT (IMPRIMIR)	7-2	Microprocesadores	5-2
Botón PUNTO/ ENTER (PUNTO/INTRO)	7-2	Modo MAN.GATE (PUERTA MAN.)	8-4
Botón SET (AJUSTAR)	7-2	P	
Botones flecha	7-2	Pantalla de cristal líquido	7-1
C		Parámetro APHAKIC (AFÁQUICO)	8-4
Cálculo IOL	8-4	Parámetro CATAR	8-4
Capuchones protectores de las sondas	9-2	Parámetro EYE (OJO)	8-3
Comprobación de la sonda	8-7	Parámetro PHAKIC (FÁQUICO)	8-4
Conexión de la sonda biométrica	7-2	Parámetro PS.PHAK.	8-4
Conexión RS232	7-3	Parámetro WB.CATA	8-4
Constante A	8-5	Parámetros operativos	8-3
Contraste LCD	7-3	PC-LINK (Conexión a PC)	8-1
Control de la luminosidad	7-3	Precauciones	3-2
D		Protección térmica	3-1
Descarga eléctrica	3-1	S	
Diagramas de circuito	5-5	Sesiesión de autocomprobación	8-1
Disolventes	3-2	Sesión de medición A-Scan	8-1
E		Símbolos	4-2
Efecto piezoeléctrico	5-2	Sobrecalentamiento	3-1
Eliminación de equipos electrónicos y eléctricos	3-1	Sustitución del papel de la impresora	9-3
Entrada de alimentación	7-3	T	
F		Toma del pedal	7-3
Fórmula de Holladay	8-5		
Fusibles	3-1		