



Instrucciones de uso

UM-102 (ES)

tSDR-3000

Refractor Digital



Instrucciones de uso del Sistema de Refractor Digital TSDR-3000

Rev. 1

Idioma - Español (ES)



SCIENCETERA Co., Ltd.



SCIENCETERA

Index

1 Información general.....	1
1.1 Descripción del dispositivo	1
1.2 Nombre y modelo del dispositivo	1
1.3 Fabricante	1
1.4 Calificación del producto como dispositivo médico	2
1.4.1 Justificación de la calificación.....	2
1.4.2 No se considera un accesorio	4
1.4.3 Clasificación e implicaciones regulatorias	5
1.5 Clasificación del dispositivo y justificación.....	6
1.5.1 Clase de riesgo	6
1.5.2 Justificación de la clasificación.....	6
1.5.3 No aplicabilidad de otras reglas.....	8
1.6 Marcado reglamentario	9
1.7 Representante autorizado	9
1.8 Identificación Única del Dispositivo (UDI).....	10
2 Información.....	11
2.1 Finalidad prevista.....	11
2.2 Entorno previsto de uso	11
2.3 Usuario previsto.....	13
2.3.1 Segmentación por profesión.....	13
2.3.2 Características de los usuarios.....	13
2.4 Riesgos residuales.....	14
2.5 Indicaciones de uso	14
2.6 Contraindicaciones	14
2.7 Grupos de pacientes destinatarios.....	15
2.7.1 Componentes en contacto con el paciente.....	15
2.8 Efectos secundarios no deseados	15

2.9 Principio de funcionamiento.....	16
2.9.1 Modo de acción	16
2.9.2 Fundamento científico.....	16
3 Información de seguridad	18
3.1 Notificación de incidentes graves.....	22
4 Etiquetas y símbolos	23
4.1 Cabezal del refractor.....	25
4.2 Caja de conexiones	26
5 Device description.....	27
5.1 Refractor head.....	27
5.2 Junction box	29
5.3 Tablet controller.....	30
5.4 Accesorios.....	31
6 Instalación y configuración	33
6.1 Desembalaje e inspección.....	33
6.2 Requisitos de instalación.....	33
6.3 Montaje del cabezal del refractor	34
6.4 Conexión del cabezal del refractor.....	35
6.5 Conexión a dispositivos oftálmicos externos (opcional).....	37
6.6 Conexión al sistema de agudeza visual (opcional).....	38
6.7 Configuración de Bluetooth	39
6.8 Puesta en marcha inicial del sistema	39
6.9 Inicialización del sistema.....	40
6.10 Verificación funcional	40
6.11 Verificación diaria antes del uso	41
7 Funcionamiento	42
7.1 Inicio de la aplicación	42
7.1.1 Encendido del sistema.....	42
7.1.2 Pantalla principal	42

7.2 Gestión de pacientes	57
7.2.1 Creación de un nuevo registro de paciente	57
7.2.2 Apertura de un registro de paciente existente	58
7.2.3 Modificación de la información del paciente	59
7.2.4 Guardado de los resultados del examen	59
7.3 Configuración de Bluetooth	60
7.3.1 Apertura del menú Bluetooth	60
7.3.2 Conexión del cabezal del refractor	61
7.3.3 Conexión de un sistema de agudeza visual (opcional)	63
7.3.4 Conexión de una impresora (opcional)	65
7.3.5 Desconexión de un dispositivo	67
7.4 Carga de datos de examen	67
7.4.1 Carga de datos recibidos	68
7.4.2 Introducción manual de datos	69
7.4.3 Aplicación de los datos cargados	70
7.5 Tabla para visión próxima	71
7.5.1 Apertura de la tabla para visión próxima	71
7.5.2 Selección del tipo de tabla	72
7.5.3 Ajuste de la distancia de examen	73
7.5.4 Cierre de la tabla para visión próxima	74
7.6 Configuración del sistema	75
7.6.1 Configuración OPTION	76
7.6.2 Configuración LENS	78
7.6.3 Configuración TEST	80
7.6.4 Configuración TEST ENVIRONMENT	82
7.6.5 Configuración PRINT	84
7.6.6 LENS CLEANING	86
7.6.7 INFORMATION	87
7.7 Gráficos personalizados	88

7.7.1 Descripción general	88
7.7.2 Apertura de Custom Edit.....	88
7.7.3 Creación de un gráfico personalizado.....	89
7.7.4 Parámetros de los gráficos personalizados.....	90
7.7.5 Eliminación de un gráfico personalizado	91
7.8 Programas de examen.....	92
7.8.1 Descripción general	92
7.8.2 Apertura de Program Edit.....	92
7.8.3 Creación de un programa de examen.....	93
7.8.4 Parámetros del programa.....	94
7.8.5 Ejecución de un programa de examen.....	95
7.8.6 Eliminación de un programa de examen	95
8 Funciones de examen	96
8.1 Flujo de trabajo de la refracción subjetiva	96
8.2 Ajuste de la distancia interpupilar (PD)	97
8.2.1 Objetivo.....	97
8.2.2 Procedimiento	97
8.2.3 Verificación.....	99
8.3 Ajuste de la distancia de vértice (VD).....	100
8.3.1 Objetivo.....	100
8.3.2 Procedimiento	100
8.3.3 Distancia de vértice recomendada.....	101
8.4 Ajuste de la potencia esférica.....	102
8.4.1 Objetivo.....	102
8.4.2 Selección del ojo	102
8.4.3 Ajuste de la potencia esférica.....	102
8.4.4 Incrementos de ajuste disponibles.....	104
8.4.5 Función SHIFT	104
8.4.6 Fogging.....	104

8.5 Ajuste de la potencia cilíndrica	105
8.5.1 Objetivo.....	105
8.5.2 Selección del ojo	105
8.5.3 Ajuste de la potencia cilíndrica	105
8.5.4 Convención de signo del cilindro	106
8.5.5 Incremento de ajuste cilíndrico	107
8.6 Ajuste del eje.....	108
8.6.1 Objetivo.....	108
8.6.2 Selección del ojo	108
8.6.3 Ajuste del eje.....	108
8.6.4 Rango del eje	109
8.6.5 Funciones de control del eje.....	110
8.7 Examen con Jackson Cross Cylinder (JCC).....	112
8.7.1 Objetivo.....	112
8.7.2 Inicio de la prueba JCC.....	112
8.7.3 Refinamiento del eje	113
8.7.4 Refinamiento de la potencia cilíndrica.....	114
8.7.5 Selección de la lente Cross Cylinder.....	115
8.8 Ajuste de prismas	116
8.8.1 Objetivo.....	116
8.8.2 Tipos de prisma.....	116
8.8.3 Ajuste de prisma horizontal (BI-BO).....	117
8.8.4 Ajuste de prisma vertical (BD-BU)	119
8.8.5 Formatos de visualización de prismas	121
8.8.6 Funciones de ajuste de prismas	121
8.9 Examen de visión próxima	122
8.9.1 Objetivo.....	122
8.9.2 Ajuste de la potencia ADD	122
8.9.3 Incremento de ajuste de ADD.....	123

8.9.4 Distancia de trabajo (WD)	123
8.9.5 Configuración de edad (AGE).....	123
8.9.6 Función ADD OFF	124
8.10 Prueba de equilibrio binocular	125
8.10.1 Objetivo.....	125
8.10.2 Inicio de la prueba de equilibrio binocular	125
8.10.3 Procedimiento de examen.....	126
8.10.4 Consideraciones del examen	126
8.11 Pruebas de adición para visión próxima.....	127
8.11.1 Prueba Near Add Cross Grid.....	127
8.11.2 Prueba de agudeza visual próxima (Near Add Visual Acuity).....	129
8.12 Prueba duocromática	131
8.12.1 Objetivo.....	131
8.12.2 Procedimiento	131
8.12.3 Punto final esperado.....	133
8.13 Pruebas de astigmatismo	134
8.13.1 Prueba Cross Grid (Lejos).....	134
8.13.2 Prueba del reloj astigmático (Prueba de eje y potencia cilíndrica)	136
8.14 Pruebas de visión binocular.....	137
8.14.1 Prueba de Worth de cuatro puntos	137
8.14.2 Prueba de estereopsis	140
8.14.3 Prueba Minutes Stereo	142
8.15 Pruebas de foria	144
8.15.1 Prueba de Von Graefe horizontal.....	144
8.15.2 Prueba de Von Graefe vertical.....	146
8.15.3 Prueba de Maddox horizontal.....	148
8.15.4 Prueba de Maddox vertical.....	150
8.16 Pruebas de fusión y coincidencia.....	152
8.16.1 Prueba de Schober.....	152

8.16.2 Prueba de coincidencia horizontal	154
8.16.3 Prueba de coincidencia vertical	156
8.16.4 Prueba de cruz con punto de fijación	158
8.17 Pruebas especiales.....	160
8.17.1 Prueba rojo/verde polarizada.....	160
8.17.2 Prueba de ojo dominante	162
9 Mantenimiento y servicio	164
9.1 Limpieza rutinaria	164
9.1.1 Precauciones generales.....	164
9.1.2 Limpieza de las superficies exteriores	165
9.1.3 Limpieza de las lentes ópticas a través de las ventanas de medición.....	165
9.1.4 Limpieza y desinfección del apoyo para la frente y los protectores faciales	166
9.1.5 Inspección después de la limpieza	166
9.2 Inspección antes del uso.....	167
9.2.1 Inspección exterior.....	167
9.2.2 Inspección de la fuente de alimentación	167
9.2.3 Inspección del sistema óptico.....	168
9.2.4 Inspección funcional	168
9.2.5 Inspección de las superficies en contacto con el paciente	168
9.2.6 Resultado de la inspección	169
9.3 Verificación funcional después del servicio	170
9.3.1 Procedimiento de verificación.....	170
9.3.2 Resultado de la verificación.....	171
9.3.3 Registro de servicio	171
9.4 Sustitución del fusible	172
9.4.1 Precauciones generales.....	172
9.4.2 Especificación del fusible	172
9.4.3 Procedimiento de sustitución del fusible	173
9.4.4 Verificación después de la sustitución	173

9.5 Almacenamiento y transporte	174
9.5.1 Condiciones de almacenamiento.....	174
9.5.2 Condiciones de transporte	175
9.5.3 Precauciones durante el transporte	175
9.5.4 Inspección después del transporte	176
9.5.5 Precaución sobre la condensación	176
9.6 Información sobre eliminación	177
10 Solución de problemas	178
10.1 Guía de solución de problemas	178
10.2 Se requiere servicio técnico.....	179
11 Especificaciones técnicas	180
11.1 Rango de medición	180
11.2 Lentes auxiliares.....	181
11.3 Especificaciones de hardware	181
11.4 Especificaciones eléctricas.....	181
12 Información de TI y ciberseguridad	182
12.1 Requisitos mínimos de hardware	182
12.2 Seguridad de la comunicación inalámbrica.....	182
12.3 Requisitos de red de TI	183
12.4 Medidas de seguridad de TI	183
13 Información regulatoria y de cumplimiento.....	184
14 Información EMC	186
15 Historial de revisiones	188

1 Información general

1.1 Descripción del dispositivo

El Refractor Digital modelo TSDR-3000 es un sistema automatizado de refracción subjetiva destinado a la determinación de errores refractivos y a la evaluación de la visión binocular.

El sistema está compuesto por:

- Cabezal del refractor
- Tableta de control
- Caja de conexiones
- Varilla para visión próxima
- Impresora térmica externa

El dispositivo puede recibir datos de medición procedentes de autorrefractómetros y sistemas de agudeza visual compatibles.

1.2 Nombre y modelo del dispositivo

- Nombre del dispositivo: Refractor Digital
- Modelo: TSDR-3000
- Alimentación eléctrica: 100–240 V~, 50/60 Hz, 50 VA
- Software: Android 9.0.0
- Número de serie: Consulte la placa de identificación..

1.3 Fabricante

SCIENCETERA Co., Ltd.

B 1602, 302, Galmachi-ro Jungwon-gu Seongnam-si Gyeonggi-do 13201 KOREA

Tel. +82-31-778-8670

1.4 Calificación del producto como dispositivo médico

– conforme al Anexo II, Sección 1.1 (e) del Reglamento (UE) 2017/745

1.4.1 Justificación de la calificación

El sistema de cartilla de agudeza visual está clasificado como dispositivo médico conforme al Reglamento (UE) 2017/745, Artículo 2 (1), que define un dispositivo médico como:

«producto sanitario»: todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno

de los siguientes fines médicos específicos:

- diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad,
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico,
- obtención de información mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo

donaciones de órganos, sangre y tejidos,

y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos.

Los siguientes productos también se considerarán productos sanitarios:

- los productos de control o apoyo a la concepción,
- los productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de los productos que se contemplan en el artículo 1, apartado 4, y en el párrafo primero del presente punto;

El TSDR-3000 está destinado a ser utilizado por oftalmólogos, optometristas, ópticos y otros profesionales cualificados de la salud visual durante procedimientos de refracción subjetiva.

El dispositivo permite al examinador:

- Determinar errores refractivos como miopía, hipermetropía y astigmatismo.
- Evaluar las funciones de la visión binocular.
- Evaluar las funciones de acomodación y vergencia.

- Determinar la prescripción óptica requerida por el paciente.
- Apoyar el diagnóstico clínico y el manejo de trastornos visuales.

El dispositivo posiciona automáticamente lentes oftálmicas frente a los ojos del paciente y permite la presentación controlada de estímulos visuales durante el proceso de refracción.

Los resultados obtenidos mediante el dispositivo son utilizados directamente por los profesionales de la salud visual para la toma de decisiones clínicas y la determinación de la corrección visual adecuada.

Por lo tanto, la finalidad prevista del TSDR-3000 contribuye directamente al diagnóstico y a la evaluación de la función visual y del estado refractivo ocular.

En consecuencia, el TSDR-3000 cumple la definición de dispositivo médico establecida en el Artículo 2(1) del Reglamento (UE) 2017/745.

1.4.2 No se considera un accesorio

El TSDR-3000 no se considera un accesorio de acuerdo con el Artículo 2(2) del Reglamento (UE) 2017/745.

Aunque el dispositivo puede comunicarse con autorrefractómetros, sistemas de agudeza visual, lensómetros y otros equipos oftálmicos compatibles, su función no consiste únicamente en permitir que otro dispositivo médico sea utilizado conforme a su finalidad prevista.

El TSDR-3000 desempeña una función médica independiente al:

- Presentar lentes oftálmicas durante procedimientos de refracción subjetiva.
- Facilitar la determinación de la corrección refractiva.
- Realizar evaluaciones de la visión binocular.
- Apoyar la evaluación clínica del rendimiento visual.

El dispositivo mantiene su plena funcionalidad como sistema independiente y proporciona una contribución diagnóstica directa, independientemente de que se encuentren conectados dispositivos externos. Por lo tanto, el TSDR-3000 debe considerarse un dispositivo médico independiente y no un accesorio.

1.4.3 Clasificación e implicaciones regulatorias

Sobre la base de su finalidad prevista, modo de funcionamiento y características tecnológicas, el Refractor Digital TSDR-3000 está clasificado como dispositivo médico conforme al Reglamento (UE) 2017/745 (MDR).

Dispositivo médico – Clase I

de acuerdo con el Anexo VIII, Capítulo III, Regla 13 del MDR.

El TSDR-3000 es un instrumento oftálmico activo y no invasivo destinado a apoyar procedimientos de refracción subjetiva y evaluaciones de la visión binocular realizadas por profesionales cualificados de la salud visual.

Como dispositivo médico de Clase I, el TSDR-3000 está sujeto a los requisitos aplicables del Reglamento (UE) 2017/745, entre ellos:

- Requisitos Generales de Seguridad y Funcionamiento (Anexo I)
- Requisitos de la Documentación Técnica (Anexo II)
- Requisitos de Vigilancia Poscomercialización (Anexo III)
- Requisitos relativos a la UDI
- Requisitos relativos al mercado CE

El procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable a este dispositivo corresponde a la vía de evaluación de la conformidad para dispositivos de Clase I, de conformidad con el Artículo 52 del Reglamento (UE) 2017/745.

La justificación de la clasificación del dispositivo se presenta en la sección 1.5.

1.5 Clasificación del dispositivo y justificación

– De conformidad con el Anexo II, Sección 1.1(f) del MDR

1.5.1 Clase de riesgo

El Refractor Digital TSDR-3000 es un dispositivo médico activo destinado a apoyar procedimientos de refracción subjetiva y evaluaciones de la visión binocular realizadas por profesionales cualificados de la salud visual. En consecuencia, el dispositivo está clasificado como Dispositivo Médico de Clase I, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), Anexo VIII, Capítulo III, Regla 13.

1.5.2 Justificación de la clasificación

1.5.2.1 Regla aplicable

MDR Anexo VIII, Capítulo III – Reglas de clasificación
6. DISPOSITIVOS ACTIVOS
6.5. Regla 13
Los demás dispositivos activos se clasifican como Clase I.

El dispositivo no mide ni calcula de forma independiente parámetros fisiológicos y, por lo tanto, no se encuentra dentro del ámbito de aplicación de la Regla 10.

1.5.2.2 Fundamentación

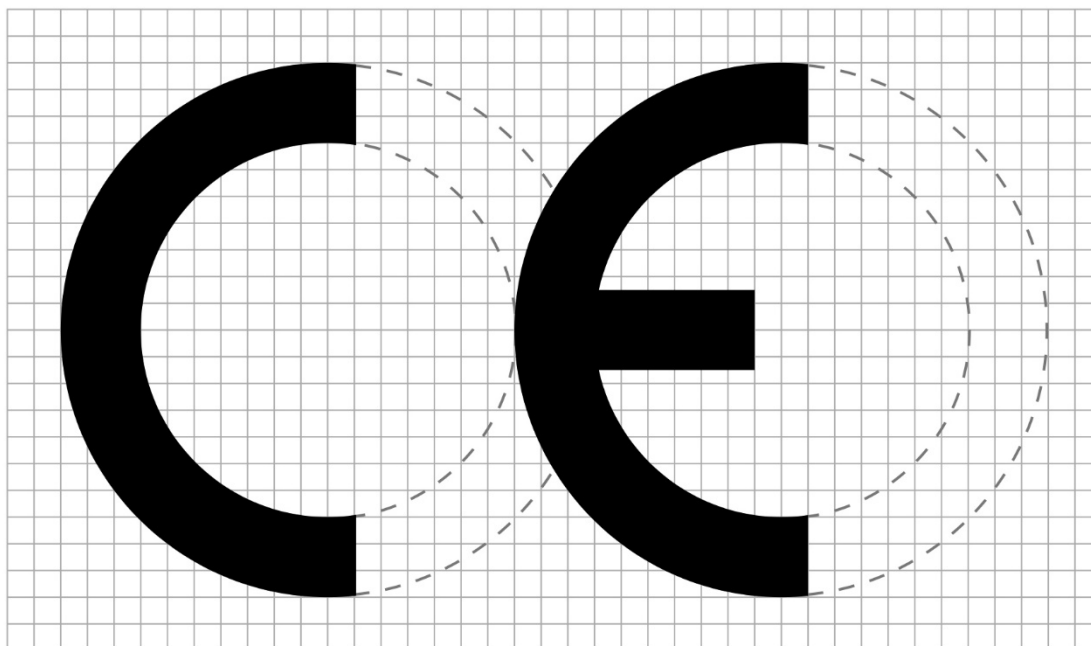
- a) El TSDR-3000 es un dispositivo médico activo porque utiliza energía eléctrica para controlar y posicionar lentes oftálmicas durante procedimientos de refracción subjetiva.
- b) El dispositivo está destinado a apoyar la determinación de la corrección refractiva y la evaluación de la visión binocular por parte de profesionales sanitarios cualificados.
- c) El dispositivo es no invasivo y no introduce energía, sustancias ni materiales en el cuerpo humano.
- d) El dispositivo no administra energía terapéutica ni intercambia energía con el paciente.
- e) El dispositivo no monitoriza parámetros fisiológicos ni proporciona diagnósticos automatizados.
- f) El dispositivo no mide de forma independiente parámetros fisiológicos u ópticos. Los hallazgos clínicos y las prescripciones refractivas son determinados por el examinador basándose en las respuestas del paciente durante las pruebas subjetivas.
- g) El dispositivo funciona como un instrumento de examen que presenta lentes oftálmicas en condiciones controladas y apoya el criterio clínico profesional.
- h) Dado que el dispositivo no cumple las condiciones descritas en las Reglas 9, 10, 11 o 12 del Anexo VIII del MDR, se encuentra dentro del ámbito de aplicación de la Regla 13.

En consecuencia, el TSDR-3000 está clasificado como un Dispositivo Médico de Clase I.

1.5.3 No aplicabilidad de otras reglas

N.º	Resumen de la regla	A o N/A	Justificación de la no aplicabilidad
Regla 9	Dispositivos activos destinados a suministrar energía al cuerpo humano o a intercambiar energía con este con fines diagnósticos o terapéuticos	N/A	El dispositivo no administra ni intercambia energía con el cuerpo humano.
Regla 10	Dispositivos activos destinados a la monitorización o medición de parámetros fisiológicos vitales	N/A	El dispositivo no monitoriza parámetros fisiológicos.
Regla 11	Software destinado al tratamiento o interpretación de datos médicos	N/A	El software únicamente controla el posicionamiento de las lentes y las funciones de examen. Las conclusiones diagnósticas siguen siendo responsabilidad del examinador.
Regla 12	Dispositivos activos destinados a emitir o intercambiar energía absorbida por el cuerpo	N/A	El dispositivo no administra energía para absorción terapéutica o diagnóstica por el cuerpo.
Regla 13	Todos los demás dispositivos activos no cubiertos por las reglas anteriores	A	Dispositivo activo de examen oftálmico destinado a apoyar la refracción subjetiva y la evaluación de la visión binocular.

1.6 Mercado reglamentario



[REGLAMENTO (UE) 2017/745 – ANEXO V MARCADO CE DE CONFORMIDAD]

1.7 Representante autorizado

Representante autorizado en la Unión Europea

Advena Ltd.

Tower Business Center, 2nd Flr.,
Tower Street Swatar BKR 4013 Malta

Persona responsable en el Reino Unido

Advena Ltd. UK

Pure Offices Plato Close Warwick CV34 6WE United Kingdom

1.8 Identificación Única del Dispositivo (UDI)

La etiqueta del dispositivo contiene una Identificación Única del Dispositivo (UDI) de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745.

La UDI está compuesta por:

- Basic UDI-DI
- UDI-DI
- Production Identifier (PI)

El soporte de la UDI se proporciona en la etiqueta del producto en formatos legibles tanto por máquina como por personas.

2 Información

2.1 Finalidad prevista

El Refractor Digital TSDR-3000 está destinado a ser utilizado por profesionales cualificados de la salud visual para realizar procedimientos de refracción subjetiva y evaluaciones de la visión binocular con el fin de determinar la corrección refractiva adecuada.

2.2 Entorno previsto de uso

Elemento	Descripción
Ubicación	Instituciones médicas especializadas, como consultorios médicos, salas de refracción y hospitales.
Iluminación	Iluminación interior de 80 a 320 cd/m ² Se recomiendan 200 cd/m ²
Ruido	Debe utilizarse en condiciones relativamente silenciosas que permitan la comunicación con el paciente.
Espacio	Espacio suficiente para una instalación segura y para la realización de los exámenes.
Alimentación eléctrica	Requiere una toma de corriente fija de CA de 100–240 V, 50/60 Hz.
Edificios o infraestructuras	Entornos profesionales de atención sanitaria, incluidos hospitales, clínicas y centros de tratamiento. No debe utilizarse cerca de equipos quirúrgicos activos de alta frecuencia (HF) ni dentro de salas blindadas contra radiofrecuencia (RF) destinadas a sistemas electromédicos de resonancia magnética.
Condiciones ambientales de funcionamiento	Temperatura: –10 °C a +40 °C Humedad relativa: 10 % a 90 % (sin condensación) Presión atmosférica: 80 kPa a 106 kPa

	Este dispositivo está destinado exclusivamente para su uso en entornos profesionales de atención sanitaria, tales como hospitales, clínicas y consultorios de optometría. No debe utilizarse en entornos domésticos ni fuera del ámbito clínico.
	No utilice este dispositivo en las proximidades de equipos quirúrgicos activos de alta frecuencia (HF), ya que una interferencia electromagnética (EMI) excesiva puede provocar un funcionamiento incorrecto o una visualización errónea de los optotipos.
	Este dispositivo no debe utilizarse dentro ni junto a una sala blindada contra radiofrecuencia (RF) destinada a un sistema electromédico de resonancia magnética (RM). Los campos electromagnéticos intensos presentes en dichos entornos pueden provocar fallos de funcionamiento y generar riesgos potenciales.

2.3 Usuario previsto

2.3.1 Segmentación por profesión

Grupo de usuarios	Descripción
Médico	Profesional médico que realiza exámenes visuales, diagnostica trastornos de la visión y prescribe la corrección adecuada en hospitales o centros sanitarios.
Optometrista	Profesional especializado en la evaluación de la visión y en la realización de pruebas optométricas en hospitales, clínicas u otros centros de atención visual.
Óptico	Profesional que realiza exámenes visuales para la prescripción y adaptación de gafas o lentes de contacto.
Profesional sanitario, técnico o persona con cualificación equivalente	Persona que asiste en la realización de los exámenes siguiendo las instrucciones del médico o del profesional responsable.

2.3.2 Características de los usuarios

- Profesionales de la salud visual o profesionales sanitarios con las cualificaciones pertinentes.
- Nivel educativo mínimo equivalente a educación secundaria.
- Formación o instrucciones básicas antes del uso del producto.
- Posibilidad de usuarios de edad avanzada o con experiencia limitada en el uso de dispositivos digitales.

2.4 Riesgos residuales

Los siguientes riesgos residuales permanecen después de la implementación de las medidas de control de riesgos:

- Molestias visuales temporales durante los procedimientos de refracción subjetiva.
- Fatiga ocular temporal durante exámenes prolongados.
- Resultados de examen inexactos debido a un uso incorrecto del dispositivo.
- Resultados de examen inexactos debido a una posición inadecuada del paciente.
- Molestias leves causadas por el contacto con el apoyo para la frente o los protectores faciales.

Los beneficios del dispositivo superan los riesgos residuales identificados.

2.5 Indicaciones de uso

El dispositivo está indicado para pacientes que requieran:

- Refracción subjetiva.
- Determinación de la prescripción óptica.
- Evaluación de errores refractivos.
- Evaluación del estado de la visión binocular.
- Evaluación de las funciones de acomodación y vergencia.
- Evaluación de seguimiento del rendimiento visual.

2.6 Contraindicaciones

No existen contraindicaciones absolutas conocidas para el uso de este dispositivo.

No obstante, las pruebas deben evitarse o realizarse con precaución en pacientes que:

- No sean capaces de proporcionar respuestas subjetivas fiables.
- No puedan mantener una fijación estable.
- Presenten deterioro cognitivo grave que impida su cooperación.
- Experimenten molestias significativas durante el examen oftálmico.

Si se presentan síntomas inusuales durante el examen, este deberá interrumpirse.

2.7 Grupos de pacientes destinatarios

El dispositivo está destinado a:

- Adultos que requieran un examen visual.
- Niños capaces de responder a procedimientos de refracción subjetiva.
- Pacientes con errores refractivos.
- Pacientes que requieran una evaluación de la visión binocular.

El dispositivo no está destinado a:

- Pacientes inconscientes.
- Pacientes incapaces de comunicar sus respuestas.
- Pacientes que requieran mediciones objetivas de refracción completamente automatizadas.

2.7.1 Componentes en contacto con el paciente

El apoyo para la frente y los protectores faciales están destinados únicamente al contacto temporal con piel intacta (<24 h). No existen otros componentes del dispositivo destinados al contacto con el paciente..

2.8 Efectos secundarios no deseados

No se conocen efectos fisiológicos adversos asociados al uso normal de este dispositivo.

Algunos pacientes pueden experimentar:

- Fatiga visual temporal.
- Cansancio ocular temporal.
- Molestias temporales durante pruebas prolongadas.

Estos efectos suelen ser leves y transitorios.

2.9 Principio de funcionamiento

El Refractor Digital TSDR-3000 funciona posicionando automáticamente lentes oftálmicas delante de los ojos del paciente durante los procedimientos de refracción subjetiva. El examinador ajusta la potencia esférica, la potencia cilíndrica, el eje, la adición, los valores prismáticos y las lentes auxiliares mientras evalúa las respuestas del paciente a los estímulos visuales presentados por un sistema de agudeza visual compatible. El dispositivo permite una presentación rápida y precisa de las lentes y facilita los exámenes de visión binocular mediante el control automatizado de las lentes y funciones de examen sincronizadas.

2.9.1 Modo de acción

El dispositivo no actúa sobre el cuerpo humano ni produce efectos terapéuticos. Su modo de acción consiste en la presentación controlada de lentes oftálmicas que modifican las condiciones ópticas bajo las cuales se observan los estímulos visuales. El examinador evalúa las respuestas del paciente y determina la corrección refractiva adecuada.

2.9.2 Fundamento científico

El funcionamiento del TSDR-3000 se basa en principios internacionalmente reconocidos de refracción subjetiva y evaluación de la visión binocular utilizados en la práctica oftalmológica y optométrica.

El dispositivo facilita métodos de examen clínico ampliamente establecidos, entre ellos:

- Refracción subjetiva mediante ajustes de esfera, cilindro, eje y adición.
- Prueba con Cilindro Cruzado de Jackson (JCC).
- Prueba bicromática (Rojo/Verde).
- Prueba de equilibrio binocular.
- Evaluación de prismas y forias.
- Evaluación de la acomodación y la vergencia.
- Evaluación de la estereopsis.

Estos métodos de examen son ampliamente aceptados en la oftalmología y la optometría clínicas y se utilizan para la determinación de la corrección refractiva y la evaluación de la función visual binocular. El examinador determina el resultado clínico final basándose en las respuestas del paciente y en su criterio profesional.



Este dispositivo debe ser operado únicamente por profesionales sanitarios cualificados que hayan recibido la formación adecuada en procedimientos de evaluación visual y refracción subjetiva.



Los usuarios de edad avanzada o aquellos que no estén familiarizados con dispositivos digitales pueden requerir instrucciones adicionales o supervisión durante el uso para evitar errores de funcionamiento.



Este dispositivo no está destinado al autoexamen por parte del paciente ni al uso por personas sin formación profesional. Cualquier uso fuera del grupo de usuarios profesionales previsto puede comprometer la seguridad del paciente y la fiabilidad de los resultados de la exploración.

3 Información de seguridad

	Este dispositivo está destinado exclusivamente para su uso en entornos profesionales de atención sanitaria, tales como hospitales, clínicas y consultorios de optometría. No debe utilizarse en entornos domésticos ni fuera del ámbito clínico.
	No utilice este dispositivo en las proximidades de equipos quirúrgicos activos de alta frecuencia (HF), ya que una interferencia electromagnética (EMI) excesiva puede provocar un funcionamiento incorrecto del dispositivo o resultados de examen
	Este dispositivo no debe utilizarse dentro ni junto a una sala blindada contra radiofrecuencia (RF) destinada a un sistema electromédico de resonancia magnética (RM). Los campos electromagnéticos intensos presentes en dichos entornos pueden provocar fallos de funcionamiento y generar riesgos potenciales.
	Este dispositivo debe ser operado únicamente por profesionales sanitarios cualificados que hayan recibido la formación adecuada en procedimientos de evaluación visual y refracción subjetiva.
	Los usuarios de edad avanzada o aquellos que no estén familiarizados con dispositivos digitales pueden requerir instrucciones adicionales o supervisión durante el uso para evitar errores de funcionamiento.
	Este dispositivo no está destinado al autoexamen por parte del paciente ni al uso por personas sin formación profesional. Cualquier uso fuera del grupo de usuarios profesionales previsto puede comprometer la seguridad del paciente y la fiabilidad de los resultados de la exploración.
	Utilice únicamente el cable de alimentación y el adaptador de corriente especificados por el fabricante. El uso de adaptadores distintos puede provocar fallos de funcionamiento o daños en el dispositivo.
	No instale el producto utilizando un soporte de montaje en pared que no haya sido especificado por el fabricante. Una instalación incorrecta puede provocar la caída del dispositivo, lo que podría ocasionar daños al producto o lesiones personales.
	- Solicite la asistencia de personal técnico cualificado cuando sea necesario. - Póngase en contacto con el fabricante o con su distribuidor autorizado local si surge cualquier problema durante la instalación.
	- No utilice el dispositivo durante la instalación. - No toque el dispositivo con las manos mojadas para evitar el riesgo de descarga eléctrica.
	- No utilice el dispositivo si observa daños físicos en el equipo. - Si se detecta cualquier daño o falta algún componente, póngase en contacto con el fabricante o con su distribuidor autorizado local antes de utilizar el dispositivo.

	- Asegúrese de que todos los tornillos de fijación estén completamente apretados antes de utilizar el dispositivo. - Una instalación incorrecta puede provocar inestabilidad del equipo o lesiones al paciente. - No utilice el dispositivo si observa movimiento excesivo o cualquier holgura en los componentes instalados.
	- Asegúrese de que la conexión de tierra funcional esté firmemente asegurada antes de poner en funcionamiento el dispositivo. - No conecte la alimentación eléctrica al sistema hasta que se hayan completado todas las conexiones de los cables y de puesta a tierra. - Una conexión a tierra incorrecta puede provocar fallos de funcionamiento o interferencias electromagnéticas.
	- Solo deberán conectarse dispositivos compatibles aprobados por el fabricante. - Los parámetros de comunicación, tales como velocidad en baudios (baud rate), paridad, bits de parada y formato de datos, deberán coincidir con los requisitos del dispositivo conectado. - Consulte la lista de compatibilidad de comunicaciones para verificar los modelos compatibles y las especificaciones de la interfaz.
	- Conecte o desconecte siempre el módulo de comunicación Bluetooth con el equipo apagado. - La conexión del módulo mientras el equipo está encendido puede provocar daños eléctricos o fallos de comunicación. - Asegúrese de que los tornillos de fijación estén firmemente apretados antes de poner el sistema en funcionamiento.
	No mueva manualmente el cabezal del refractor durante el proceso de inicialización.
	No utilice el dispositivo si observa cualquier condición anormal o funcionamiento anómalo.
	Utilice las funciones CLEAR e INITIALIZATION con precaución. Los registros de pacientes almacenados no se verán afectados; sin embargo, los datos de examen no guardados que se muestran en la pantalla actual pueden borrarse.
	Si la conexión falla, verifique que la caja de conexiones esté encendida y que el número de serie seleccionado corresponda al cabezal del refractor conectado.
	Verifique que se haya seleccionado el dispositivo Bluetooth correcto antes de establecer la conexión.
	La conexión a un dispositivo Bluetooth no previsto puede provocar fallos de comunicación o un funcionamiento incorrecto del sistema.
	Verifique que el dispositivo Bluetooth seleccionado corresponda a la impresora prevista.

	La comunicación puede verse interrumpida por la distancia, la presencia de obstáculos o interferencias electromagnéticas.
	La comunicación Bluetooth puede verse interrumpida por la distancia, la presencia de obstáculos o interferencias electromagnéticas.
	Verifique siempre el correcto funcionamiento de la comunicación antes de iniciar un examen.
	El examinador es responsable de verificar la exactitud y la adecuación de todos los datos cargados o introducidos manualmente antes de utilizarlos durante un examen.
	La tabla de visión próxima está destinada a asistir a profesionales cualificados de la salud visual durante los exámenes de visión próxima. El examinador es responsable de seleccionar la distancia de examen y el tipo de tabla adecuados.
	La limpieza de las lentes debe ser realizada únicamente por personal cualificado.
	No aplique fuerza excesiva al limpiar los componentes ópticos.
	Utilice únicamente materiales y procedimientos de limpieza de lentes aprobados.
	Los elementos personalizados de la tabla que hayan sido eliminados no podrán recuperarse a menos que exista una copia de seguridad disponible.
	Los cambios no se guardarán hasta que se pulse el botón Save.
	Los pasos de examen eliminados no podrán recuperarse a menos que exista una copia de seguridad disponible.
	Una configuración incorrecta de la distancia interpupilar (PD) puede inducir efectos prismáticos no deseados y afectar la precisión de los resultados del examen.
	El iluminador para visión próxima parpadea cuando la frente del paciente se separa temporalmente del apoyo para la frente. Esta indicación alerta al examinador de que la posición de la cabeza del paciente puede haber cambiado. Para garantizar resultados precisos, asegúrese de que la frente del paciente permanezca en contacto con el apoyo para la frente durante todo el examen.
	No aplique fuerza excesiva al ajustar el apoyo para la frente. Una presión excesiva puede causar molestias al paciente y afectar la precisión del examen.
	No limpie el dispositivo mientras esté conectado a la alimentación eléctrica.

	No permita que líquidos entren en ninguna abertura o conector del dispositivo.
	No aplique fuerza excesiva durante la limpieza.
	No utilice nunca disolventes orgánicos tales como diluyente (thinner), benceno, acetona o limpiadores industriales a base de alcohol.
	No pulverice líquidos directamente sobre el dispositivo.
	Los arañazos o la contaminación de las superficies ópticas pueden afectar el rendimiento del examen.
	La limpieza y la desinfección deben realizarse después de cada paciente para reducir el riesgo de contaminación cruzada.
	No pulverice líquidos directamente sobre el dispositivo.
	No permita que los líquidos de limpieza penetren en el interior del instrumento.
	No utilice limpiadores abrasivos ni disolventes que puedan dañar las superficies de plástico.
	El uso repetido de desinfectantes distintos del alcohol isopropílico al 70 % puede provocar decoloración o daños en los componentes de plástico.
	No utilice el dispositivo si observa cualquier daño mecánico.
	No utilice cables de alimentación ni adaptadores de corriente dañados.
	Las superficies ópticas contaminadas deben limpiarse antes de utilizar el dispositivo.
	Desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente de CA antes de sustituir el fusible.
	Sustituya el fusible únicamente por otro del tipo y capacidad especificados.
	El uso de un fusible incorrecto puede provocar incendios, descargas eléctricas o daños en el equipo.
	Si el fusible de sustitución vuelve a fundirse repetidamente, suspenda el uso del dispositivo y póngase en contacto con personal técnico cualificado.

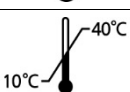
	Un embalaje inadecuado puede provocar daños en los componentes ópticos, mecánicos o electrónicos.
	La condensación en el interior del dispositivo puede provocar fallos de funcionamiento o riesgos eléctricos.
	No encienda el dispositivo hasta que toda la condensación se haya evaporado por completo.

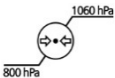
3.1 Notificación de incidentes graves

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

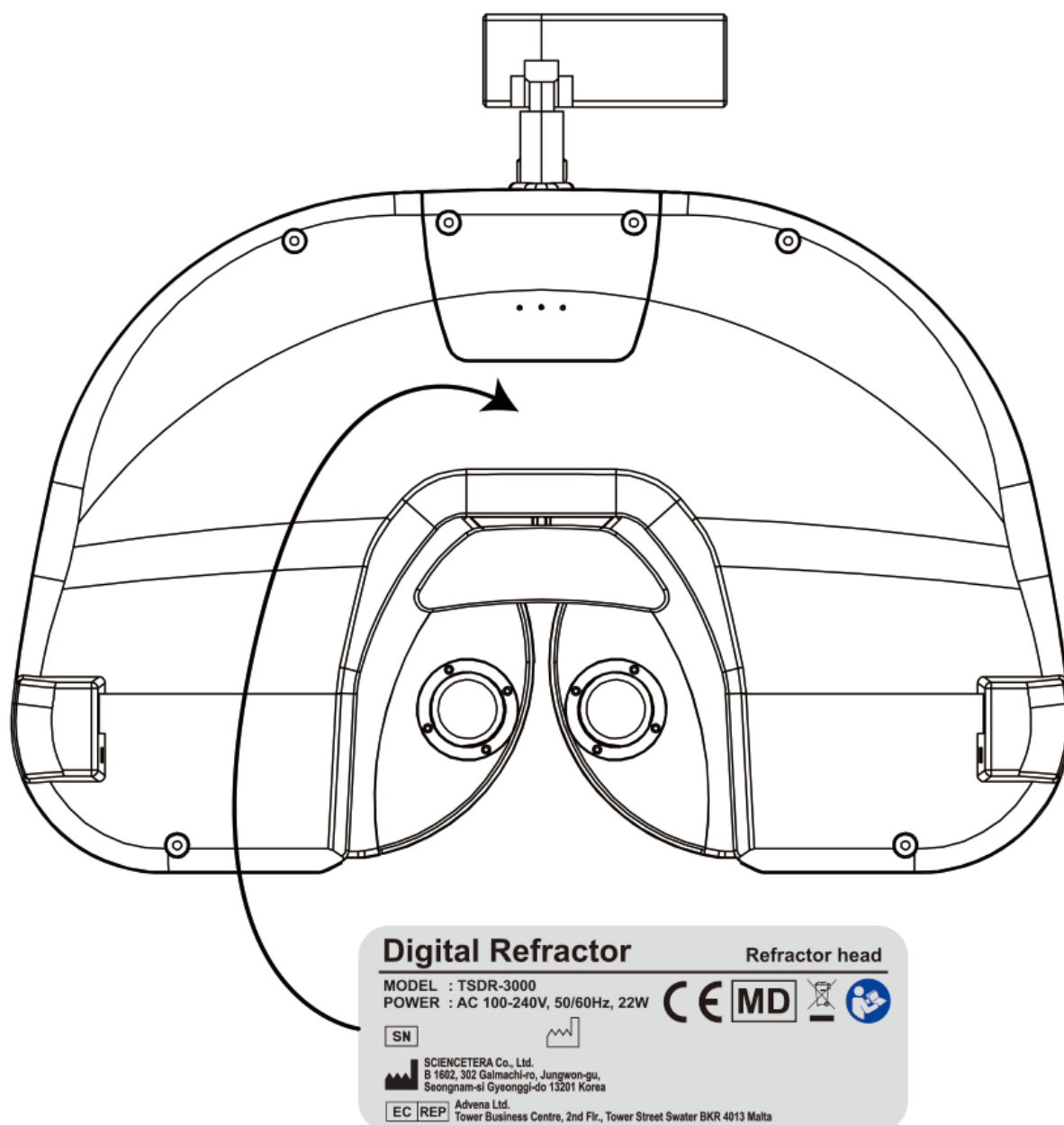
4 Etiquetas y símbolos

Para llamar la atención del operador, el dispositivo dispone de diversas etiquetas e indicaciones. Si las etiquetas se despegan, se enrollan o los caracteres se desvanecen y resultan difíciles de leer, póngase en contacto con el fabricante o con el distribuidor local autorizado.

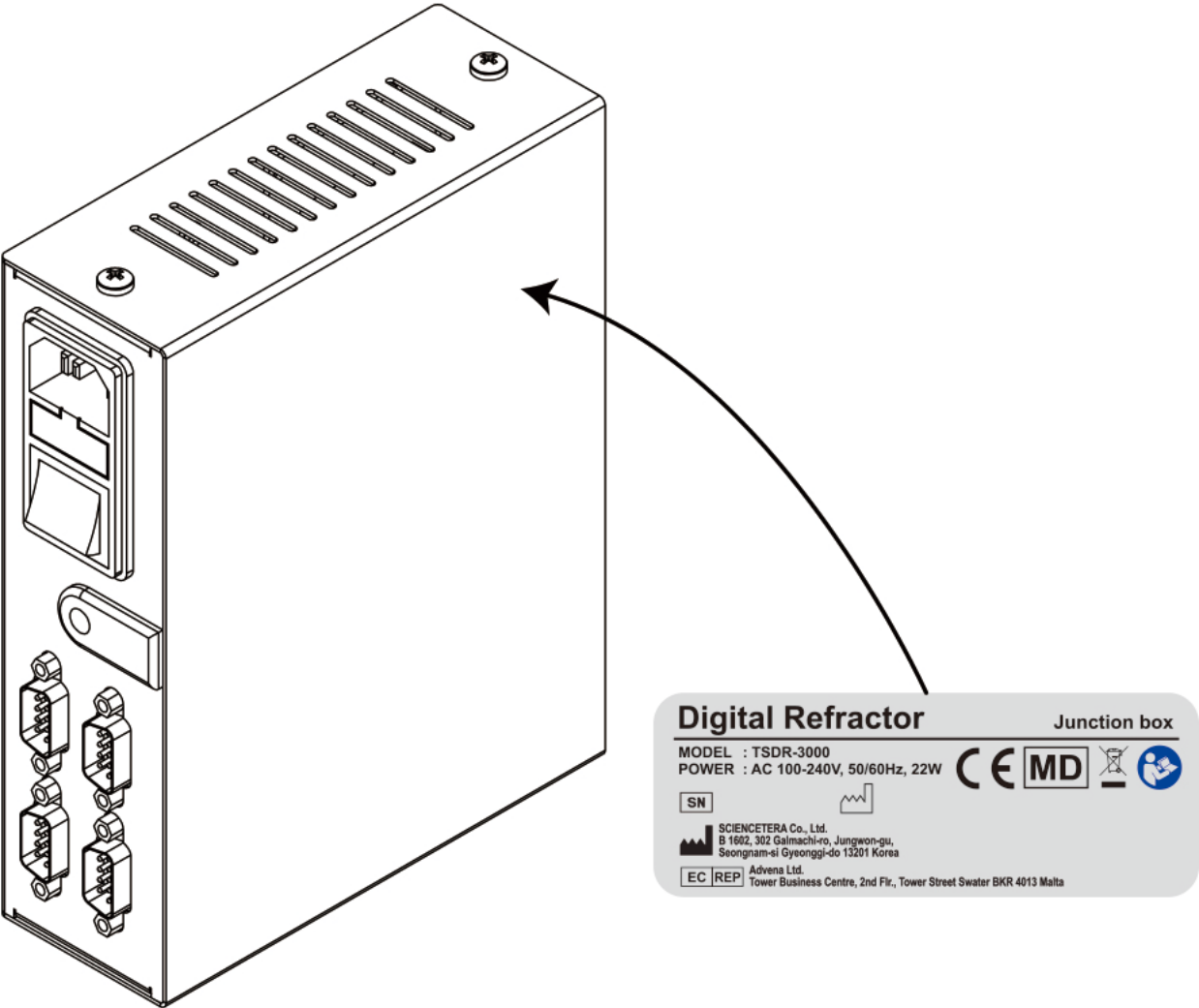
Símbolos	Descripción	Referencia
	Marcado CE de conformidad	Reglamento (UE) 2017/745 Anexo V
	Producto sanitario	Reglamento (UE) 2017/745 Artículo 2(1)
	Representante autorizado en la Unión Europea	Reglamento (UE) 2017/745 Artículo 11
	Instrucciones de uso	ISO 7000:2019-1641
	Precaución	ISO 7000:2019-0434A
	Señal general de prohibición y plantilla para la construcción de señales de prohibición	ISO 7010:2019-P001
	Corriente continua	IEC 60417:2025-5031
	Corriente alterna	IEC 60417:2025-5032
	Consulte el manual de instrucciones / folleto	ISO 7010:2019-M002
	Fecha de fabricación	ISO 7000:2019-2497
	Fabricante	ISO 7000:2019-3082
	Número de serie	ISO 7000:2019-2498
	Mantener alejado de la lluvia	ISO 7000:2019-0626
	No utilizar ganchos	ISO 7000:2019-0622
	Límite de temperatura	ISO 7000:2019-0632
	Límite de humedad	ISO 7000:2019-2620

	Límite de presión atmosférica	ISO 7000:2019-2621
	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos	Directive 2012/19/EU ANEXO IX

4.1 Cabezal del refractor



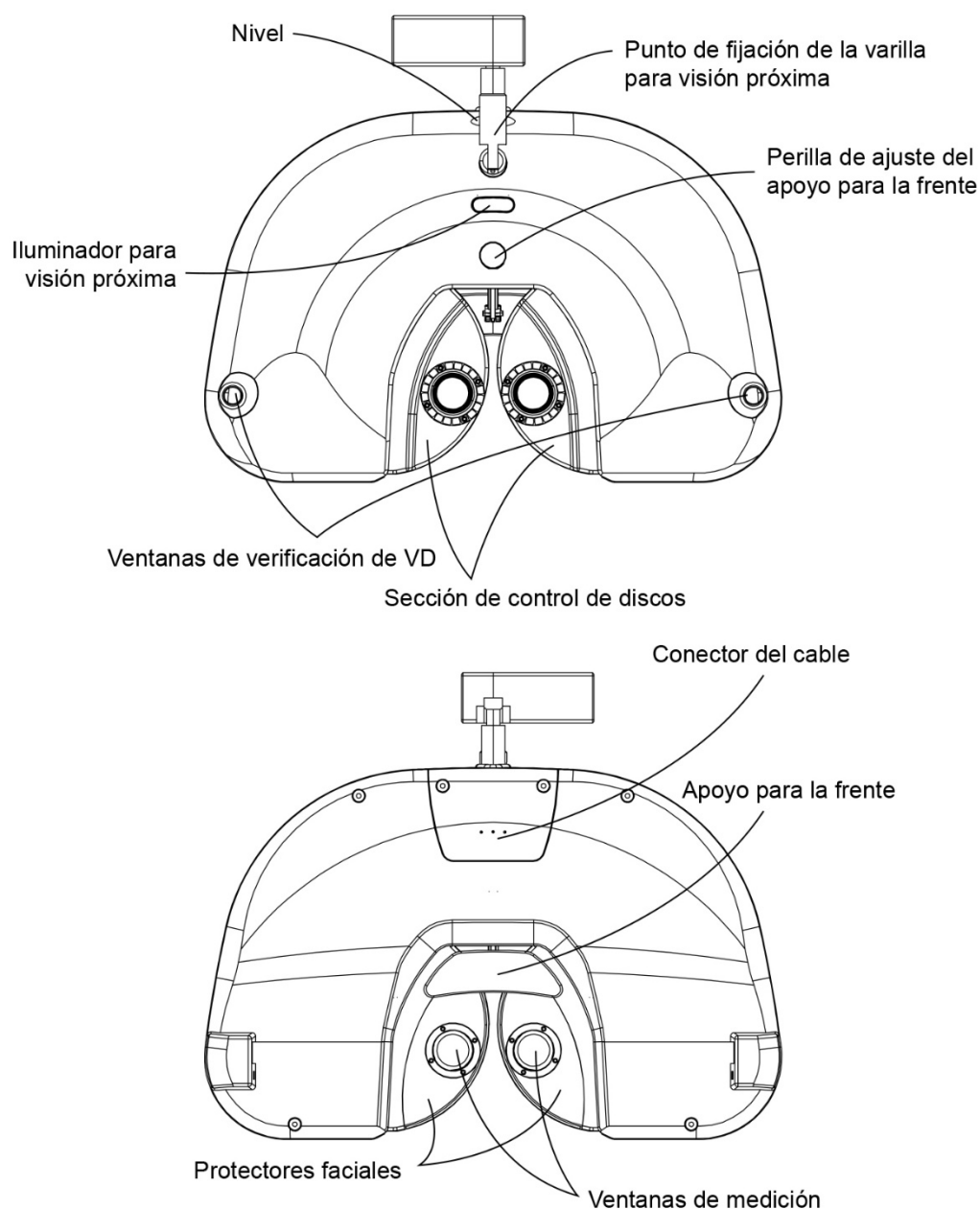
4.2 Caja de conexiones



5 Device description

5.1 Refractor head

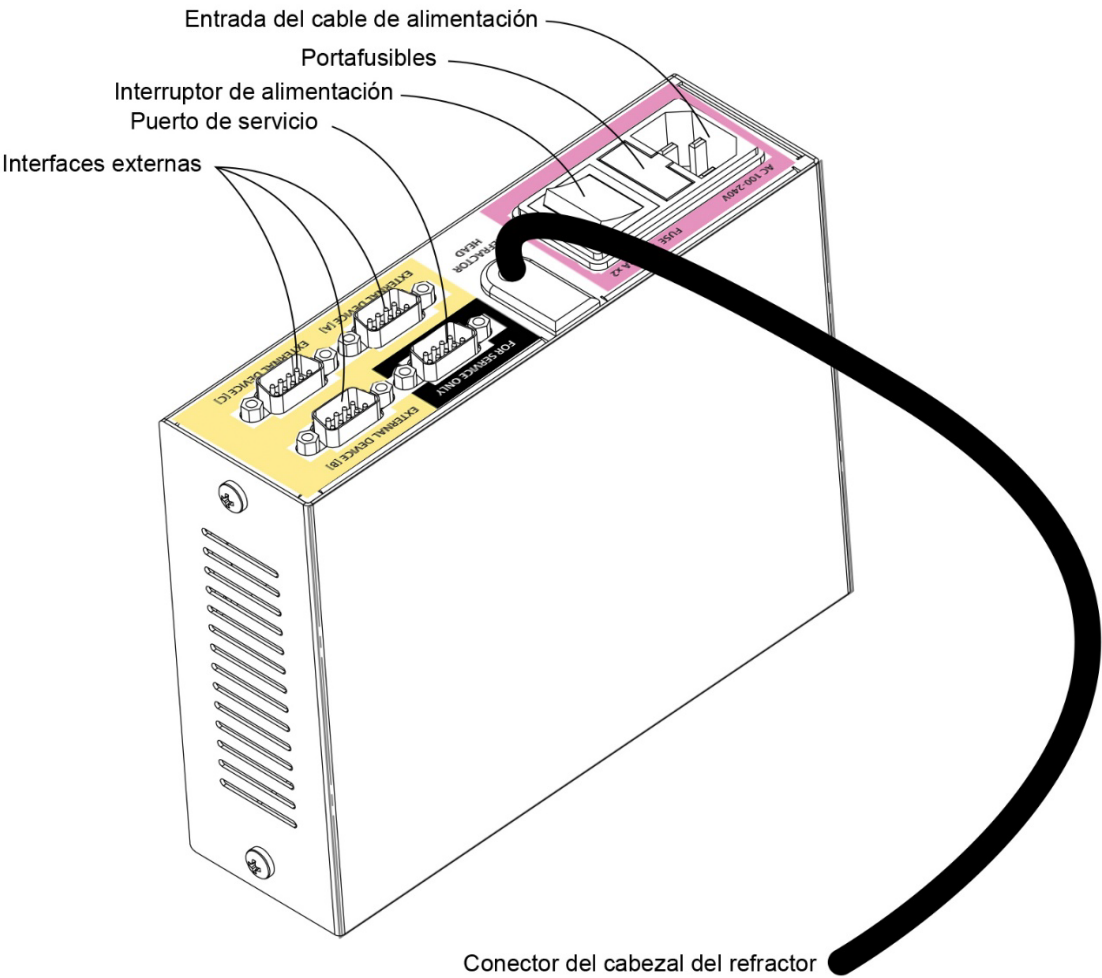
The Refractor head is the primary examination component of the TSDR-3000 system. It automatically positions ophthalmic lenses before the patient's eyes during subjective refraction and binocular vision examinations. The device incorporates spherical, cylindrical, prism, auxiliary, and binocular vision testing lenses that are automatically controlled through the tablet application.



Descripción	Función
Nivel	Se utiliza para verificar que el cabezal del refractor esté nivelado.
Punto de fijación de la varilla para visión próxima	Punto de fijación para la varilla de visión próxima.
Perilla de ajuste del apoyo para la frente	Se utiliza para ajustar la distancia de vértice (VD).
Iluminador para visión próxima	Proporciona iluminación para los exámenes de visión próxima.
Ventanas de verificación de VD	Se utilizan para verificar la distancia de vértice entre la córnea y el plano de la lente.
Sección de control de discos	Controla los discos de lentes y el posicionamiento de las lentes.
Conector del cable	Punto de conexión para la alimentación eléctrica y la comunicación.
Apoyo para la frente	Estabiliza la posición del paciente durante el examen.
Protectores faciales	Ayudan a mantener la alineación y el posicionamiento adecuados del paciente.
Ventanas de medición	Aberturas de observación a través de las cuales el paciente visualiza los objetivos de examen.

NOTA	El apoyo para la frente y los protectores faciales están destinados únicamente al contacto temporal con piel intacta (< 24 h). No están destinados al contacto con piel lesionada, membranas mucosas ni áreas corporales estériles.
-------------	---

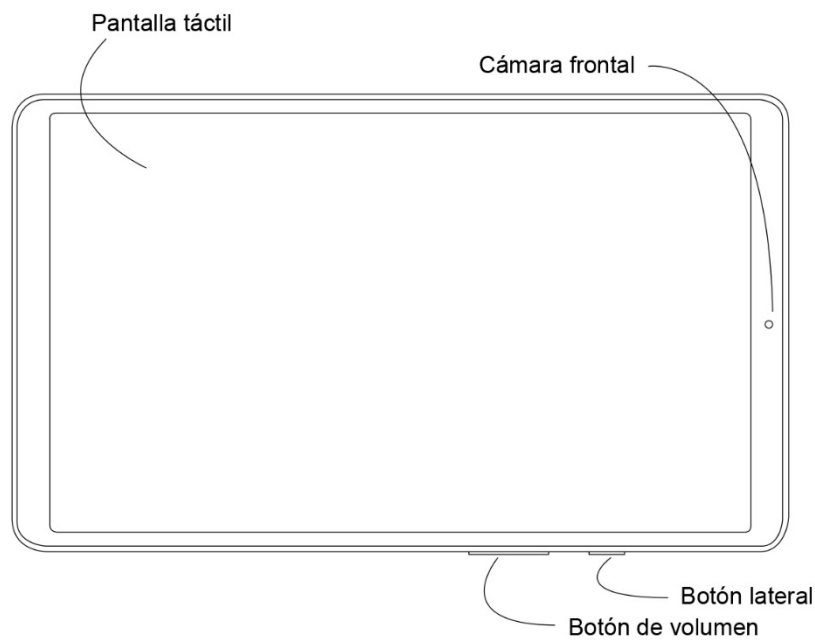
5.2 Junction box



Descripción	Función
Entrada del cable de alimentación	Punto de conexión para la alimentación de CA.
Portafusibles	Proporciona protección contra sobrecorrientes mediante un fusible reemplazable.
Interruptor de alimentación	Permite encender y apagar el sistema.
Puerto de servicio	Utilizado exclusivamente para tareas de servicio técnico y mantenimiento.
Interfaces externas	Puertos de comunicación para la conexión de dispositivos externos compatibles.
Conector del cabezal del refractor	Punto de conexión con el cabezal del refractor.

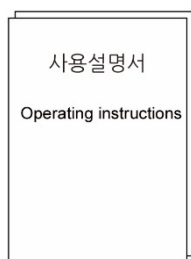
5.3 Tablet controller

The Tablet Controller provides the primary user interface for operation of the TSDR-3000 system. The tablet application allows control of lens positioning, examination procedures, patient records, binocular vision tests, communication settings, and print functions.



Descripción	Función
Pantalla táctil	Muestra los datos del examen y permite al usuario interactuar con la aplicación TSDR-3000.
Cámara frontal	Cámara integrada de la tableta. No se requiere para el funcionamiento normal del TSDR-3000.
Botón lateral	Botón de control de la tableta utilizado para activar la pantalla y ejecutar funciones del sistema.
Botón de volumen	Botón de control de la tableta utilizado para ajustar el volumen y acceder a funciones del sistema operativo.

5.4 Accesorios



Instrucciones de uso

UM-102

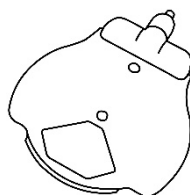
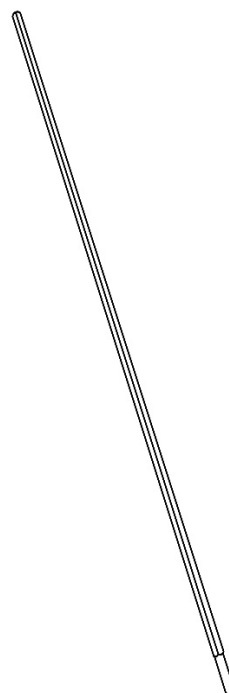


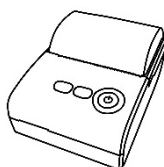
Tabla para visión próxima

D1-P01



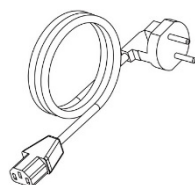
Varilla para visión próxima

D1-P02



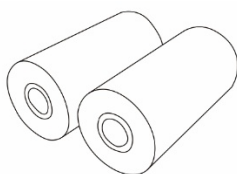
Impresora térmica externa

D1-E01



Cable de alimentación

KKP/30/KKS-16A



Rollos de papel

D1-E02



Cubierta antipolvo

D1-E03

NOTA	Las instrucciones de uso se suministran en inglés o coreano como estándar. Para otros idiomas, póngase en contacto con su distribuidor local.
NOTA	De acuerdo con la Organización de Aviación Civil Internacional (OACI) y la Reglamentación sobre Mercancías Peligrosas de la IATA (DGR), el transporte de baterías puede estar restringido o prohibido por determinadas aerolíneas o en determinados países. Por este motivo, algunos accesorios de este producto pueden suministrarse sin baterías.
	Utilice únicamente el cable de alimentación especificado por el fabricante. El uso de otros cables o adaptadores puede provocar fallos de funcionamiento o daños en el dispositivo.
	No instale el producto utilizando un soporte de montaje en pared no especificado por el fabricante. Una instalación incorrecta puede provocar la caída del dispositivo, lo que podría ocasionar daños al producto o lesiones personales.

6 Instalación y configuración

	- Solicite la asistencia de personal técnico cualificado cuando sea necesario. - Póngase en contacto con el fabricante o con su distribuidor autorizado local si surge cualquier problema durante la instalación.
	- No utilice el dispositivo durante la instalación. - No manipule el dispositivo con las manos mojadas para evitar descargas eléctricas.

6.1 Desembalaje e inspección

Al recibir el dispositivo, inspeccione el embalaje y el contenido para detectar posibles daños. Verifique que estén presentes todos los componentes y accesorios enumerados en la sección 5.

	- No utilice el dispositivo si observa daños físicos. - Si se detecta cualquier daño o la ausencia de algún componente, póngase en contacto con el fabricante o con su distribuidor autorizado local antes de utilizar el dispositivo.
--	---

6.2 Requisitos de instalación

El TSDR-3000 está diseñado para instalarse en una unidad oftálmica compatible equipada con un brazo para refractor.

Antes de la instalación, verifique que:

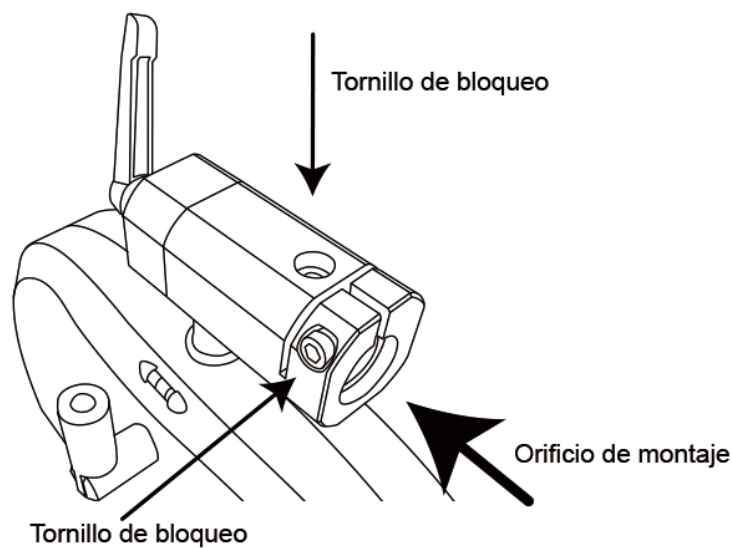
- La unidad oftálmica sea estable y esté correctamente ensamblada.
- El brazo para refractor sea adecuado para soportar el peso y las dimensiones del TSDR-3000.
- El área de instalación disponga de espacio suficiente para la realización de los exámenes y para el acceso del operador.
- Las condiciones ambientales cumplan los requisitos indicados en la sección 2.2.

La instalación deberá ser realizada por personal técnico cualificado o personal debidamente capacitado.

6.3 Montaje del cabezal del refractor

El cabezal del refractor debe montarse de forma segura en el brazo para refractor de la unidad oftálmica.

- (1) Coloque el brazo para refractor en la posición de instalación.
- (2) Inserte completamente el eje de montaje del brazo para refractor en el orificio de montaje del cabezal del refractor.
- (3) Ajuste la orientación del cabezal del refractor según sea necesario.
- (4) Fije el conjunto apretando los tornillos de bloqueo como se muestra a continuación.



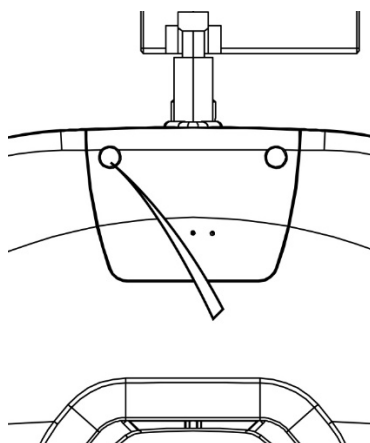
- (5) Verifique que el cabezal del refractor esté firmemente sujeto.
- (6) Mueva el brazo para refractor a lo largo de todo su recorrido operativo y confirme que el movimiento sea suave y sin obstrucciones.



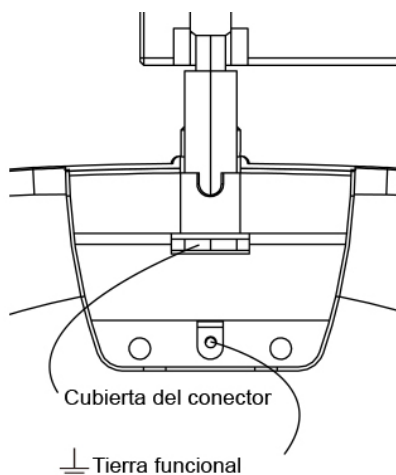
- Asegúrese de que todos los tornillos de fijación estén completamente apretados antes de utilizar el dispositivo.
- Una instalación incorrecta puede provocar inestabilidad del equipo o lesiones al paciente.
- No utilice el dispositivo si observa movimiento excesivo o cualquier holgura en los componentes instalados.

6.4 Conexión del cabezal del refractor

- (1) Coloque la caja de conexiones en una ubicación segura donde sea poco probable el contacto accidental por parte del paciente o del operador.
- (2) Retire el tapón de goma del compartimento de conexión del cable del cabezal del refractor utilizando una herramienta puntiaguda adecuada.



- (3) Retire los dos tornillos de fijación situados debajo del tapón de goma y extraiga la cubierta del compartimento de conexión del cable.
- (4) Conecte el conector del cabezal del refractor procedente de la caja de conexiones al conector situado dentro del compartimento de conexión del cable, como se muestra a continuación.



- (5) Fije firmemente el terminal circular de tierra (tierra funcional) del conector del cabezal del refractor al punto de tierra funcional utilizando el tornillo suministrado.
- (6) Verifique que tanto el conector como el terminal de tierra estén firmemente sujetos. Vuelva a instalar la cubierta del compartimento de conexión del cable, apriete los dos tornillos de fijación y cierre correctamente el tapón de goma.



- Asegúrese de que la conexión de tierra funcional esté firmemente asegurada antes de poner el dispositivo en funcionamiento.
- No conecte la alimentación eléctrica al sistema hasta que se hayan completado todas las conexiones y la conexión a tierra.
- Una conexión a tierra incorrecta puede provocar fallos de funcionamiento o interferencias electromagnéticas.

6.5 Conexión a dispositivos oftálmicos externos (opcional)

El TSDR-3000 puede conectarse a dispositivos oftálmicos compatibles capaces de transmitir datos de examen mediante una interfaz de comunicación compatible. Entre los dispositivos compatibles se incluyen:

- Autorrefractómetros
- Lensómetros automáticos
- Autorrefractoqueratómetros
- Otros instrumentos oftálmicos compatibles

- (1) Apague ambos dispositivos antes de realizar cualquier conexión.
- (2) Conecte un cable de comunicación D-Sub de 9 pines a uno de los puertos de interfaz externa de la caja de conexiones.
- (3) Conecte el otro extremo del cable al puerto de comunicación del dispositivo externo.
- (4) Fije los conectores apretando los tornillos de bloqueo situados a ambos lados del conector D-Sub.
- (5) Encienda ambos dispositivos.
- (6) Verifique que la comunicación se haya establecido correctamente y que los datos del examen puedan transferirse sin errores.

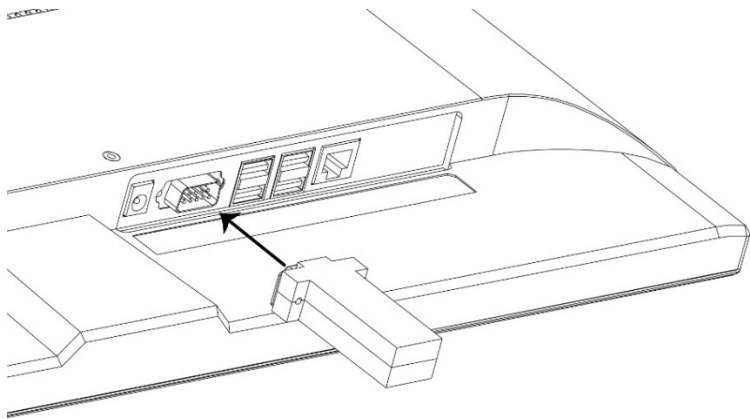


- Solo deberán conectarse dispositivos compatibles aprobados por el fabricante.
- Los parámetros de comunicación, tales como velocidad en baudios, paridad, bits de parada y formato de datos, deberán coincidir con los requisitos del dispositivo conectado.
- Consulte la lista de compatibilidad de comunicaciones para verificar los modelos compatibles y las especificaciones de la interfaz.

6.6 Conexión al sistema de agudeza visual (opcional)

El TSDR-3000 puede comunicarse con un sistema de agudeza visual compatible mediante un módulo de comunicación Bluetooth.

- (1) Asegúrese de que el sistema de agudeza visual esté apagado.
- (2) Inserte el módulo de comunicación Bluetooth en el puerto RS-232C del sistema de agudeza visual.



- (3) Fije el módulo de comunicación Bluetooth apretando los tornillos de bloqueo situados a ambos lados del módulo.
- (4) Verifique que el módulo esté firmemente instalado y que no pueda aflojarse accidentalmente.
- (5) Encienda el sistema de agudeza visual.
- (6) Establezca la comunicación Bluetooth de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en la aplicación TSDR-3000.

	- Conecte o desconecte siempre el módulo de comunicación Bluetooth con el equipo apagado. - La conexión del módulo mientras el equipo está encendido puede provocar daños eléctricos o fallos de comunicación. - Asegúrese de que los tornillos de bloqueo estén firmemente apretados antes de poner el sistema en funcionamiento.
NOTA	- Utilice únicamente módulos de comunicación Bluetooth suministrados o aprobados por el fabricante. - La compatibilidad puede variar según el modelo y la versión de software del sistema de agudeza visual conectado.

6.7 Configuración de Bluetooth

El TSDR-3000 utiliza comunicación Bluetooth entre la tableta de control, el cabezal del refractor y los dispositivos periféricos opcionales. La configuración de Bluetooth normalmente es necesaria durante la instalación inicial, después de sustituir la tableta de control o al conectar un nuevo dispositivo periférico.

Dispositivo	Función
Cabezal del refractor	Control y comunicación con el TSDR-3000
Sistema de agudeza visual (opcional)	Control remoto de optotipos
Lensómetro automático (opcional)	Recepción de datos refractivos
Impresora externa (opcional)	Impresión de resultados de examen

NOTA	El rendimiento de la comunicación Bluetooth puede verse afectado por interferencias electromagnéticas procedentes de equipos cercanos, transmisores inalámbricos u otras fuentes de radiofrecuencia. Si la comunicación se vuelve inestable, reduzca la distancia al dispositivo conectado, elimine las posibles fuentes de interferencia y verifique el funcionamiento correcto antes de continuar con el uso del dispositivo.
-------------	---

6.8 Puesta en marcha inicial del sistema

Una vez completadas todas las conexiones eléctricas y de comunicación:

- (1) Encienda la caja de conexiones.
- (2) Encienda la tableta de control. La aplicación TSDR-3000 se iniciará automáticamente.
- (3) Verifique que se haya establecido la comunicación Bluetooth con el cabezal del refractor.
- (4) Confirme que no se muestren errores de comunicación.

6.9 Inicialización del sistema

Cuando la comunicación se haya establecido correctamente, el TSDR-3000 realizará un procedimiento automático de inicialización.

Durante la inicialización:

- Los discos de lentes se desplazan a sus posiciones de referencia.
- Se verifican los sensores internos de posición.
- Se comprueba el estado de la comunicación.

Espere hasta que la inicialización haya finalizado antes de comenzar un examen.



No mueva manualmente el cabezal del refractor durante el proceso de inicialización.

6.10 Verificación funcional

Antes del primer uso, verifique que:

- El cabezal del refractor esté montado de forma segura en el brazo para refractor.
- El tornillo de bloqueo esté firmemente apretado.
- Todos los conectores estén correctamente conectados.
- La tierra funcional esté conectada correctamente.
- La comunicación Bluetooth funcione con normalidad.
- El movimiento de las lentes sea suave y normal.
- No existan ruidos anormales, vibraciones ni mensajes de error.

Si se detecta cualquier anomalía, suspenda el uso del dispositivo y póngase en contacto con personal técnico cualificado.

6.11 Verificación diaria antes del uso

Antes de examinar pacientes cada día:

- Verifique que el cabezal del refractor esté montado de forma segura.
- Verifique el funcionamiento normal de la comunicación entre los componentes del sistema.
- Verifique el funcionamiento correcto de los controles de las lentes.
- Verifique el funcionamiento correcto de los dispositivos periféricos conectados, si se utilizan.



No utilice el dispositivo si observa cualquier condición anormal o funcionamiento anómalo.

7 Funcionamiento

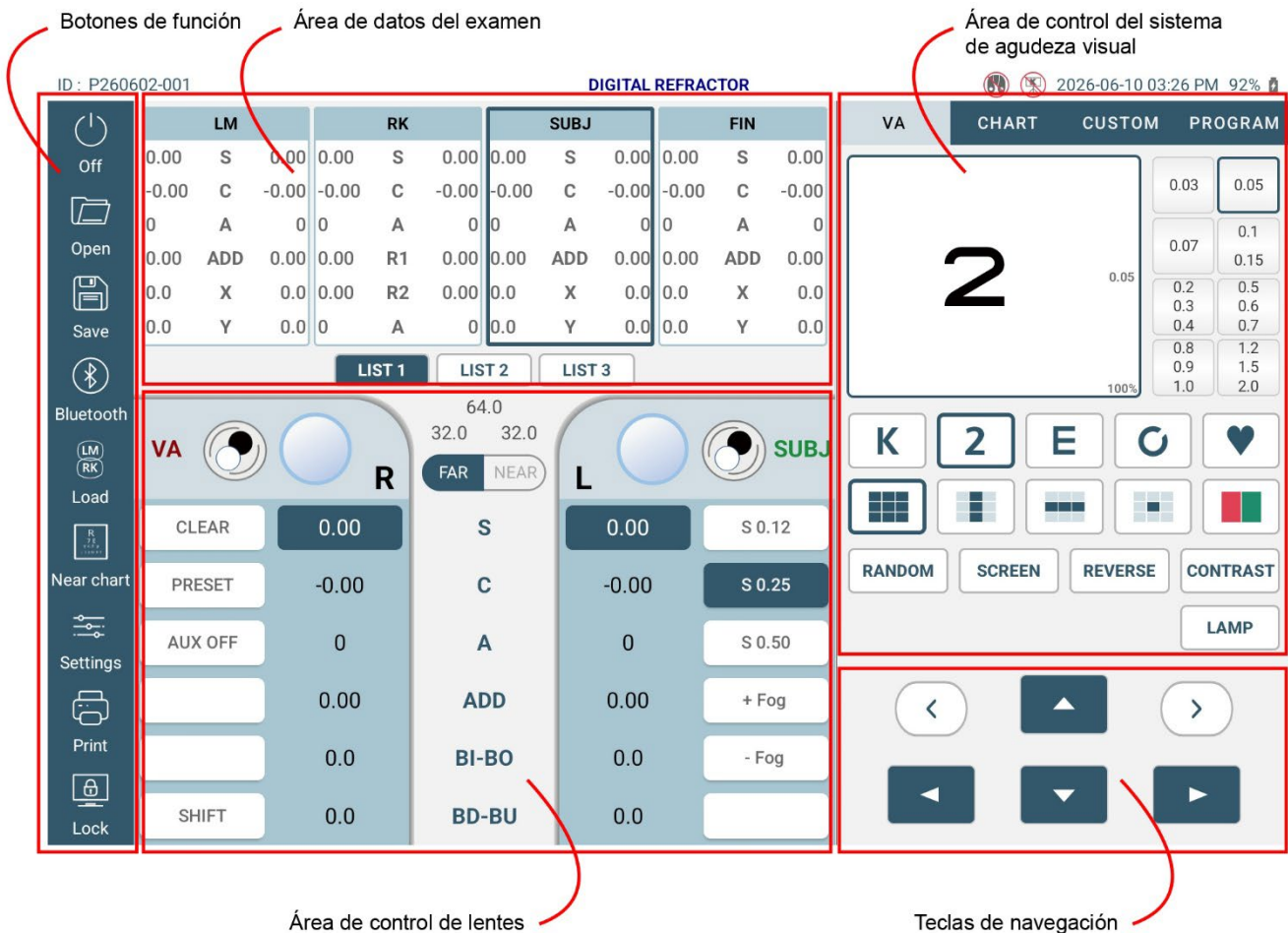
7.1 Inicio de la aplicación

7.1.1 Encendido del sistema

- (1) Encienda la caja de conexiones.
- (2) Encienda la tableta de control. La aplicación TSDR-3000 se iniciará automáticamente.
- (3) Espere hasta que se establezca la comunicación con el cabezal del refractor.
- (4) Verifique que no se muestren mensajes de error.

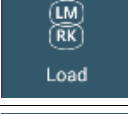
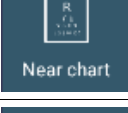
7.1.2 Pantalla principal

Después del inicio del sistema, se mostrará la pantalla principal.



7.1.2.1 Botones de función

Los botones de función proporcionan acceso a las funciones y configuraciones del sistema utilizadas con mayor frecuencia.

Botón	Función
 Off	Cierra la aplicación TSDR-3000.
 Open	Abre un registro de paciente existente o crea un nuevo registro de paciente.
 Save	Guarda los resultados actuales del examen en la base de datos de pacientes.
 Bluetooth	Abre el menú de configuración Bluetooth para la comunicación con el cabezal del refractor y los dispositivos periféricos opcionales.
 Load	Carga los datos de medición recibidos desde dispositivos oftálmicos externos compatibles.
 Near chart	Abre la tabla para visión próxima para exámenes de visión próxima.
 Settings	Abre el menú de configuración del sistema.
 Print	Imprime los resultados del examen utilizando una impresora conectada.
 Lock	Desactiva temporalmente la pantalla táctil para evitar entradas accidentales.

NOTA	Algunas funciones pueden requerir accesorios opcionales o dispositivos externos compatibles conectados antes de su uso.
-------------	---

7.1.2.2 Área de datos del examen

El área de datos del examen muestra los datos obtenidos durante la evaluación del paciente y permite comparar las mediciones procedentes de diferentes métodos de examen.

LIST 1 – Datos de refracción

LIST 1 muestra los datos refractivos obtenidos durante el proceso de examen.

LM			RK			SUBJ			FIN		
0.00	S	0.00	0.00	S	0.00	0.00	S	0.00	0.00	S	0.00
-0.00	C	-0.00	-0.00	C	-0.00	-0.00	C	-0.00	-0.00	C	-0.00
0	A	0	0	A	0	0	A	0	0	A	0
0.00	ADD	0.00	0.00	R1	0.00	0.00	ADD	0.00	0.00	ADD	0.00
0.0	X	0.0	0.00	R2	0.00	0.0	X	0.0	0.0	X	0.0
0.0	Y	0.0	0	A	0	0.0	Y	0.0	0.0	Y	0.0
LIST 1LIST 2LIST 3											

Categoría	Descripción
LM	Datos refractivos importados desde un lensómetro compatible.
RK	Datos refractivos objetivos importados desde un autorrefractómetro o autorrefractoqueratómetro compatible.
SUBJ	Datos refractivos obtenidos mediante refracción subjetiva realizada con el TSDR-3000.
FIN	Valores refractivos finales seleccionados por el examinador para fines de prescripción.

El examinador puede comparar los datos mostrados para evaluar las diferencias entre las mediciones objetivas, los hallazgos subjetivos y la prescripción final.

Cualquier conjunto de datos mostrado puede seleccionarse y aplicarse temporalmente al cabezal del refractor. Esta función permite comparar rápidamente los valores de las lentes obtenidos mediante diferentes métodos de examen durante el procedimiento de refracción.

LIST 2 – Datos de visión binocular

LIST 2 muestra los resultados obtenidos durante los exámenes de visión binocular y acomodación.

FAR		BLUR	BREAK	RECOVERY	Dominant Eye : NONE NPC : NPA BIN : R : L : Fusion : Stereo : Min.Stereo :
NRC		0.0	0.0	0.0	
PRC		0.0	0.0	0.0	
SUPRA			0.0	0.0	
INFRA			0.0	0.0	
NRA	R	0.00		0.00	
	OU	0.00		0.00	
	L	0.00		0.00	
PRA	R	0.00		0.00	
	OU	0.00		0.00	
	L	0.00		0.00	

LIST 1
LIST 2
LIST 3

Dependiendo del examen realizado, la información mostrada puede incluir:

- Punto próximo de convergencia (NPC)
- Acomodación relativa positiva (PRA)
- Acomodación relativa negativa (NRA)
- Mediciones de vergencia fusional
- Resultados de reposo de acomodación y vergencia

LIST 3 – Datos de prismas y pruebas especiales

LIST 3 muestra los valores prismáticos y los resultados obtenidos durante exámenes especiales de visión binocular.

FAR	X Δ		Y Δ	
	R	L	R	L
Schober	0.0	0.0	0.0	0.0
Coincidence	0.0	0.0	0.0	0.0
Maddox, Rod	0.0	0.0	0.0	0.0
Phoria	0.0	0.0	0.0	0.0
Von Graefe	0.0	0.0	0.0	0.0
Phoria with Fixation	0.0	0.0	0.0	0.0

LIST 1

LIST 2

LIST 3

La información mostrada puede incluir resultados de:

- Prueba de la varilla de Maddox
- Prueba de Von Graefe
- Prueba de Schober
- Prueba de Coincidencia
- Mediciones de foria

Estos valores ayudan al examinador a evaluar el estado de la visión binocular y a determinar la corrección prismática adecuada cuando sea necesario.

NOTA	Los campos de datos disponibles pueden variar según el examen realizado y los dispositivos externos conectados.
------	---

7.1.2.3 Área de control de lentes

El área de control de lentes se utiliza para controlar la configuración óptica del cabezal del refractor durante los procedimientos de refracción subjetiva y los exámenes de visión binocular.

Ajuste de lentes refractivas

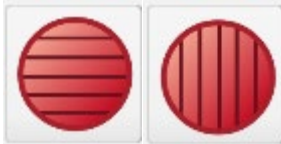
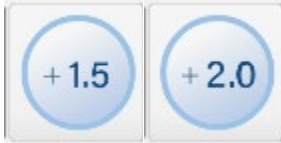
Los siguientes parámetros refractivos pueden ajustarse:

Parámetro	Descripción
S (Esfera)	Ajusta la potencia esférica de la lente.
C (Cilindro)	Ajusta la potencia cilíndrica de la lente.
A (Eje)	Ajusta la orientación del eje del cilindro.
ADD	Ajusta la potencia de adición para visión próxima.
BI-BO	Ajusta la potencia prismática horizontal.
BD-BU	Ajusta la potencia prismática vertical.

Los valores actuales se muestran por separado para el ojo derecho (R) y el ojo izquierdo (L).

Control de lentes auxiliares

Las lentes auxiliares pueden insertarse o retirarse de la trayectoria óptica según sea necesario para procedimientos de examen específicos.

Lente auxiliar	Aplicada a	Descripción
	R / L	[Apertura libre] No se inserta ninguna lente auxiliar en la trayectoria óptica.
	R / L	[Oclutor] Bloquea la visión del ojo seleccionado durante exámenes monoculares.
	R / L	[Lente estenopeica] Reduce el efecto de los errores refractivos y ayuda en la evaluación de la agudeza visual.
	R: Horizontal L: Vertical	[Varilla de Maddox] Convierte una fuente puntual de luz en una imagen lineal para la evaluación de desviaciones oculares y forias.
	R / L	[Lente para retinoscopía] Se utiliza durante procedimientos de retinoscopía para compensar la distancia de trabajo del examinador.
	R / L	[Lente de cilindro cruzado] Se utiliza para el ajuste fino de la potencia cilíndrica y del eje durante la refracción subjetiva.
	R: 45° / L: 135° y R: 135° / L: 45°	[Filtro polarizador] Se utiliza en exámenes de visión binocular y estereopsis que requieren separación polarizada de imágenes.
	R: Rojo L: Verde	[Filtro rojo / verde] Se utiliza para pruebas de equilibrio binocular y disociación.

	R / L	[Lente de verificación de PD] Ayuda a verificar la alineación del paciente y la configuración de la distancia interpupilar (PD).
---	-------	--

Controles de distancia interpupilar (PD)

Se utilizan para ajustar la distancia interpupilar (PD) de acuerdo con las características anatómicas del paciente y los requisitos del examen. Los valores de PD para el ojo derecho y el ojo izquierdo pueden visualizarse y ajustarse por separado.

Controles de distancia de examen

Se utilizan para seleccionar la distancia de examen.

Botón	Descripción
FAR	Modo de examen de lejos
NEAR	Modo de examen de cerca

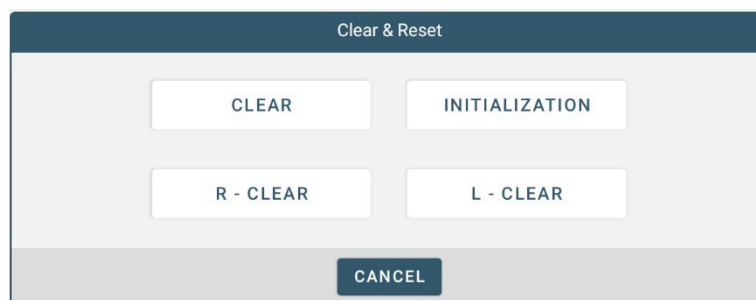
Cuando se selecciona el modo NEAR, el sistema aplica automáticamente la configuración correspondiente al examen de cerca.

Funciones de control de lentes

Función	Descripción
CLEAR ¹⁾	Abre el menú Clear & Reset. El examinador puede borrar todos los datos de medición, inicializar todas las lentes o borrar únicamente los datos del ojo derecho o izquierdo.
PRESET	Mantiene temporalmente los cambios en las lentes sin aplicarlos inmediatamente al cabezal del refractor. Cuando se desactiva, los valores preparados se aplican simultáneamente.
AUX OFF	Retira temporalmente las lentes auxiliares de la trayectoria óptica. Cuando se desactiva, se restauran las lentes auxiliares seleccionadas previamente.
SHIFT	Aumenta el incremento de ajuste de los parámetros seleccionados para permitir cambios más rápidos.
Step and Fog ²⁾	Proporciona botones para modificar el incremento de ajuste durante el control de las lentes.

Función CLEAR ¹⁾

Cuando se mantiene pulsado el botón CLEAR, se muestra el menú Clear & Reset.



Función	Descripción
CLEAR ¹⁾	Abre el menú Clear & Reset. El examinador puede borrar todos los datos de medición, inicializar todas las lentes o borrar únicamente los datos del ojo derecho o izquierdo.
INITIALIZATION	Borra los datos de medición y realiza la inicialización de las lentes de ambos ojos.
R-CLEAR	Borra únicamente los datos de medición del ojo derecho.
L-CLEAR	Borra únicamente los datos de medición del ojo izquierdo.
CANCEL	Cierra el menú Clear & Reset sin aplicar cambios.



Utilice las funciones CLEAR e INITIALIZATION con precaución. Los registros de pacientes almacenados no se verán afectados; sin embargo, los datos de examen no guardados que se muestran en la pantalla actual pueden borrarse.

Controles Step y Fog ²⁾

El área de control de lentes proporciona botones para modificar el incremento de ajuste durante la operación de las lentes.

Función	Descripción
S 0.12	Establece el incremento de ajuste de esfera en 0,12 D.
S 0.25	Establece el incremento de ajuste de esfera en 0,25 D.
S 0.50	Establece el incremento de ajuste de esfera en 0,50 D.
S 1.00	Establece el incremento de ajuste de esfera en 1,00 D. (Se muestra cuando la función SHIFT está activada).
S 2.00	Establece el incremento de ajuste de esfera en 2,00 D. (Se muestra cuando la función SHIFT está activada).
+ Fog	Añade potencia positiva para el fogging durante procedimientos de refracción subjetiva o equilibrio binocular.
- Fog	Reduce la potencia de fogging o elimina la potencia de fogging aplicada previamente.

Los valores de incremento disponibles pueden variar según la configuración del sistema.

NOTA	Los procedimientos detallados para el ajuste de lentes, la selección de lentes auxiliares, el ajuste de la distancia interpupilar (PD), el ajuste prismático y la selección de la distancia de examen se describen en la sección 8.
------	---

7.1.2.4 Área de control del sistema de agudeza visual

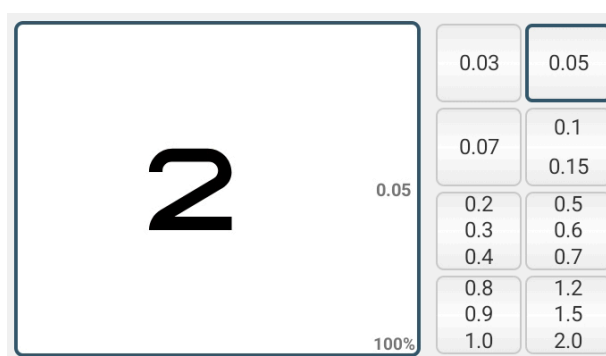
El área de control del sistema de agudeza visual se utiliza para controlar el sistema de agudeza visual conectado durante los procedimientos de refracción y los exámenes de visión binocular. Esta área permite al examinador seleccionar tablas de agudeza visual, tablas para exámenes especiales, tablas personalizadas, programas de examen, modos de presentación de tablas y ajustes de visualización.

Categorías de tablas

Función	Descripción
VA	Muestra tablas estándar de agudeza visual utilizadas en los exámenes de refracción subjetiva.
CHART	Muestra tablas especiales utilizadas para exámenes de visión binocular y evaluación de la función visual.
CUSTOM	Muestra tablas personalizadas configuradas por el examinador.
PROGRAM	Ejecuta secuencias de examen predefinidas almacenadas en el sistema.

Selección de agudeza visual

Los botones de agudeza visual se utilizan para seleccionar directamente el tamaño del optotipo mostrado en el sistema de agudeza visual conectado. Los niveles de agudeza visual disponibles pueden variar según el tipo de tabla y la configuración del examen.



Selección de optotipos

Función	Descripción
	Optotipos de letras (alfabeto)
	Optotipos numéricos
	Optotipos E direccional (Tumbling E)
	Optotipos de anillo de Landolt
	Optotipos pediátricos

Controles de enmascaramiento

Las funciones de enmascaramiento pueden utilizarse durante los exámenes monoculares de agudeza visual.

Los modos de enmascaramiento disponibles pueden incluir:

- Máscara vertical
- Máscara horizontal
- Máscara de optotipo único
- Máscara de aislamiento

The available masking patterns depend on the connected Visual Acuity Chart System.

Controles de visualización

Función	Descripción
RANDOM	Aleatoriza la secuencia de optotipos para reducir los efectos de memorización.
SCREEN	Cambia el modo de presentación de la tabla o el modo de enmascaramiento.
REVERSE	Invierte la orientación de visualización de la tabla.
CONTRAST	Ajusta el contraste de la tabla para exámenes de sensibilidad al contraste.
LAMP	Controla la iluminación de la tabla o la iluminación para visión próxima cuando esta función es compatible con el sistema conectado.

NOTA	Los tipos de tablas y las funciones disponibles pueden variar según el sistema de agudeza visual conectado y la versión de software. Los procedimientos detallados para las pruebas de agudeza visual y las tablas para exámenes especiales se describen en la sección 9.
-------------	---

7.1.2.5 Teclas de navegación

Las teclas de navegación se utilizan para desplazarse entre las tablas de examen, controlar las secuencias de los programas y ajustar la posición de los objetivos de examen seleccionados. Las funciones disponibles dependen del modo de examen actualmente seleccionado.

Función	Descripción
	Desplaza el objetivo o la posición de la tabla seleccionada hacia arriba.
	Desplaza el objetivo o la posición de la tabla seleccionada hacia abajo.
	Desplaza el objetivo o la posición de la tabla seleccionada hacia la izquierda.
	Desplaza el objetivo o la posición de la tabla seleccionada hacia la derecha.
	Regresa a la tabla, paso del programa o posición de prueba anterior.
	Avanza a la siguiente tabla, paso del programa o posición de prueba.

Las teclas de navegación también pueden utilizarse durante exámenes especiales, como pruebas de visión binocular, pruebas de estereopsis y programas de examen personalizados.

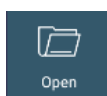
NOTA	La función de cada tecla de navegación puede variar según la tabla activa, el modo de examen o la configuración del programa.
------	---

7.2 Gestión de pacientes

El TSDR-3000 permite almacenar, recuperar y gestionar información de pacientes y resultados de examen mediante la base de datos de pacientes. Los registros de pacientes pueden crearse antes del examen y actualizarse una vez finalizado.

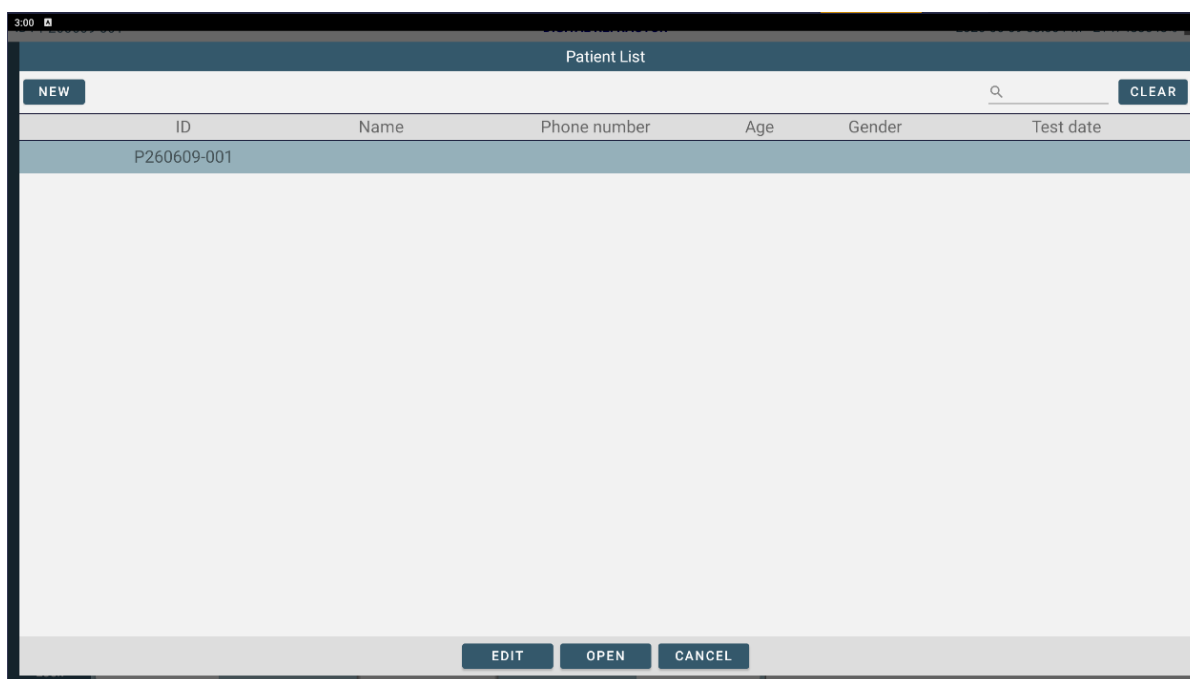
7.2.1 Creación de un nuevo registro de paciente

Para crear un nuevo registro de paciente:



(1) Pulse el botón

(2) Pulse el botón NEW.



ID	Name	Phone number	Age	Gender	Test date
P260609-001					

(3) Introduzca la información requerida del paciente.

Patient Information

ID

P260610-001

Name

Age

Phone number

Gender

MALE

FEMALE

SAVE

CANCEL

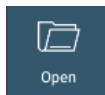
(4) Verifique la información introducida.

(5) Guarde el registro del paciente.

7.2.2 Apertura de un registro de paciente existente

Los registros de pacientes almacenados previamente pueden recuperarse desde la base de datos.

Para abrir un registro de paciente existente:



(1) Pulse el botón

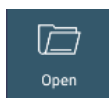
(2) Busque el registro de paciente deseado.

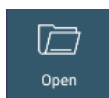
(3) Seleccione el paciente de la lista mostrada mediante el botón OPEN.

(4) Verifique que la información del paciente se muestre correctamente.

7.2.3 Modificación de la información del paciente

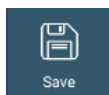
La información del paciente puede modificarse cuando sea necesario.

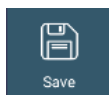


- (1) Pulse el botón .
- (2) Busque el registro de paciente deseado.
- (3) Seleccione el paciente de la lista mostrada mediante el botón EDIT.
- (4) Verifique que la información del paciente se muestre correctamente.

7.2.4 Guardado de los resultados del examen

Una vez finalizado el examen:



- (1) Pulse el botón .
- (2) Verifique los resultados del examen mostrados.
- (3) Confirme la operación de guardado.

Los resultados del examen se almacenarán en la base de datos de pacientes y podrán recuperarse posteriormente.

NOTA

La disponibilidad de los campos de información del paciente puede variar según la versión del software y los requisitos regionales.

7.3 Configuración de Bluetooth

El TSDR-3000 utiliza comunicación Bluetooth para conectar la tableta de control con el cabezal del refractor y dispositivos periféricos opcionales. La configuración de Bluetooth normalmente es necesaria durante la instalación inicial, después de sustituir la tableta de control o al conectar un nuevo dispositivo periférico..

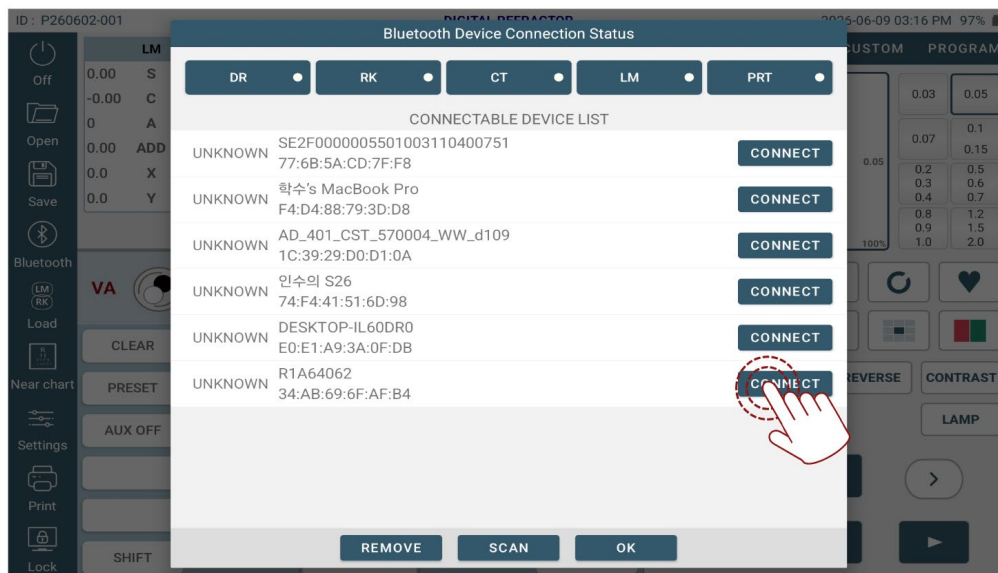
7.3.1 Apertura del menú Bluetooth

Para abrir el menú de configuración Bluetooth:



(1) Pulse el botón en la sección de botones de función.

(2) Se mostrará la ventana de configuración Bluetooth.



(3) Seleccione el tipo de dispositivo que desea configurar.

Los tipos de dispositivos disponibles pueden incluir:

- Cabezal del refractor
- Sistema de agudeza visual
- Impresora externa

En futuras versiones del software podrán incorporarse tipos de dispositivos adicionales, como autorrefractómetros y lensómetros automáticos. La disponibilidad de estas funciones depende de la versión del software y de la configuración del sistema..

7.3.2 Conexión del cabezal del refractor

El cabezal del refractor debe estar conectado antes de poder utilizar el TSDR-3000.

Para conectar el cabezal del refractor:

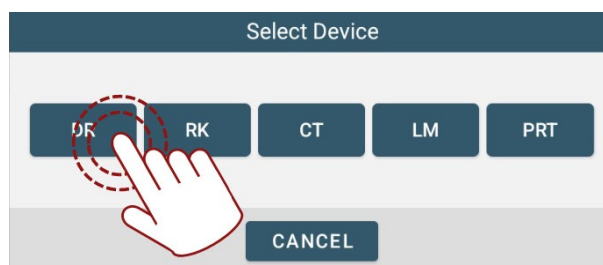
- (1) Encienda la caja de conexiones.



- (2) Pulse  para abrir el menú de configuración Bluetooth.

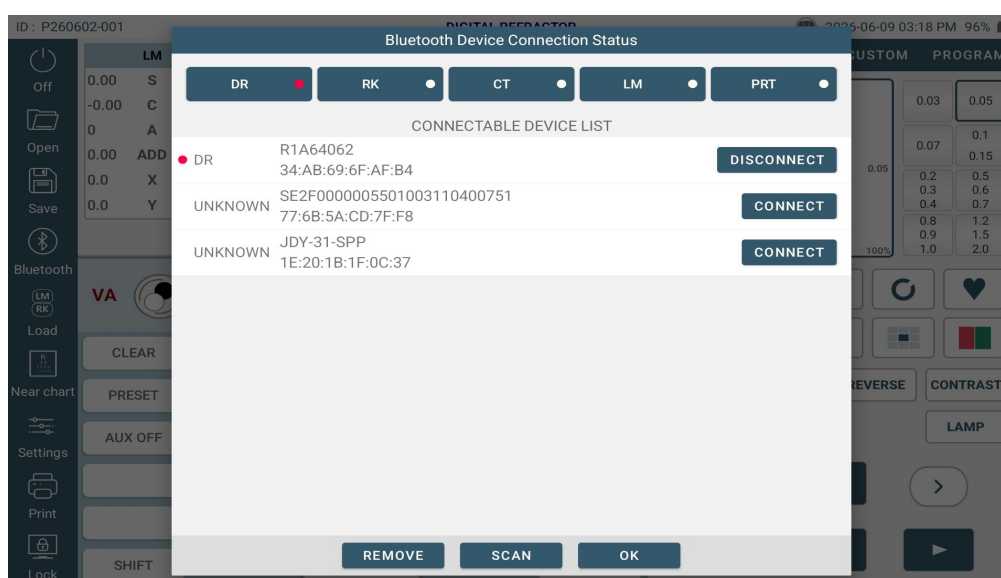
- (3) Seleccione el dispositivo correspondiente al número de serie del cabezal del refractor y pulse el botón CONNECT.

- (4) Cuando aparezca la ventana Selected Device, seleccione DR.



- (5) Cuando se muestre la ventana de solicitud de emparejamiento Bluetooth, introduzca el código PIN 1234 y confirme la solicitud de emparejamiento.

- (6) Cuando aparezca un indicador rojo en el botón DR, como se muestra a continuación, la conexión se habrá establecido correctamente.



- (7) Pulse el botón OK para completar el procedimiento.

NOTA	El número de serie del cabezal del refractor se encuentra en la etiqueta del producto fijada al dispositivo.
	Si la conexión falla, verifique que la caja de conexiones esté encendida y que el número de serie seleccionado corresponda al cabezal del refractor conectado.

7.3.3 Conexión de un sistema de agudeza visual (opcional)

Puede conectarse un sistema de agudeza visual compatible al TSDR-3000 para permitir su control remoto durante los exámenes. Antes de intentar la conexión, asegúrese de que un módulo de comunicación Bluetooth aprobado por el fabricante esté correctamente instalado en el sistema de agudeza visual.

Para conectar un sistema de agudeza visual:

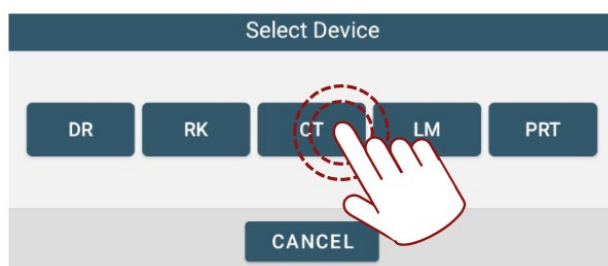
(1) Encienda el sistema de agudeza visual.



(2) Pulse  para abrir el menú de configuración Bluetooth.

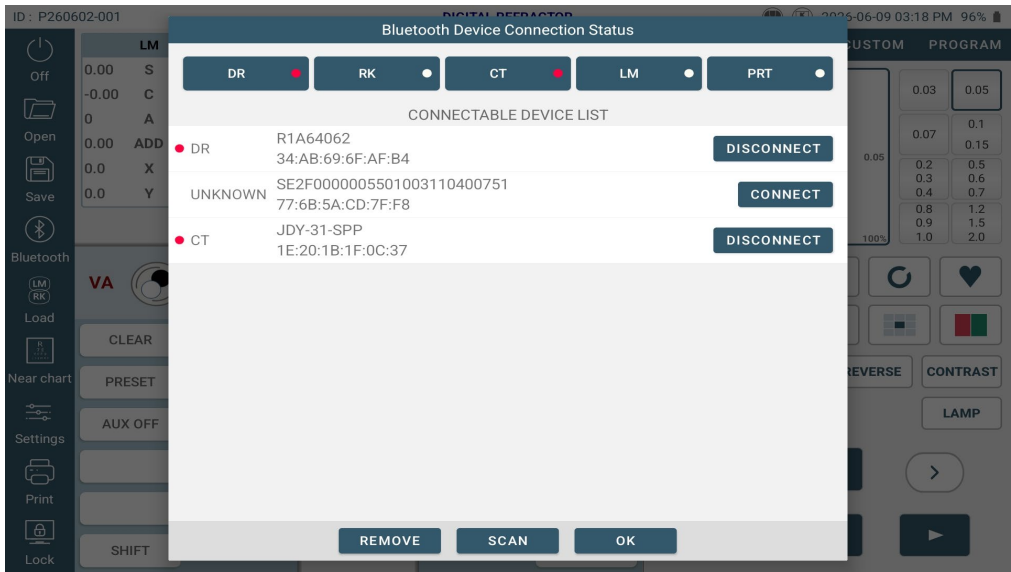
(3) Seleccione el dispositivo Bluetooth cuyo nombre comience por "JDY" y pulse el botón CONNECT.

(4) Cuando aparezca la ventana Selected Device, seleccione CT.



(5) Cuando se muestre la ventana de solicitud de emparejamiento Bluetooth, introduzca el código PIN 1234 y confirme la solicitud de emparejamiento.

(6) Cuando aparezca un indicador rojo en el botón CT, como se muestra a continuación, la conexión se habrá establecido correctamente.



(7) Pulse el botón OK para completar el procedimiento.

NOTE	Debe instalarse un módulo de comunicación Bluetooth en el sistema de agudeza visual antes de que pueda establecerse la comunicación Bluetooth. Los nombres de los dispositivos Bluetooth pueden variar según la versión del módulo Bluetooth utilizado.
	Verifique que se haya seleccionado el dispositivo Bluetooth correcto antes de establecer la conexión.
	La conexión a un dispositivo Bluetooth no previsto puede provocar fallos de comunicación o un funcionamiento incorrecto del sistema.

7.3.4 Conexión de una impresora (opcional)

Puede conectarse una impresora Bluetooth compatible al TSDR-3000 para imprimir resultados de examen e información de prescripción. Para conectar una impresora:

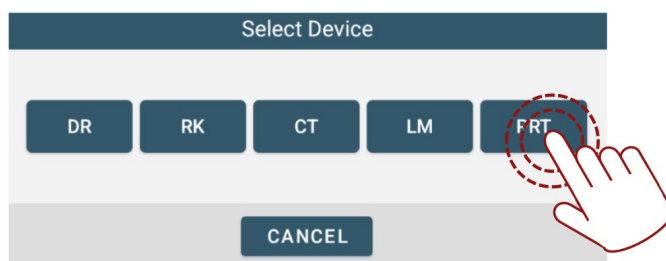
(1) Encienda la impresora.



(2) Pulse  para abrir el menú de configuración Bluetooth.

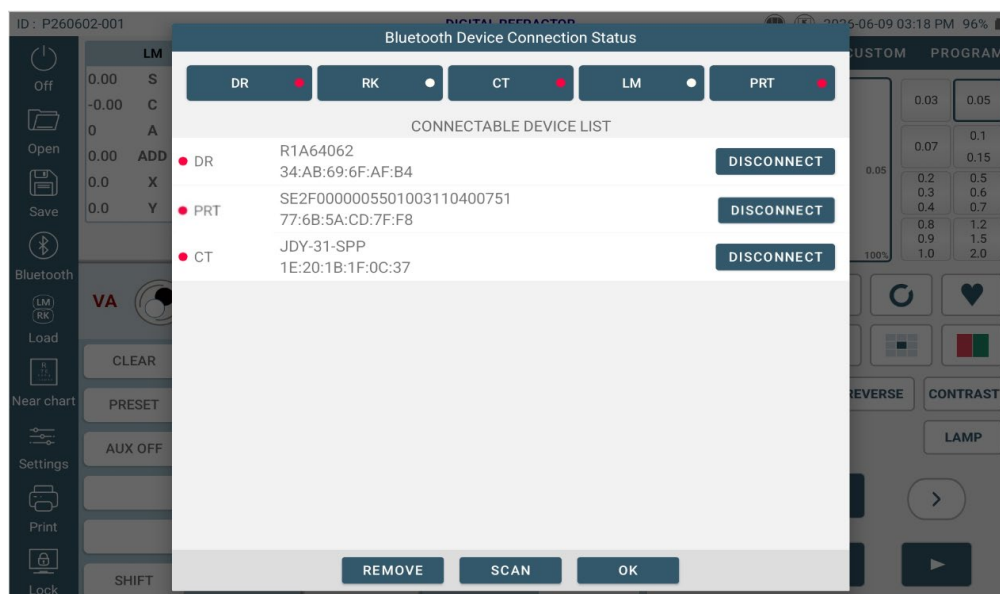
(3) Seleccione el nombre del dispositivo Bluetooth indicado en DEVICE NAME en la etiqueta de la impresora y pulse CONNECT.

(4) Cuando aparezca la ventana Selected Device, seleccione PRT.



(5) Cuando se muestre la ventana de solicitud de emparejamiento Bluetooth, introduzca el código PIN 0000 y confirme la solicitud de emparejamiento.

(6) Cuando aparezca un indicador rojo en el botón PRT, como se muestra a continuación, la conexión se habrá establecido correctamente.



(7) Pulse el botón OK para completar el procedimiento.

NOTE	La impresora deberá estar encendida y situada dentro del alcance efectivo de comunicación Bluetooth antes de intentar establecer la conexión. Los nombres de los dispositivos Bluetooth pueden variar según el modelo de la impresora.
	Verifique que el dispositivo Bluetooth seleccionado corresponda a la impresora deseada.
	La comunicación puede verse interrumpida por la distancia, obstáculos o interferencias electromagnéticas.

7.3.5 Desconexión de un dispositivo

Para desconectar un dispositivo Bluetooth:



- (1) Pulse  para abrir el menú de configuración Bluetooth.
- (2) Seleccione el dispositivo conectado.
- (3) Pulse el botón DISCONNECT.
- (4) Verifique que el estado de la conexión cambie a desconectado.

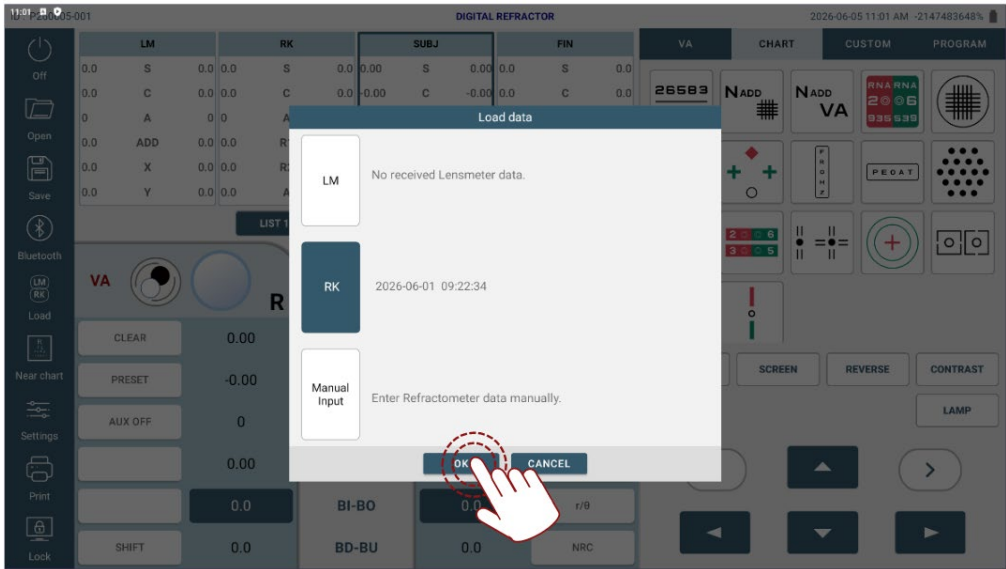
	La comunicación Bluetooth puede verse interrumpida por la distancia, obstáculos o interferencias electromagnéticas.
	Verifique siempre el correcto funcionamiento de la comunicación antes de iniciar un examen.

7.4 Carga de datos de examen

El TSDR-3000 puede recibir datos de examen procedentes de dispositivos oftálmicos externos compatibles o permitir la introducción manual de datos de medición. Los datos recibidos o introducidos manualmente pueden cargarse en el área de datos del examen y utilizarse como referencia durante la refracción subjetiva.

7.4.1 Carga de datos recibidos

Cuando se reciben datos de medición desde un dispositivo externo compatible, la ventana Load Data se muestra automáticamente.



Para cargar los datos recibidos:

(1) Seleccione la fuente de datos deseada.

Dispositivo	Descripción
LM	Datos de lensómetro automático
RK	Datos de autorrefractómetro / autorrefractoqueratómetro

(2) Verifique la información de medición mostrada.

(3) Pulse el botón OK.

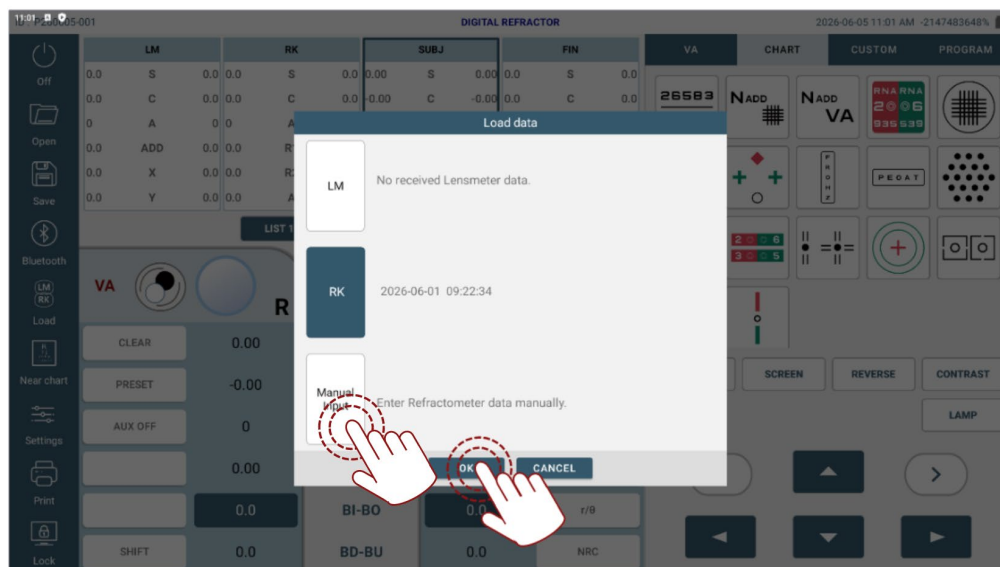
(4) Los datos seleccionados se cargarán en el área de datos del examen.

NOTA	La ventana Load Data se muestra automáticamente cuando se reciben datos de medición compatibles desde un dispositivo externo.
------	---

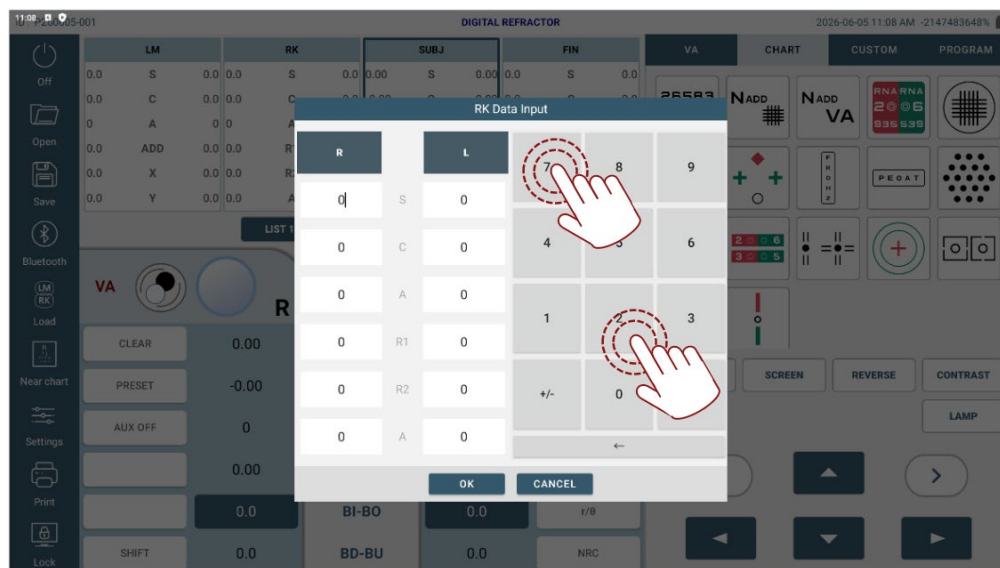
7.4.2 Introducción manual de datos

Si no se dispone de datos de medición procedentes de dispositivos externos, los datos refractivos pueden introducirse manualmente. Para introducir datos manualmente:

(1) En la ventana Load Data, seleccione Manual Input.



(2) Se mostrará la ventana RK Data Input.



(3) Introduzca los valores de medición para el ojo derecho (R) y el ojo izquierdo (L).

(4) Pulse el botón OK.

(5) Los datos introducidos se mostrarán en la ventana Load Data.

(6) Pulse nuevamente el botón OK para cargar los datos en el área de datos del examen.

NOTA	Una vez cargados, los datos introducidos manualmente se procesan de la misma manera que los datos de medición recibidos desde dispositivos externos.
-------------	--

7.4.3 Aplicación de los datos cargados

Los datos cargados pueden utilizarse como punto de partida para la refracción subjetiva.

El examinador puede comparar:.

Abreviatura	Significado	Descripción
LM	Medición de lensómetro automático	Datos refractivos obtenidos mediante un lensómetro.
RK	Medición de autorrefractoqueratómetro	Datos refractivos objetivos obtenidos mediante un autorrefractómetro o un autorrefractoqueratómetro.
SUBJ	Refracción subjetiva	Valores refractivos determinados mediante refracción subjetiva realizada con el TSDR-3000.
FIN	Prescripción final	Valores refractivos finales seleccionados por el examinador.

Cualquier conjunto de datos mostrado puede seleccionarse y aplicarse temporalmente al cabezal del refractor para su comparación durante el examen.

	El examinador es responsable de verificar la exactitud e idoneidad de todos los datos cargados o introducidos manualmente antes de utilizarlos durante un examen.
---	---

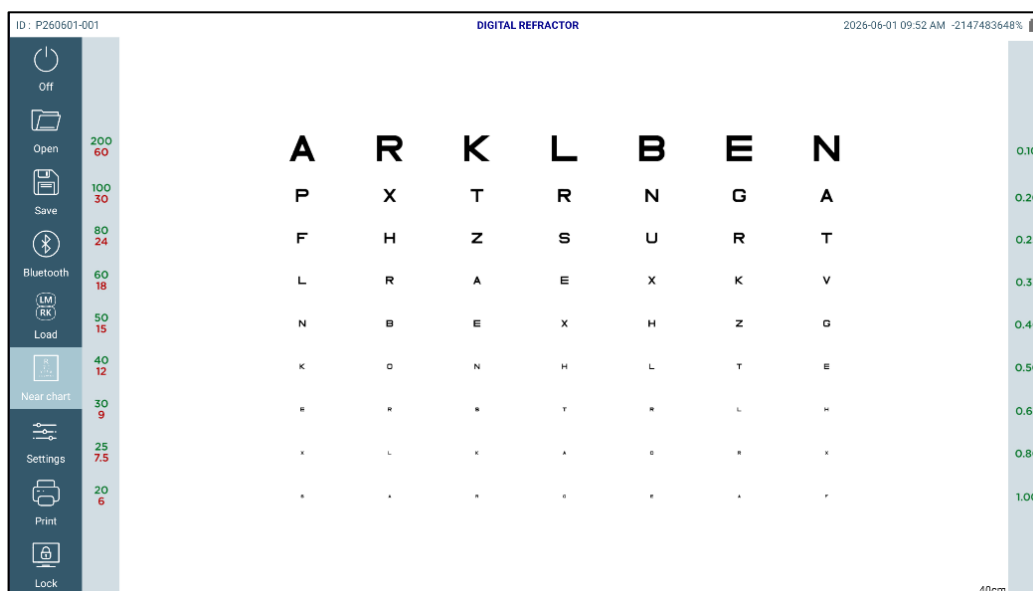
7.5 Tabla para visión próxima

El TSDR-3000 proporciona una función de tabla para visión próxima destinada a los exámenes de visión próxima. La tabla para visión próxima se muestra en la tableta de control y puede utilizarse durante las pruebas de visión próxima, la evaluación de la presbicia y la determinación de la adición para visión próxima.

7.5.1 Apertura de la tabla para visión próxima

Para abrir la tabla para visión próxima:

- (1) Pulse el botón  en la sección de botones de función.
- (2) Se mostrará la ventana de la tabla para visión próxima.

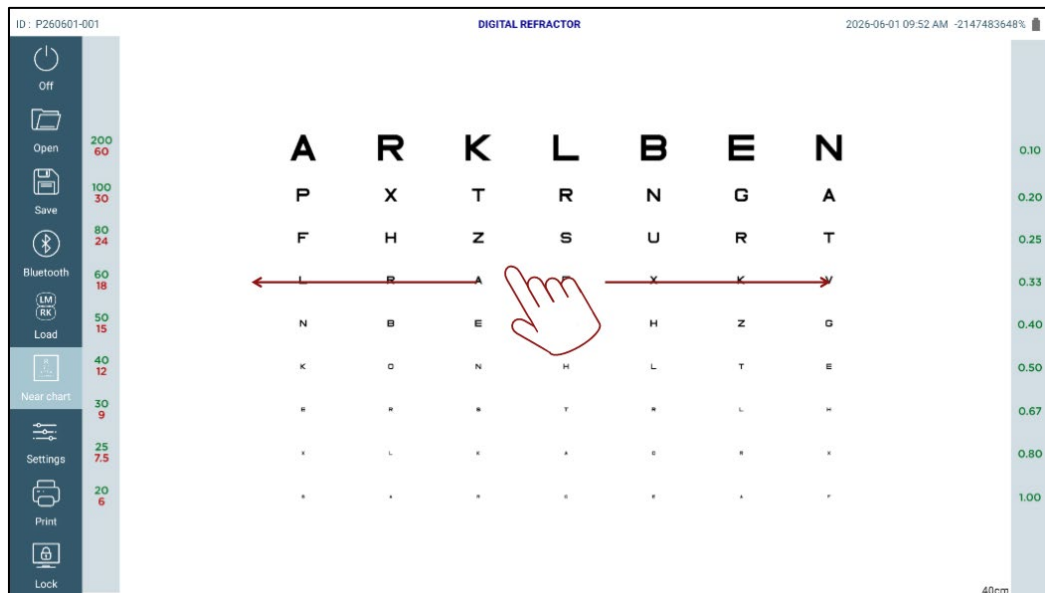


- (3) Seleccione el tipo de tabla deseado.
- (4) Coloque la tableta a la distancia de examen requerida.

7.5.2 Selección del tipo de tabla

La tabla para visión próxima mostrada puede cambiarse desplazando horizontalmente el área de la tabla.

- Deslice hacia la izquierda o hacia la derecha para seleccionar un tipo de tabla diferente.



- Los tipos de tabla disponibles incluyen:

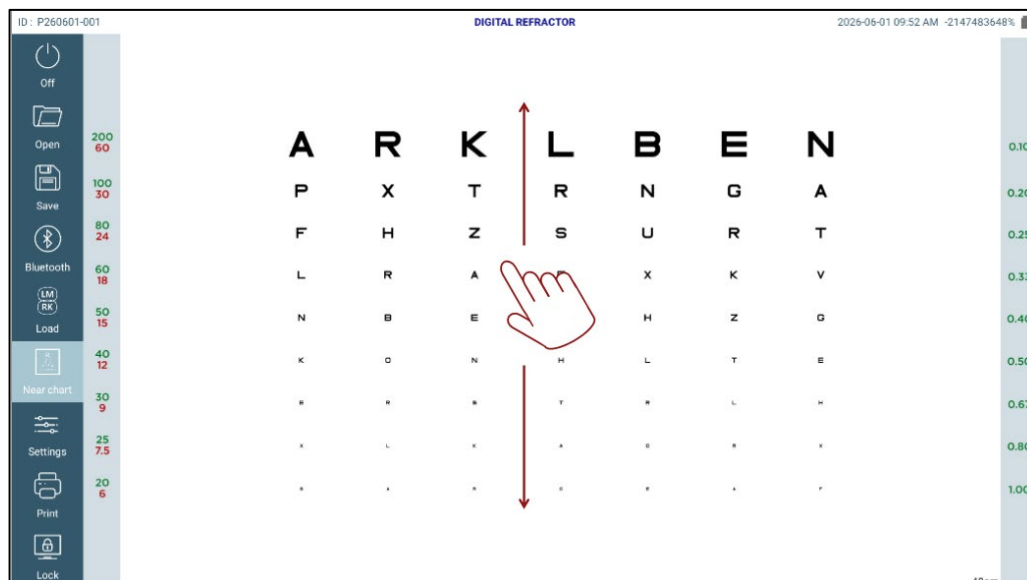
- Alfabeto
- Números
- E direccional (Tumbling E)
- Anillo de Landolt

El tipo de tabla seleccionado se mostrará inmediatamente.

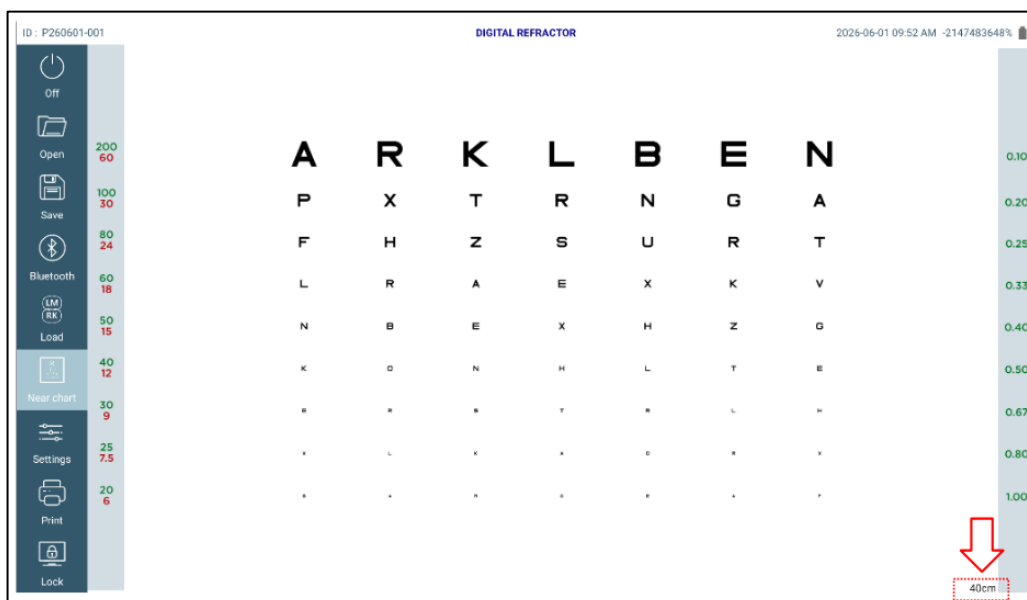
7.5.3 Ajuste de la distancia de examen

La distancia de examen puede ajustarse desplazando verticalmente el área de la tabla.

- Deslice hacia arriba o hacia abajo para cambiar la distancia de examen.



- La distancia de examen puede ajustarse entre 35 cm y 70 cm.



La distancia de examen seleccionada se muestra en la esquina inferior derecha de la pantalla. El tamaño de los optotipos se ajusta automáticamente según la distancia de examen seleccionada.

7.5.4 Cierre de la tabla para visión próxima

Para cerrar la tabla para visión próxima:



- (1) Pulse nuevamente el botón en la sección de botones de función.
- (2) El sistema volverá a la pantalla principal.



La tabla para visión próxima está destinada a ayudar a profesionales cualificados del cuidado visual durante los exámenes de visión próxima. El examinador es responsable de seleccionar la distancia de examen y el tipo de tabla adecuados.

7.6 Configuración del sistema

El menú de configuración del sistema permite configurar parámetros del sistema y preferencias de funcionamiento. Los ajustes solo deben ser modificados por personal cualificado familiarizado con el funcionamiento del TSDR-3000.

Para abrir el menú de configuración del sistema:



(1) Pulse el botón **Settings** en la sección de botones de función.

(2) Se mostrará el menú Settings.

(3) Seleccione la categoría de configuración deseada.

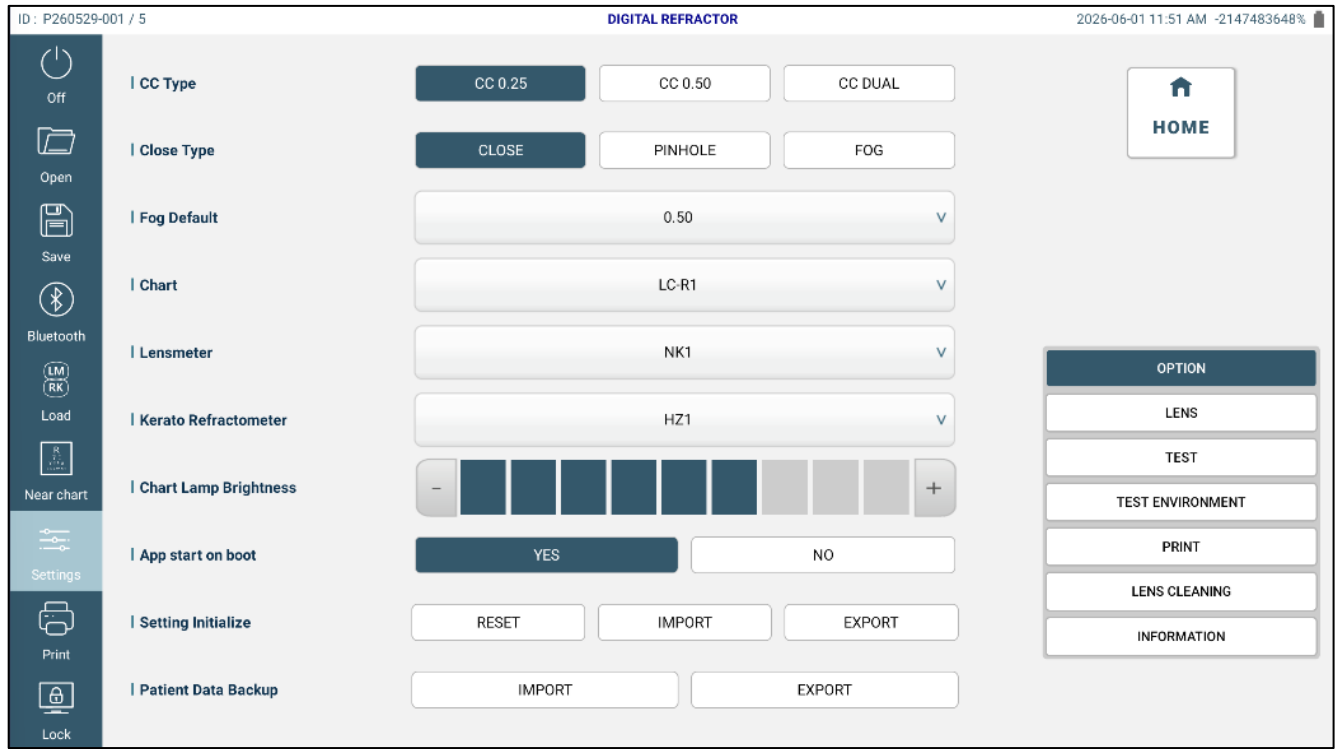
El menú de configuración del sistema está organizado en las categorías que se muestran a continuación:

Categoría	Descripción
OPTION	Configura los valores predeterminados de examen, los ajustes de dispositivos conectados, los protocolos de comunicación y el comportamiento de la aplicación.
LENS	Configura los incrementos de ajuste de lentes, la notación del cilindro, el formato de visualización de prismas y el comportamiento de funcionamiento de las lentes.
TEST	Configura funciones relacionadas con los exámenes, la selección automática de tablas, los ajustes de PD y los parámetros de fogging.
TEST ENVIRONMENT	Configura el comportamiento de la interfaz de usuario, los ajustes de idioma, las preferencias de conexión de dispositivos y las opciones del entorno de funcionamiento.
PRINT	Configura el contenido de impresión, los mensajes de encabezado y pie de página, y el comportamiento de impresión.
LENS CLEANING	Proporciona acceso al modo de limpieza de lentes, permitiendo posicionar individualmente los discos de lentes para su inspección y limpieza.
INFORMATION	Muestra la versión del software, la versión del firmware, el número de serie y otra información del sistema.

NOTA	Los cambios en la configuración del sistema pueden afectar el funcionamiento del dispositivo y los procedimientos de examen. Verifique todos los ajustes antes de realizar exámenes a pacientes.
-------------	--

7.6.1 Configuración OPTION

El menú OPTION permite configurar los dispositivos conectados, los valores predeterminados de examen y el comportamiento de la aplicación.



Configuración	Descripción	
CC Type	Selecciona el tipo de lente Jackson Cross Cylinder ($\pm 0,25$ D, $\pm 0,50$ D o Dual Cross Cylinder).	
	CC 0.25	Utiliza una lente Jackson Cross Cylinder de $\pm 0,25$ D.
	CC 0.50	Utiliza una lente Jackson Cross Cylinder de $\pm 0,50$ D.
	CC DUAL	Utiliza una configuración Dual Cross Cylinder.
Close Type	Selecciona el método utilizado para la oclusión automática (oclusor, lente estenopeica o fogging).	
	CLOSE	Utiliza un oclisor para la oclusión automática.
	PINHOLE	Utiliza una lente estenopeica para la oclusión automática.
	FOG	Utiliza fogging en lugar de oclusión física.
Fog Default	Configura la potencia de fogging predeterminada.	
Chart	Selecciona el modelo de sistema de agudeza visual conectado.	
	LC-R1	Compatible con sistemas TSLC-2000.
	LC-R1P	Compatible con sistemas TSLC-2000P.
	LC-R1N	Compatible con sistemas TSLC-2000 con versión de software 244 o posterior.

	LC-R1NP	Compatible con sistemas TSLC-2000P con versión de software 244 o posterior.
Lensmeter	Selecciona el protocolo de comunicación para un lensómetro compatible.	
	NK1	Protocolo de comunicación para lensómetros compatibles de NIDEK.
	HZL1	Protocolo de comunicación para lensómetros compatibles de HUVITZ.
Kerato Refractometer	Selecciona el protocolo de comunicación para un autorrefractómetro o autorrefractoqueratómetro compatible.	
	HZ1	Protocolo de comunicación para dispositivos compatibles de HUVITZ.
	EW1	Protocolo de comunicación para TSRK-3000.
	NRK1	Protocolo de comunicación para dispositivos compatibles de NIDEK.
	TC8	Protocolo de comunicación para TOPCON KR-8100.
	TC8900	Protocolo de comunicación para TOPCON KR-8800 y KR-8900.
	TR1	Protocolo de comunicación para TSRK-1000P.
	RK-F1	Protocolo de comunicación para dispositivos compatibles de CANON.
Chart Lamp Brightness	Ajusta el brillo de la iluminación del sistema de agudeza visual.	
App start on boot	Inicia automáticamente la aplicación cuando se enciende la tableta.	
Setting Initialize	Permite restablecer, importar o exportar la configuración del sistema.	
	RESET	Restaura la configuración predeterminada de fábrica.
	IMPORT	Importa una configuración previamente guardada.
	EXPORT	Exporta la configuración actual con fines de copia de seguridad.
Patient Data Backup	Permite importar o exportar datos de pacientes.	
	IMPORT	Importa registros de pacientes desde un dispositivo de almacenamiento externo.
	EXPORT	Exporta registros de pacientes para copia de seguridad o transferencia.

7.6.2 Configuración LENS

El menú LENS permite configurar los incrementos de ajuste de las lentes, los formatos de visualización y el comportamiento de funcionamiento de las lentes.



Configuración	Descripción	
SPH Step	Configura el incremento de ajuste utilizado al modificar la potencia esférica.	
CYL Step	Configura el incremento de ajuste utilizado al modificar la potencia cilíndrica.	
CYL Sign	Selecciona la notación de cilindro positivo (+) o negativo (-).	
AXIS Step	Configura el incremento de ajuste utilizado al modificar el eje del cilindro.	
ADD Step	Configura el incremento de ajuste utilizado al modificar la potencia de adición.	
Prism Step	Configura el incremento de ajuste utilizado al modificar la potencia prismática.	
	X / Y	Muestra por separado los componentes prismáticos horizontales y verticales.
	r / θ	Muestra los valores prismáticos mediante coordenadas polares (magnitud y ángulo).
Prism Display	Selecciona el formato de visualización de prismas.	

S.C: Auto Occlusion	Durante los cambios de potencia, puede producirse un desenfoque temporal de la imagen mientras giran los discos de lentes. Cuando S.C: Auto Occlusion está activado, el ojo se ocluye automáticamente durante el movimiento de las lentes para reducir la incomodidad del paciente y las alteraciones visuales.	
	YES	Oclusión automática activada.
	NO	Oclusión automática desactivada.
C.C: Auto Occlusion	Activa o desactiva la oclusión automática durante cambios importantes del eje en los exámenes con cilindro cruzado. Durante este tipo de exámenes, los cambios amplios del eje pueden causar molestias visuales. Cuando C.C: Auto Occlusion está activado, el ojo se ocluye temporalmente mientras se modifica el eje..	
	YES	Oclusión automática activada.
	NO	Oclusión automática desactivada.
Preset Von Graefe	Selecciona la inserción automática o manual de prismas durante la prueba de Von Graefe.	
	AUTO	Los valores prismáticos predefinidos se insertan automáticamente.
	MANUAL	Los valores prismáticos son seleccionados manualmente por el examinador.

7.6.3 Configuración TEST

El menú TEST permite configurar funciones relacionadas con los exámenes y parámetros de prueba predeterminados.

ID : P260529-001 / 5

DIGITAL REFRACTOR

2026-06-01 02:55 PM -2147483648%

Off

Open

Save

Bluetooth

LM

RK

Load

N

...

Near chart

Settings

Print

Lock

I Blur / Break / Recovery

YES

NO

I VA Auto Set

YES

OFF

I Working Distance

40

V

I Pupil Distance

64

V

I PD Auto Set

RK

LM

OFF

I Input Coincidence

YES

NO

I Fog : Balance

0.50

V

I Fog : Red / Green

0.50

V

HOME

OPTION

LENS

TEST

TEST ENVIRONMENT

PRINT

LENS CLEANING

INFORMATION

Configuración	Descripción	
Blur / Break / Recovery	Activa o desactiva las teclas de función utilizadas durante las pruebas de prisma horizontal de NRC y PRC.	
VA Auto Set	Selecciona automáticamente una tabla de agudeza visual adecuada según los datos de examen importados.	
Working Distance	Configura la distancia de trabajo predeterminada utilizada durante los exámenes.	
Pupil Distance	Configura la distancia interpupilar (PD) predeterminada.	
PD Auto Set	Aplica automáticamente los valores de PD recibidos desde dispositivos de medición externos.	
	RK	Aplica automáticamente los valores de PD recibidos desde un autorrefractómetro.
	LM	Aplica automáticamente los valores de PD recibidos desde un

		lensómetro.
	OFF	Desactiva la aplicación automática de valores de PD.
Input Coincidence	Activa o desactiva las teclas de función utilizadas durante los exámenes de aniseiconia.	
Fog: Balance	Configura el valor de fogging predeterminado utilizado durante las pruebas de equilibrio binocular. El valor de fogging puede seleccionarse entre 0,25 D y 2,00 D en incrementos de 0,25 D.	
Fog: Red / Green	Configura el valor de fogging predeterminado utilizado durante las pruebas de equilibrio rojo-verde. El valor de fogging puede seleccionarse entre 0,25 D y 2,00 D en incrementos de 0,25 D.	

7.6.4 Configuración TEST ENVIRONMENT

El menú TEST ENVIRONMENT permite personalizar el comportamiento de la interfaz de usuario, el funcionamiento del dispositivo y las preferencias del flujo de trabajo de examen.



Configuración	Descripción
Screen Auto Off	Configura el período de inactividad tras el cual la pantalla de la tableta se apaga automáticamente. Esta función ayuda a reducir el consumo de energía cuando el sistema no está en uso.
Beep Sound	Selecciona el sonido de notificación utilizado por la aplicación. Los tipos de sonido disponibles pueden variar según la versión del software.
Language	Selecciona el idioma de visualización. Los cambios se aplican inmediatamente después de la selección.
Device Connect	Selecciona la conexión automática o manual del cabezal del refractor al iniciar la aplicación.
Step Increase Direction	Define la dirección utilizada para aumentar o disminuir los valores refractivos durante las operaciones de arrastre.

	DEFAULT	Arrastrar hacia la derecha (o hacia arriba) aumenta la potencia negativa. Arrastrar hacia la izquierda (o hacia abajo) aumenta la potencia positiva.
	OPPOSITE	Arrastrar hacia la izquierda (o hacia abajo) aumenta la potencia negativa. Arrastrar hacia la derecha (o hacia arriba) aumenta la potencia positiva.
Unit Step Direction	Define la dirección de arrastre utilizada para ajustar los valores de las lentes.	
	VERTICAL DRAG	Los valores de las lentes se ajustan mediante movimientos de arrastre hacia la izquierda y la derecha.
	HORIZONTAL DRAG	Los valores de las lentes se ajustan mediante movimientos de arrastre hacia arriba y hacia abajo.
Program	Selecciona el programa de examen utilizado por el sistema.	
	STANDARD	Utiliza la secuencia de examen predeterminada.
	Custom Edit	Modifica secuencias de examen definidas por el usuario.
	Program Edit	Crea o edita programas de examen.
Text Size	Ajusta el tamaño del texto mostrado en la pantalla para mejorar la legibilidad.	
Firmware	Selecciona el perfil de firmware utilizado para la comunicación y el funcionamiento del dispositivo. Esta configuración solo debe ser modificada por personal técnico cualificado o siguiendo las instrucciones del fabricante.	

NOTA	Los cambios en la configuración de TEST ENVIRONMENT pueden afectar el comportamiento del sistema y el flujo de trabajo de examen. Verifique los ajustes seleccionados antes de realizar exámenes a pacientes.
-------------	---

7.6.5 Configuración PRINT

El menú PRINT permite configurar los informes de examen impresos y las impresiones de prescripciones.

ID : P260529-001 / 5

DIGITAL REFRACTOR

2026-06-01 02:54 PM -2147483648%

Off

Open

Save

Bluetooth

LM
RK

Load

Near chart

Settings

Print

Lock

Print Header Message

Print Footer Message

Print Subjective

Print Objective

Auto Clear

Preview List

ALL

ALL

YES

NO

YES

NO

HOME

OPTION

LENS

TEST

TEST ENVIRONMENT

PRINT

LENS CLEANING

INFORMATION

Configuración	Descripción
Print Header Message	Permite introducir un mensaje personalizado que se imprimirá en la parte superior de cada informe. Ejemplos habituales: - Nombre de la clínica - Nombre del hospital - Nombre del examinador - Información de contacto
Print Footer Message	Permite introducir un mensaje personalizado que se imprimirá en la parte inferior de cada informe. Ejemplos habituales: - Avisos legales o exenciones de responsabilidad - Instrucciones de seguimiento - Información de contacto de la clínica
Print Subjective	Determina qué datos de refracción subjetiva se incluyen en la impresión.

	ALL	Imprime todos los datos disponibles de refracción subjetiva y agudeza visual.
	W/O UNAIDED VA	Imprime todos los datos excepto los resultados de agudeza visual sin corrección.
	W/O BIN VF	Imprime todos los datos excepto los resultados de los exámenes de visión binocular.
	SUBJ & FIN ONLY	Imprime únicamente los datos de Refracción Subjetiva (SUBJ) y Prescripción Final (FIN).
	OFF	Los datos de refracción subjetiva no se imprimen.
Print Objective	Determina qué datos de medición objetiva se incluyen en la impresión.	
	ALL	Imprime todos los datos de medición objetiva disponibles.
	LM ONLY	Imprime únicamente los datos de medición del lensómetro (LM).
	RK ONLY	Imprime únicamente los datos de medición del autorrefractómetro (RK).
	OFF	Los datos de medición objetiva no se imprimen.
Auto Clear	Determina si los datos del examen se eliminan automáticamente después de una impresión correcta.	
Preview List	Determina si se muestra una ventana de vista previa antes de imprimir.	

7.6.6 LENS CLEANING

El menú LENS CLEANING permite posicionar individualmente los discos de lentes del interior del cabezal del refractor para su inspección y limpieza. Esta función está destinada a ayudar al personal de mantenimiento durante la limpieza de los componentes ópticos.

	La limpieza de las lentes solo debe ser realizada por personal cualificado.
	No aplique fuerza excesiva al limpiar los componentes ópticos.
	Utilice únicamente materiales y procedimientos de limpieza óptica aprobados.

Selección del ojo

Botón	Descripción
L	Selecciona el sistema óptico del ojo izquierdo.
R	Selecciona el sistema óptico del ojo derecho.
OPEN	Mueve el sistema óptico seleccionado a la posición abierta para inspección y limpieza.

Selección del disco

Botón	Descripción
DISK1 a DISK6	Selecciona el disco de lentes que se va a posicionar para inspección o limpieza.

Disk movement

Botón	Descripción
<	Gira el disco seleccionado a la posición anterior.
>	Gira el disco seleccionado a la posición siguiente.

El número de posición mostrado indica la posición de rotación activa del disco de lentes seleccionado.

Procedimiento de limpieza

- (1) Abra el menú LENS CLEANING.
- (2) Seleccione L o R para elegir el ojo que va a inspeccionarse o limpiarse.
- (3) Seleccione el disco de lentes deseado (DISK1 – DISK6).
- (4) Utilice las flechas de navegación para girar el disco hasta que la lente deseada sea accesible.
- (5) Limpie cuidadosamente la superficie de la lente utilizando materiales de limpieza óptica aprobados.
- (6) Repita el procedimiento para otros discos de lentes si es necesario.
- (7) Cuando finalice la limpieza, regrese a la pantalla HOME.

NOTA	La función LENS CLEANING únicamente modifica la posición de los discos de lentes internos y no altera los ajustes de examen ni los datos de los pacientes.
-------------	--

7.6.7 INFORMATION

El menú INFORMATION muestra información de identificación y versiones del TSDR-3000. Esta información puede ser necesaria al ponerse en contacto con el fabricante, solicitar asistencia técnica, realizar actualizaciones de software o informar incidencias de servicio.

NOTA	La información mostrada en esta pantalla es solo de lectura y no puede ser modificada por el usuario.
-------------	---

7.7 Gráficos personalizados

7.7.1 Descripción general

El TSDR-3000 permite al examinador crear y almacenar gráficos personalizados definidos por el usuario. Los gráficos personalizados pueden contener tablas de agudeza visual, tablas para exámenes especiales u otros objetivos de examen organizados según las preferencias del examinador. Los gráficos personalizados pueden utilizarse de forma independiente o incorporarse a programas de examen.

NOTA	La disponibilidad de las funciones de gráficos personalizados puede variar según la versión del software y la configuración del sistema.
-------------	--

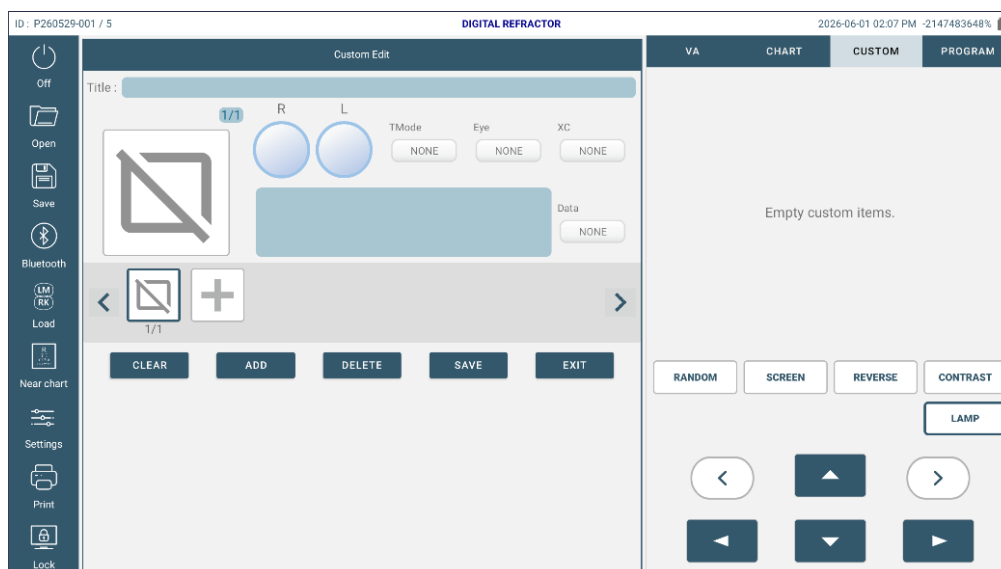
7.7.2 Apertura de Custom Edit



- (1) Pulse el botón **Settings** en la sección de botones de función.
- (2) Seleccione TEST ENVIRONMENT.
- (3) Pulse el botón Custom Edit.

7.7.3 Creación de un gráfico personalizado

(1) Abra la ventana Custom Edit.



(2) Introduzca un título para el gráfico personalizado.

(3) Seleccione un gráfico de la categoría VA o CHART.

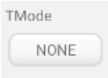
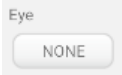
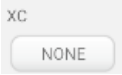
(4) Configure los parámetros de examen deseados.

(5) Pulse el botón  para insertar el gráfico en la secuencia del gráfico personalizado.

(6) Repita el procedimiento según sea necesario.

7.7.4 Parámetros de los gráficos personalizados

Los siguientes parámetros pueden configurarse para cada elemento del gráfico personalizado.

Parámetro	Descripción
	Especifica el nombre del gráfico personalizado.
	Muestra el gráfico seleccionado.
	Selecciona la lente auxiliar que se insertará automáticamente cuando se muestre el gráfico personalizado.
	Selecciona la distancia de examen (Lejos o Cerca).
	Selecciona la condición ocular (Derecho, Izquierdo o Binocular).
	Selecciona el tipo de cilindro cruzado (0,25 D, 0,50 D o Dual).
	Selecciona los datos de examen asociados al elemento del gráfico.
	Elimina toda la configuración del elemento actual.
	Agrega un nuevo elemento al gráfico.
	Elimina el elemento seleccionado.
	Guarda el gráfico personalizado.
	Cierra la ventana Custom Edit.

7.7.5 Eliminación de un gráfico personalizado

- (1) Abra la ventana Custom Edit.
- (2) Seleccione el elemento que desea eliminar.
- (3) Pulse el botón .
- (4) Guarde los cambios.



Los elementos eliminados de un gráfico personalizado no pueden recuperarse a menos que exista una copia de seguridad disponible.

7.8 Programas de examen

7.8.1 Descripción general

El TSDR-3000 permite al examinador crear programas de examen personalizados. Un programa de examen consiste en una secuencia predefinida de tablas de agudeza visual, tablas para exámenes especiales y gráficos personalizados que se muestran automáticamente en un orden específico durante el examen. Los programas de examen ayudan a estandarizar los procedimientos de examen y a mejorar la eficiencia del flujo de trabajo.

NOTA	La disponibilidad de las funciones de programación puede variar según la versión del software y la configuración del sistema.
-------------	---

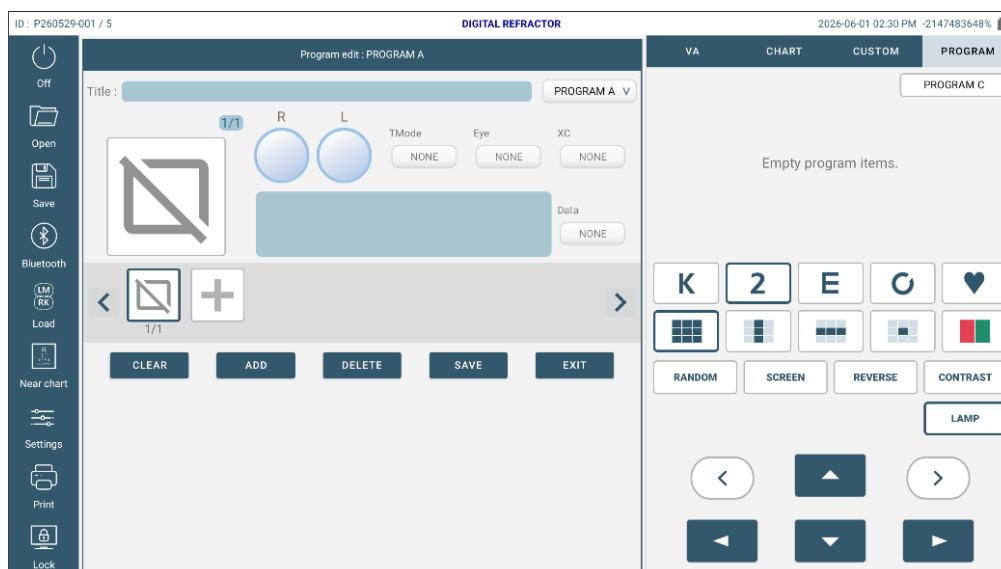
7.8.2 Apertura de Program Edit



- (1) Pulse el botón  en la sección de botones de función.
- (2) Seleccione TEST ENVIRONMENT.
- (3) Pulse el botón Program Edit.

7.8.3 Creación de un programa de examen

(1) Abra la ventana Program Edit.



(2) Introduzca un título para el programa.

(3) Seleccione la ubicación del programa deseada.

(4) Seleccione una tabla de la categoría VA o CHART.

(5) Configure los parámetros de examen deseados para cada elemento.

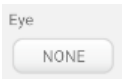
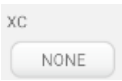
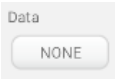
(6) Pulse el botón  para insertar la tabla en la secuencia del programa.

(7) Repita el procedimiento según sea necesario.

(8) Pulse el botón  para guardar el programa de examen.

7.8.4 Parámetros del programa

Los siguientes parámetros pueden configurarse para cada elemento del programa.

Parámetro	Descripción
	Especifica el nombre del programa de examen.
	Selecciona el programa que se va a editar. Pueden almacenarse hasta diez programas (PROGRAM A a PROGRAM J).
	Muestra la tabla seleccionada.
	Selecciona la lente auxiliar que se insertará automáticamente cuando se muestre el paso correspondiente del examen.
	Selecciona la distancia de examen (Lejos o Cerca).
	Selecciona la condición ocular (Derecho, Izquierdo o Binocular).
	Selecciona el tipo de cilindro cruzado (0,25 D, 0,50 D o Dual).
	Selecciona los datos de examen asociados al elemento.
	Elimina toda la configuración del elemento actual.
	Agrega un nuevo elemento.
	Elimina el elemento seleccionado.
	Guarda el programa de examen.
	Cierra la ventana Program Edit.

7.8.5 Ejecución de un programa de examen

- (1) Pulse la pestaña PROGRAM en el área de control del sistema de agudeza visual.
- (2) Seleccione el programa de examen deseado.
- (3) Las tablas almacenadas en el programa seleccionado se mostrarán secuencialmente.
- (4) Utilice las teclas de navegación para desplazarse entre los diferentes pasos del examen.

Las lentes auxiliares, la distancia de examen, la condición ocular y la configuración del cilindro cruzado asociadas al paso seleccionado se aplicarán automáticamente.

7.8.6 Eliminación de un programa de examen

- (1) Abra la ventana Program Edit.
- (2) Seleccione el paso del examen que desea eliminar.
- (3) Pulse el botón .
- (4) Guarde los cambios.

	Los cambios no se guardarán hasta que se pulse el botón Save.
	Los pasos de examen eliminados no podrán recuperarse si no existe una copia de seguridad disponible.

8 Funciones de examen

Esta sección describe las funciones de examen proporcionadas por el TSDR-3000 y los procedimientos generales utilizados durante la refracción subjetiva y los exámenes de visión binocular. La secuencia real del examen puede variar según el protocolo clínico, las preferencias del examinador y la condición del paciente..

8.1 Flujo de trabajo de la refracción subjetiva

El TSDR-3000 permite realizar un procedimiento completo de refracción subjetiva. Una secuencia típica de examen es la siguiente:

- Cargar datos de medición objetiva desde un autorrefractómetro compatible (opcional).
- Ajustar la distancia interpupilar (PD).
- Verificar la distancia de vértice (VD).
- Determinar la potencia esférica.
- Determinar el eje del cilindro.
- Determinar la potencia cilíndrica.
- Realizar la prueba de equilibrio duocromático (Rojo/Verde).
- Realizar la prueba de equilibrio binocular.
- Determinar la adición para visión próxima (si es necesario).
- Guardar e imprimir los resultados del examen.

El examinador puede modificar esta secuencia según sus preferencias clínicas.

8.2 Ajuste de la distancia interpupilar (PD)

8.2.1 Objetivo

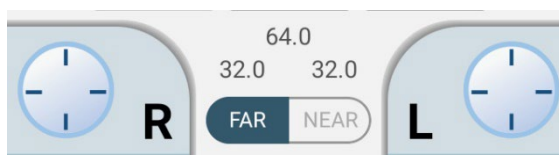
La distancia interpupilar (PD) debe ajustarse para alinear los centros ópticos de las lentes del refractor con los ejes visuales del paciente. Una configuración incorrecta de la PD puede producir efectos prismáticos y resultados de examen inexactos.

8.2.2 Procedimiento

- (1) Coloque correctamente al paciente frente al cabezal del refractor.
- (2) Pulse el área de visualización de la PD en la pantalla principal de examen.



- (3) Verifique que las lentes de verificación de PD se inserten automáticamente en las ventanas de medición.



- (4) Seleccione el incremento de ajuste de PD deseado y elija si desea ajustar el ojo derecho (R), el ojo izquierdo (L) o ambos ojos (OU).



- (5) Deslice el área indicada a continuación para mover horizontalmente la lente de verificación de PD hasta que la marca en forma de cruz quede alineada con el centro de la pupila del paciente.



- (6) Repita el procedimiento para ambos ojos según sea necesario hasta lograr una alineación correcta.

- (7) Pulse el botón **SAVE** para guardar los valores de PD ajustados.

8.2.3 Verificación

Las lentes de verificación de PD pueden utilizarse para confirmar la correcta alineación de las pupilas del paciente con los centros ópticos del cabezal del refractor.

NOTA	Para obtener resultados de examen precisos, asegúrese de que el centro de cada pupila esté alineado con la marca en forma de cruz mostrada por la lente de verificación de PD antes de proceder con la refracción subjetiva.
	Una configuración incorrecta de la PD puede inducir efectos prismáticos no deseados y afectar la precisión de los resultados del examen.

8.3 Ajuste de la distancia de vértice (VD)

8.3.1 Objetivo

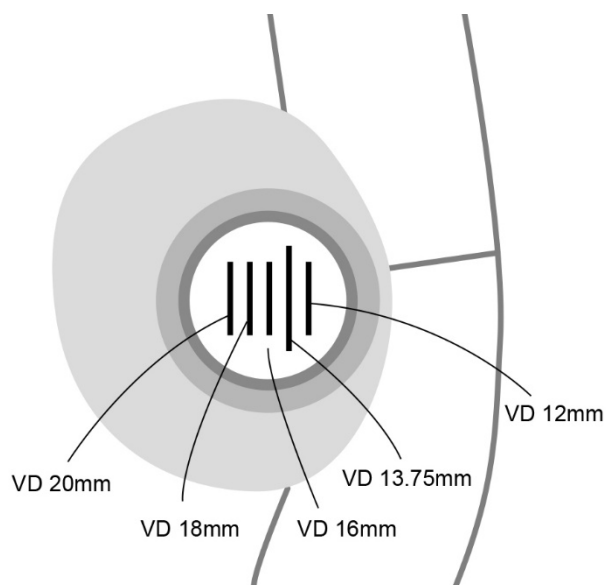
La distancia de vértice (VD) es la distancia entre la superficie posterior de la lente correctora y el vértice de la córnea. Un ajuste adecuado de la VD es importante para garantizar mediciones refractivas precisas, especialmente en pacientes con prescripciones de alta potencia.

8.3.2 Procedimiento

- (1) Coloque al paciente cómodamente frente al cabezal del refractor.
- (2) Ajuste el apoyo frontal para que el paciente mantenga una posición estable de la cabeza durante todo el examen.
- (3) Observe el ojo del paciente a través de las ventanas de verificación de VD.
- (4) Gire la perilla de ajuste del apoyo frontal hasta que el vértice de la córnea quede alineado con la marca de referencia de VD visible en las ventanas de verificación de VD.
- (5) Repita el procedimiento en el otro ojo si es necesario.
- (6) Confirme que la frente del paciente permanezca en contacto con el apoyo frontal y que la VD esté correctamente ajustada antes de iniciar el examen.

8.3.3 Distancia de vértice recomendada

La distancia de vértice óptima puede variar según la anatomía facial del paciente y el criterio clínico del examinador. Una distancia de vértice de 12 mm se utiliza habitualmente como valor de referencia en Corea y en varios otros países asiáticos. El examinador puede ajustar la distancia de vértice según lo considere clínicamente apropiado.



NOTA	Los cambios en la distancia de vértice pueden afectar la potencia refractiva efectiva, especialmente en pacientes con correcciones esféricas o cilíndricas elevadas. Para obtener resultados de examen precisos, verifique la distancia de vértice antes de realizar la refracción subjetiva.
	El iluminador de visión próxima parpadea cuando la frente del paciente se separa temporalmente del apoyo frontal. Esta indicación alerta al examinador de que la posición de la cabeza del paciente puede haber cambiado. Para obtener resultados de examen precisos, asegúrese de que la frente del paciente permanezca en contacto con el apoyo frontal durante todo el examen.
	No aplique una fuerza excesiva al ajustar el apoyo frontal. Una presión excesiva puede causar molestias al paciente y afectar la precisión del examen.

8.4 Ajuste de la potencia esférica

8.4.1 Objetivo

El ajuste esférico se utiliza para determinar el componente esférico de la corrección refractiva del paciente. La potencia esférica puede ajustarse de forma independiente para el ojo derecho (R) y el ojo izquierdo (L).

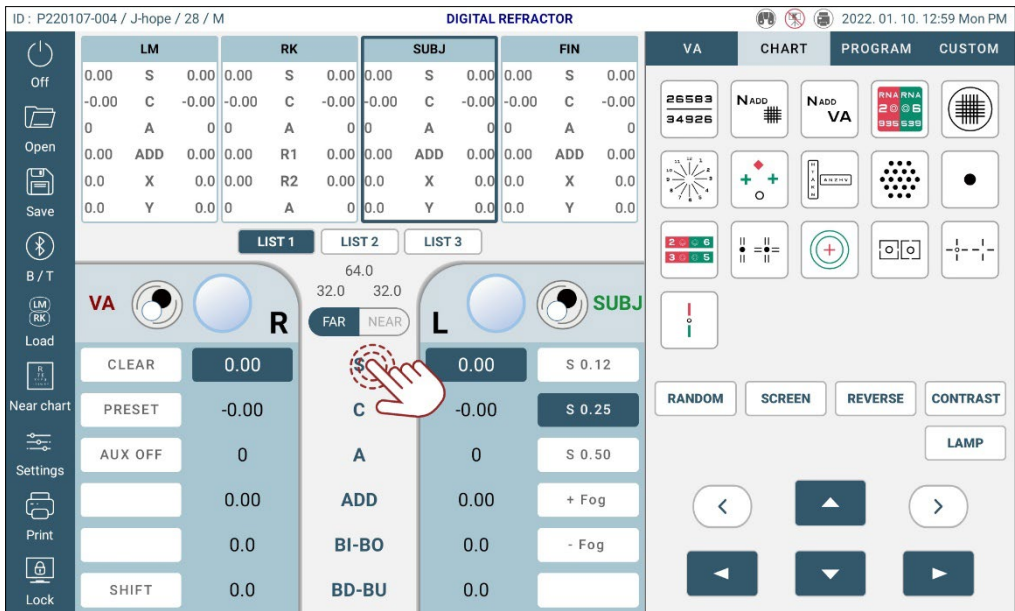
8.4.2 Selección del ojo

Antes de ajustar la potencia esférica, seleccione el ojo que va a examinarse.

Botón	Descripción
R	Ajusta únicamente el ojo derecho.
L	Ajusta únicamente el ojo izquierdo.
R/L	Ajusta ambos ojos simultáneamente.

8.4.3 Ajuste de la potencia esférica

- (1) Seleccione el ojo que desea ajustar.
- (2) Pulse el valor de Esfera (S) mostrado en el área de control de lentes.



(3) Deslice el área de control hacia arriba o hacia abajo para modificar la potencia esférica.



(4) Continúe el ajuste observando las respuestas del paciente.

(5) Repita el procedimiento hasta obtener la potencia esférica deseada.

El valor esférico actual se muestra continuamente en la pantalla.

8.4.4 Incrementos de ajuste disponibles

Botón	Descripción
S 0.12	Establece el incremento de ajuste esférico en 0,12 D.
S 0.25	Establece el incremento de ajuste esférico en 0,25 D.
S 0.50	Establece el incremento de ajuste esférico en 0,50 D.
S 1.00	Establece el incremento de ajuste esférico en 1,00 D (modo SHIFT).
S 2.00	Establece el incremento de ajuste esférico en 2,00 D (modo SHIFT).

Los incrementos más pequeños proporcionan un control más preciso, mientras que los incrementos mayores permiten realizar cambios más rápidos.

8.4.5 Función SHIFT

La función SHIFT aumenta temporalmente el incremento de ajuste para permitir cambios más rápidos en las lentes. Cuando el modo SHIFT está activado:

- Están disponibles incrementos de ajuste esférico mayores.
- Pueden realizarse cambios rápidos de potencia refractiva.
- El ajuste fino debe realizarse después de volver a los incrementos normales.

8.4.6 Fogging

El fogging puede utilizarse durante la refracción subjetiva o durante las pruebas de equilibrio binocular.

Botón	Descripción
+ FOG	Añade potencia esférica positiva para realizar fogging.
- FOG	Reduce o elimina la potencia de fogging aplicada previamente.

El fogging ayuda a controlar la acomodación durante los procedimientos de refracción.

NOTA	La secuencia real del examen y la técnica de refracción pueden variar según las preferencias clínicas del examinador y el protocolo de examen establecido.
-------------	--

8.5 Ajuste de la potencia cilíndrica

8.5.1 Objetivo

El ajuste de la potencia cilíndrica se utiliza para determinar la magnitud de la corrección del astigmatismo requerida por el paciente. La potencia cilíndrica puede ajustarse de forma independiente para el ojo derecho (R) y el ojo izquierdo (L).

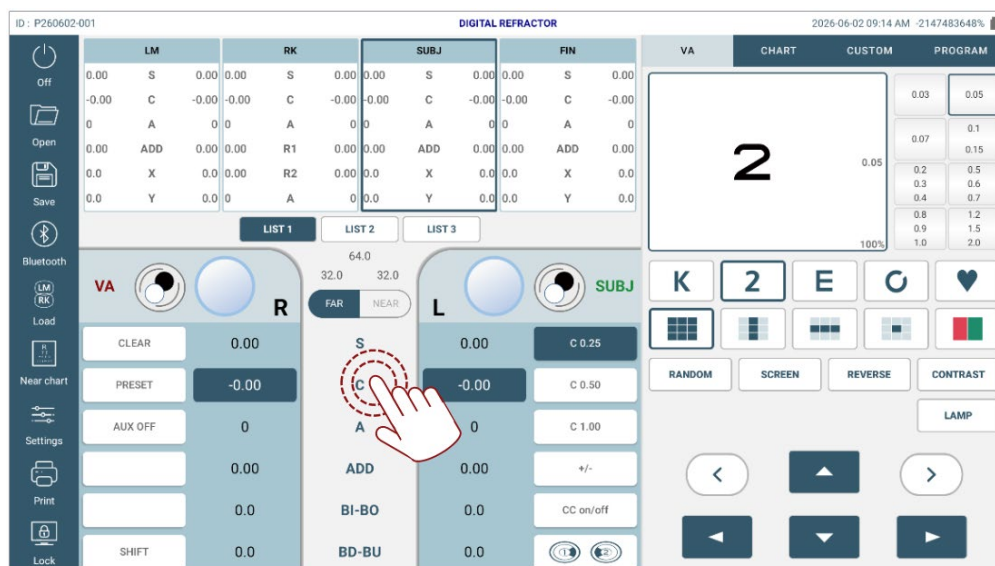
8.5.2 Selección del ojo

Antes de ajustar la potencia cilíndrica, seleccione el ojo que va a examinarse.

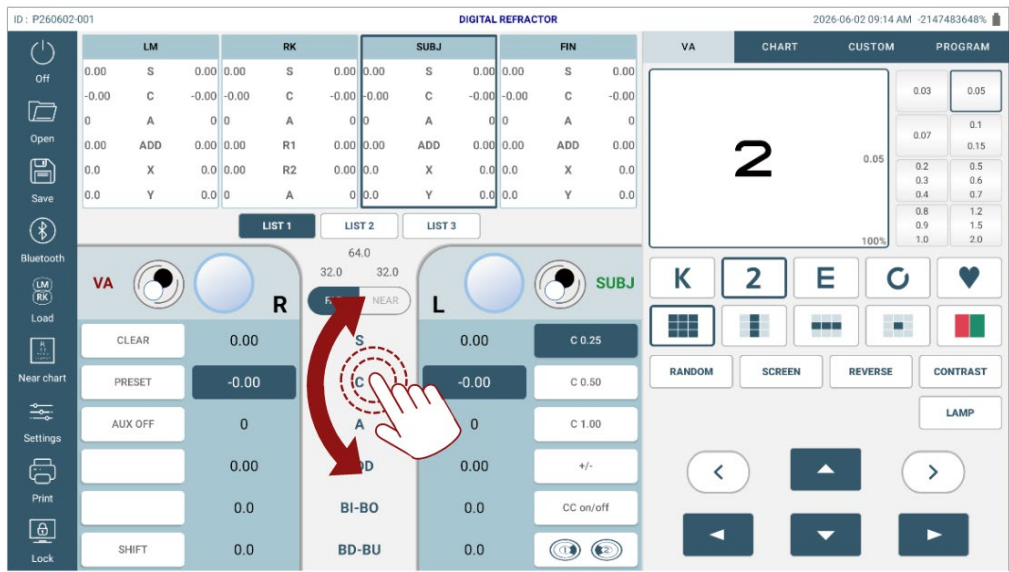
Botón	Descripción
R	Ajusta únicamente el ojo derecho.
L	Ajusta únicamente el ojo izquierdo.
R/L	Ajusta ambos ojos simultáneamente.

8.5.3 Ajuste de la potencia cilíndrica

- (1) Seleccione el ojo que desea ajustar.
- (2) Pulse el valor de Cilindro (C) mostrado en el área de control de lentes.



(3) Deslice el área de control hacia arriba o hacia abajo para aumentar o disminuir la potencia cilíndrica.



(4) Observe las respuestas del paciente y continúe el ajuste según sea necesario.

(5) Repita el procedimiento hasta obtener la potencia cilíndrica deseada.

El valor cilíndrico actual se muestra continuamente en la pantalla.

8.5.4 Convención de signo del cilindro

El TSDR-3000 admite tanto la notación de cilindro positivo como la de cilindro negativo.



La notación puede seleccionarse en: Settings >> LENS >> CYL Sign

Opción	Descripción
+	Notación de cilindro positivo
-	Notación de cilindro negativo

Cambiar la notación del cilindro no modifica la corrección óptica. Únicamente cambia la forma en que se muestran los valores.

8.5.5 Incremento de ajuste cilíndrico

El incremento de ajuste de la potencia cilíndrica puede configurarse en el menú LENS. Los incrementos más pequeños proporcionan un control más preciso durante la refracción subjetiva, mientras que los incrementos mayores permiten realizar ajustes más rápidos.

NOTA	La potencia cilíndrica y el eje del cilindro son parámetros estrechamente relacionados. Después de modificar la potencia cilíndrica, puede ser necesario realizar ajustes adicionales del eje para obtener la corrección refractiva óptima.
-------------	--

8.6 Ajuste del eje

8.6.1 Objetivo

El ajuste del eje se utiliza para determinar la orientación de la corrección astigmática. El valor del eje define el meridiano sobre el cual se aplica la corrección cilíndrica y se expresa en grados.

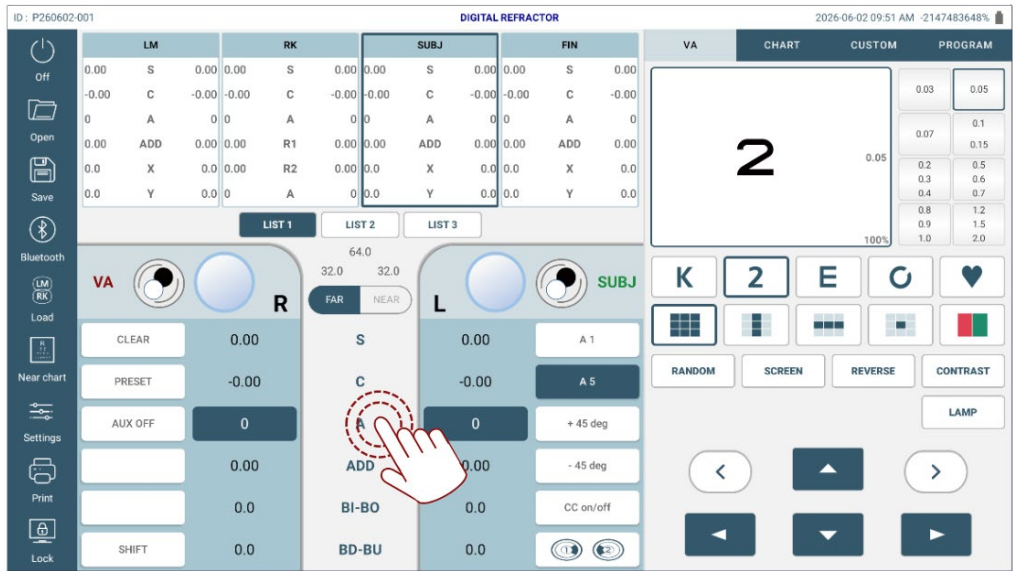
8.6.2 Selección del ojo

Antes de ajustar el valor del eje, seleccione el ojo que va a examinarse.

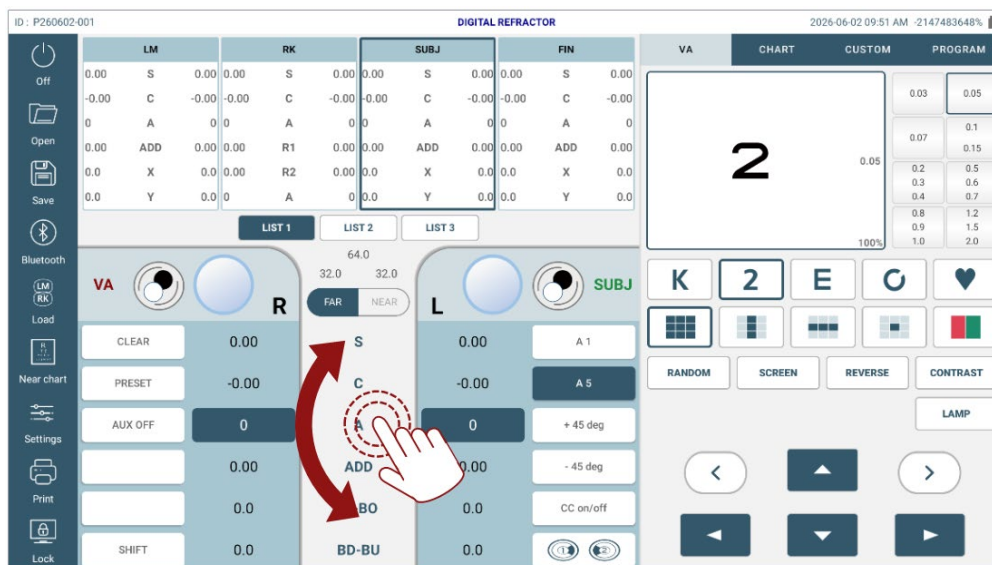
Botón	Descripción
R	Ajusta únicamente el ojo derecho.
L	Ajusta únicamente el ojo izquierdo.
R/L	Ajusta ambos ojos simultáneamente.

8.6.3 Ajuste del eje

- (1) Seleccione el ojo que desea ajustar.
- (2) Pulse el valor de Eje (A) mostrado en el área de control de lentes.



(3) Deslice el área de control hacia arriba o hacia abajo para rotar el eje cilíndrico.



(4) Observe las respuestas del paciente y continúe el ajuste según sea necesario.

(5) Repita el procedimiento hasta obtener la posición óptima del eje.

El valor actual del eje se muestra continuamente en la pantalla.

8.6.4 Rango del eje

El eje cilíndrico puede ajustarse dentro de un rango de 0° a 179° . Dado que 0° y 180° representan el mismo meridiano, el TSDR-3000 utiliza una escala continua de eje de 0° a 179° . Cuando se alcanza el límite del rango de ajuste, el valor vuelve automáticamente al extremo opuesto de la escala.

8.6.5 Funciones de control del eje

El TSDR-3000 proporciona varias funciones para facilitar el ajuste del eje durante la refracción subjetiva.

Incremento de ajuste del eje

El incremento de ajuste del eje puede seleccionarse según las necesidades del examen.

Botón	Descripción
A 1	Ajusta el eje en incrementos de 1°.
A 5	Ajusta el eje en incrementos de 5°.
A 15	Ajusta el eje en incrementos de 15°. Disponible cuando el modo SHIFT está activado.
A 30	Ajusta el eje en incrementos de 30°. Disponible cuando el modo SHIFT está activado.

Se recomiendan incrementos pequeños para el ajuste fino final, mientras que los incrementos mayores permiten ajustes rápidos durante las etapas iniciales del examen.

Botones de rotación de 45 grados

Botón	Descripción
+ 45 deg	Rota el eje +45°.
- 45 deg	Rota el eje -45°.

Estos botones son útiles cuando se requieren cambios importantes del eje durante la refracción subjetiva.

Control del cilindro cruzado

La lente de cilindro cruzado (Cross Cylinder) puede insertarse o retirarse inmediatamente mediante el botón de control dedicado.

Botón	Descripción
CC on/off	Inserta o retira la lente de cilindro cruzado.

Esta función permite al examinador alternar rápidamente entre la observación normal y la prueba con cilindro cruzado sin cambiar el modo de examen actual.

NOTA	Para un refinamiento preciso del astigmatismo, utilice incrementos pequeños de ajuste del eje y la lente de cilindro cruzado según corresponda.
-------------	---

8.7 Examen con Jackson Cross Cylinder (JCC)

8.7.1 Objetivo

La prueba de Jackson Cross Cylinder (JCC) se utiliza para refinar el eje y la potencia cilíndrica durante la refracción subjetiva. El TSDR-3000 proporciona un modo específico para la prueba JCC que ayuda al examinador a determinar la corrección astigmática óptima.

8.7.2 Inicio de la prueba JCC

(1) Complete la refracción subjetiva preliminar y obtenga una corrección cilíndrica aproximada.



(2) Pulse el botón en el área de control del sistema de agudeza visual.

(3) Aparecerá la pantalla de prueba JCC y se insertará automáticamente la lente de cilindro cruzado seleccionada.

8.7.3 Refinamiento del eje

Antes de realizar el refinamiento del eje, se recomienda una ligera sobrecorrección de la potencia cilíndrica. Una sobrecorrección cilíndrica de aproximadamente $-0,25$ D a $-0,50$ D puede mejorar la sensibilidad durante el procedimiento JCC.

- (1) Seleccione el parámetro Eje (A).
- (2) Presente la Posición 1 y la Posición 2 utilizando el control JCC.
- (3) Pregunte al paciente: "¿Cuál se ve más nítida, la 1 o la 2?"
- (4) Ajuste el eje según la respuesta del paciente.

Preferencia del paciente	Descripción
	[Posición 1 más nítida] Aumentar el valor del eje
	[Posición 2 más nítida] Disminuir el valor del eje
-	[Sin diferencia] Refinamiento del eje completado

- (5) Repita el procedimiento hasta que el paciente no manifieste una preferencia significativa.

8.7.4 Refinamiento de la potencia cilíndrica

Después de completar el refinamiento del eje:

- (1) Seleccione el parámetro Cilindro (C).
- (2) Active la lente de cilindro cruzado.
- (3) Presente la Posición 1 y la Posición 2.
- (4) Pregunte al paciente: "¿Cuál se ve más nítida, la 1 o la 2?"
- (5) Modifique la potencia cilíndrica según la respuesta obtenida.

Preferencia del paciente	Descripción
	[Posición 1 más nítida] Aumentar la potencia cilíndrica negativa
	[Posición 2 más nítida] Disminuir la potencia cilíndrica negativa
-	[Sin diferencia] Refinamiento cilíndrico completado

- (6) Repita el procedimiento hasta que el paciente no manifieste una preferencia significativa.

8.7.5 Selección de la lente Cross Cylinder

Los siguientes tipos de lentes Cross Cylinder están disponibles.

Tipo de lente	Descripción
CC 0.25	Lente Jackson Cross Cylinder de $\pm 0,25$ D
CC 0.50	Lente Jackson Cross Cylinder de $\pm 0,50$ D
CC Dual	Configuración Dual Cross Cylinder

NOTA	El TSDR-3000 proporciona asistencia para la realización de la prueba JCC; sin embargo, la interpretación de las respuestas del paciente y la determinación de la prescripción final siguen siendo responsabilidad del examinador.
-------------	---

8.8 Ajuste de prismas

8.8.1 Objetivo

El ajuste de prismas se utiliza para introducir prismas horizontales o verticales durante los exámenes de visión binocular y otros procedimientos especializados. El TSDR-3000 admite el ajuste de prismas tanto horizontales como verticales.

8.8.2 Tipos de prisma

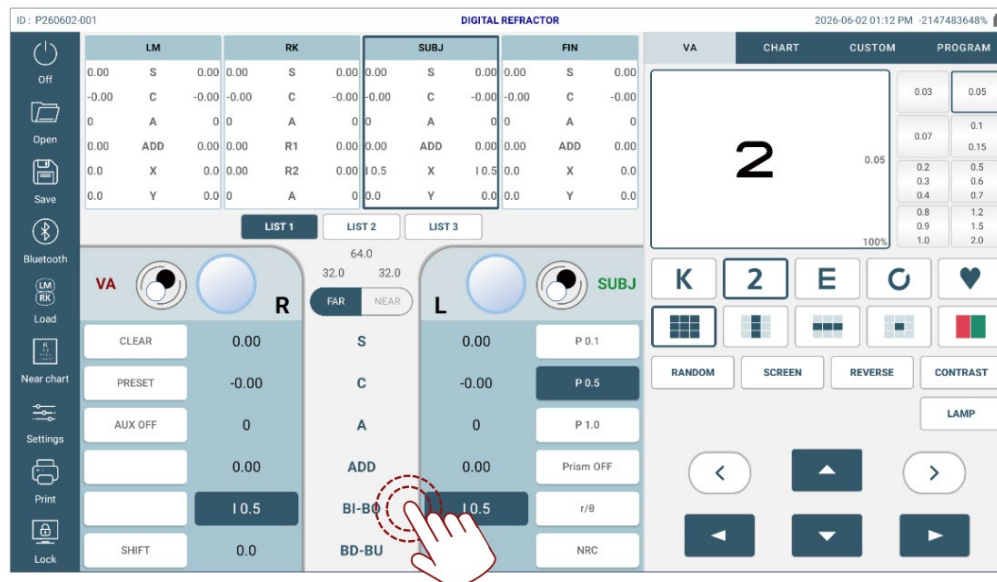
Los siguientes tipos de prisma están disponibles.

Parámetro	Descripción
BI-BO	Ajuste de prisma horizontal.
BD-BU	Ajuste de prisma vertical.

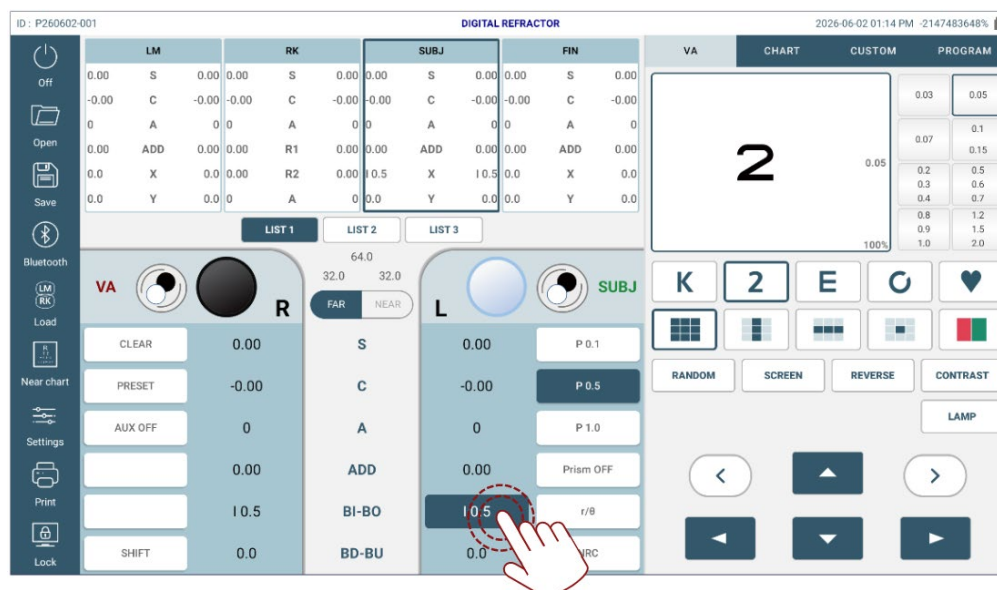
8.8.3 Ajuste de prisma horizontal (BI-BO)

El parámetro BI-BO controla la potencia prismática horizontal.

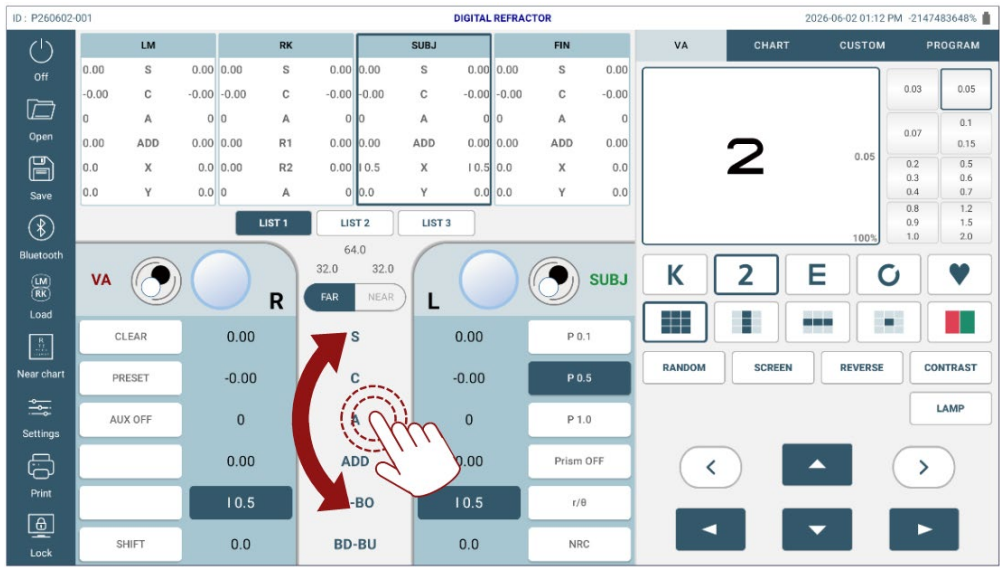
(1) Seleccione BI-BO en el área de control de lentes.



(2) Seleccione el ojo que desea ajustar.



(3) Ajuste el valor prismático según sea necesario.



Los valores positivos y negativos se muestran de la siguiente manera:

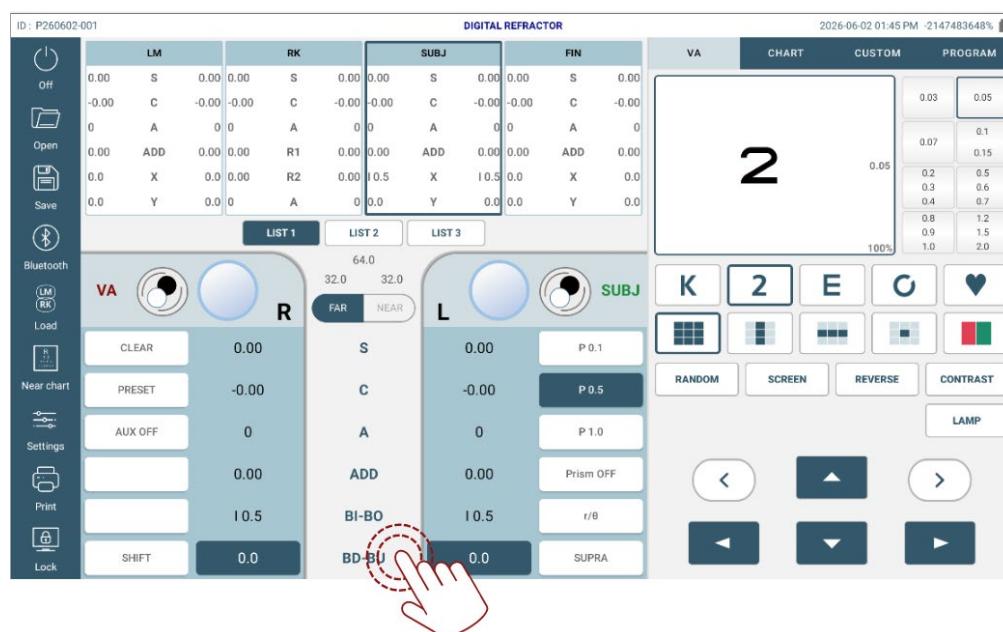
Dirección	Descripción
BI	Base interna (Base In)
BO	Base externa (Base Out)

El valor prismático actual se muestra continuamente en la pantalla.

8.8.4 Ajuste de prisma vertical (BD-BU)

El parámetro BD-BU controla la potencia prismática vertical.

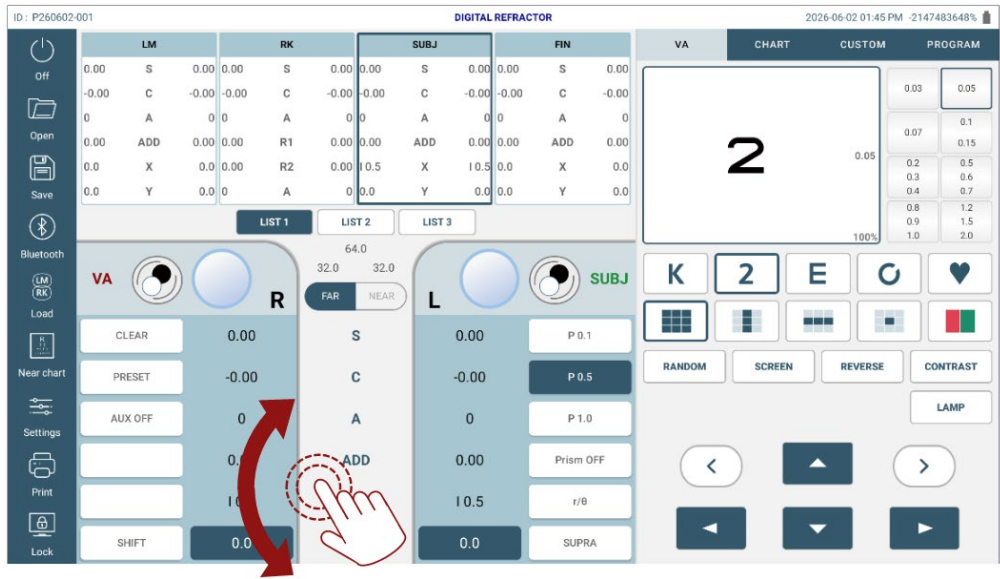
(1) Seleccione BD-BU en el área de control de lentes.



(2) Seleccione el ojo que desea ajustar.



(3) Ajuste el valor prismático según sea necesario.



La dirección del prisma se muestra de la siguiente manera:

Dirección	Descripción
BD	Base inferior (Base Down)
BU	Base superior (Base Up)

El valor prismático actual se muestra continuamente en la pantalla.

8.8.5 Formatos de visualización de prismas

El valor prismático puede mostrarse en uno de los siguientes formatos.

Formato	Descripción
X / Y	Muestra por separado los componentes prismáticos horizontales y verticales.
r / θ	Muestra la magnitud prismática (r) y el ángulo prismático (θ) utilizando coordenadas polares.

Para cambiar el formato de visualización:

(1) Select a prism parameter (BI-BO or BD-BU).

(2) Pulse el botón r / θ .

(3) El formato cambiará entre X / Y y r / θ .

Esta función permite al examinador seleccionar la representación prismática más adecuada para cada examen.

8.8.6 Funciones de ajuste de prismas

El TSDR-3000 proporciona varios incrementos de ajuste para facilitar el control de los prismas.

Botón	Descripción
P 0.1	Ajusta la potencia prismática en incrementos de 0,1 Δ .
P 0.5	Ajusta la potencia prismática en incrementos de 0,5 Δ .
P 1.0	Ajusta la potencia prismática en incrementos de 1,0 Δ .
P 2.0	Ajusta la potencia prismática en incrementos de 2,0 Δ . Disponible cuando el modo SHIFT está activado.
P 3.0	Ajusta la potencia prismática en incrementos de 3,0 Δ . Disponible cuando el modo SHIFT está activado.
Prism OFF	Retira la lente prismática del trayecto óptico.

NOTA	Los valores prismáticos se expresan en dioptrías prismáticas (Δ). Los incrementos de ajuste disponibles pueden variar según el modo prismático seleccionado y la configuración del examen.
-------------	---

8.9 Examen de visión próxima

8.9.1 Objetivo

El modo de visión próxima se utiliza para determinar la adición para visión próxima (ADD) adecuada y para realizar exámenes de agudeza visual de cerca. Pulse el botón NEAR para activar el modo de visión próxima.

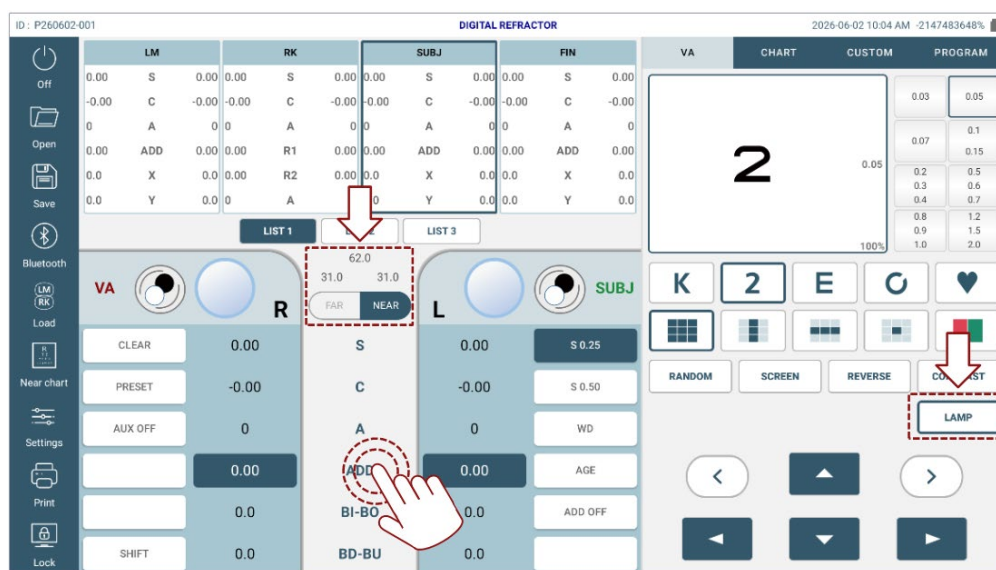
Cuando se activa el modo de visión próxima:

- Se aplica el valor de ADD programado.
- Las tablas de visión próxima pasan a estar disponibles.
- Se habilitan funciones adicionales para visión próxima.
- El iluminador de visión próxima se enciende automáticamente.

8.9.2 Ajuste de la potencia ADD

(1) Seleccione el ojo o los ojos que desea ajustar.

(2) Pulse el parámetro ADD en el área de control de lentes.



(3) Deslice el área de control hacia arriba o hacia abajo para aumentar o disminuir el valor de ADD.

(4) Observe las respuestas del paciente mientras visualiza un objetivo de cerca.

(5) Continúe el ajuste hasta obtener la corrección óptima para visión próxima.

El valor actual de ADD se muestra continuamente en la pantalla.

8.9.3 Incremento de ajuste de ADD

El incremento de ajuste de ADD puede seleccionarse mediante los botones de paso.

Botón	Descripción
S 0.25	Incremento de ajuste de 0,25 D
S 0.50	Incremento de ajuste de 0,50 D
S 1.00	Incremento de ajuste de 1,00 D. Disponible cuando el modo SHIFT está activado.
S 2.00	Incremento de ajuste de 2,00 D. Disponible cuando el modo SHIFT está activado.

El tamaño de paso seleccionado aparece resaltado en la pantalla.

8.9.4 Distancia de trabajo (WD)

La distancia de trabajo puede ajustarse según las necesidades de visión próxima del paciente.

- (1) Pulse el botón WD.
- (2) Deslice el área de control hacia arriba o hacia abajo.
- (3) Establezca la distancia de trabajo deseada.

La distancia de trabajo puede ajustarse entre 35 cm y 70 cm, en incrementos de 5 cm.

8.9.5 Configuración de edad (AGE)

La función AGE proporciona un valor de referencia para los exámenes de visión próxima.

- (1) Pulse el botón AGE.
- (2) Deslice el área de control hacia arriba o hacia abajo.
- (3) Establezca la edad del paciente.

La edad puede ajustarse entre 0 y 100 años.

8.9.6 Función ADD OFF

El botón ADD OFF elimina temporalmente la potencia de ADD del sistema óptico. Esta función permite al examinador comparar las condiciones de corrección para visión lejana y visión próxima sin modificar el valor de ADD almacenado. Pulse nuevamente ADD OFF para restaurar el valor de ADD seleccionado previamente..

NOTA	Las funciones AGE y WD están destinadas únicamente como ayudas para el examen. La determinación final del valor de ADD debe basarse en las necesidades visuales del paciente, la distancia de trabajo y el criterio clínico del examinador.
-------------	---

8.10 Prueba de equilibrio binocular

8.10.1 Objetivo

La prueba de equilibrio binocular se utiliza para igualar el estímulo acomodativo entre el ojo derecho y el ojo izquierdo después de completar la refracción subjetiva monocular. El TSDR-3000 inserta automáticamente los filtros rojo/verde necesarios y muestra la tabla de equilibrio binocular.

8.10.2 Inicio de la prueba de equilibrio binocular

(1) Complete la refracción subjetiva monocular de ambos ojos.



(2) Pulse el botón en el área de control del sistema de agudeza visual.

(3) El TSDR-3000 insertará automáticamente los filtros rojo/verde necesarios y mostrará la tabla de prueba de equilibrio binocular.



8.10.3 Procedimiento de examen

- (1) Indique al paciente que observe la tabla utilizando ambos ojos.
- (2) Pregunte al paciente: "¿Qué números se ven más nítidos, los superiores o los inferiores?"
- (3) Evalúe la respuesta del paciente.
 - Si los números superiores se ven más nítidos, aumente la potencia esférica (S) del ojo izquierdo.
 - Si los números inferiores se ven más nítidos, aumente la potencia esférica (S) del ojo derecho.
- (4) Repita el procedimiento hasta que el paciente informe que los números superiores e inferiores se perciben con la misma claridad.

8.10.4 Consideraciones del examen

La prueba de equilibrio binocular debe realizarse después de completar la refracción subjetiva monocular. El TSDR-3000 inserta automáticamente las lentes de disociación necesarias para este examen. Puede ser necesario realizar pequeños ajustes esféricos para lograr un equilibrio binocular adecuado. Los valores refractivos finales deben determinarse de acuerdo con el criterio clínico del examinador.

NOTA	El objetivo de la prueba de equilibrio binocular es obtener una percepción visual equivalente entre el ojo derecho y el ojo izquierdo en condiciones de visión binocular.
-------------	---

8.11 Pruebas de adición para visión próxima

8.11.1 Prueba Near Add Cross Grid

8.11.1.1 Objetivo

La prueba Near Add Cross Grid se utiliza para determinar la adición para visión próxima (ADD) adecuada mediante la comparación de la claridad de las líneas horizontales y verticales de una retícula.

8.11.1.2 Procedimiento

- (1) Complete la refracción subjetiva para visión lejana.
- (2) Ajuste la tabla de visión próxima a la distancia de trabajo deseada (valor predeterminado: 40 cm).

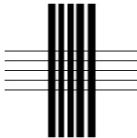
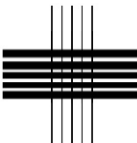


- (3) Pulse el botón  en el área de control del sistema de agudeza visual.
- (4) El TSDR-3000 configurará automáticamente las condiciones necesarias para el examen y mostrará la pantalla de la prueba Near Add Cross Grid.



- (5) Pregunte al paciente si las líneas horizontales o las líneas verticales se perciben más oscuras o más nítidas.

(6) Ajuste el valor de ADD según sea necesario.

Respuesta del paciente	Acción
Las líneas verticales se perciben más oscuras o más nítidas 	Disminuir el valor de ADD
Las líneas horizontales se perciben más oscuras o más nítidas 	Aumentar el valor de ADD
Ambas se perciben con la misma claridad	Se ha obtenido el valor adecuado de ADD

(7) Repita el procedimiento hasta que el paciente indique que ambos grupos de líneas se perciben con la misma claridad.

NOTA	Siempre que sea posible, la prueba Near Add Cross Grid debe realizarse a la distancia de trabajo habitual prevista para el paciente.
-------------	--

8.11.2 Prueba de agudeza visual próxima (Near Add Visual Acuity)

8.11.2.1 Objetivo

La prueba Near Add Visual Acuity se utiliza para registrar la agudeza visual de cerca del paciente después de determinar el valor adecuado de ADD.

8.11.2.2 Procedimiento

(1) Seleccione la condición de examen deseada:

- Corrección para visión lejana
- Corrección para visión próxima
- Monocular (ojo derecho u ojo izquierdo)
- Binocular

(2) Ajuste la tabla de visión próxima a la distancia de trabajo deseada (valor predeterminado: 40 cm).



(3) Pulse el botón en el área de control del sistema de agudeza visual.

(4) Se mostrará la pantalla de la prueba Near Add Visual Acuity.



- (5) Seleccione el ojo que desea evaluar:
- Ojo derecho
 - Ojo izquierdo
 - Binocular
- (6) Presente la tabla de agudeza visual próxima y determine la agudeza visual del paciente.
- (7) Deslice el área de control para seleccionar el resultado de agudeza visual correspondiente.

8.11.2.3 Resultados disponibles

Resultado	Descripción
NLP	Sin percepción luminosa (No Light Perception).
LP	Percepción luminosa (Light Perception).
LPJ	Proyección luminosa (Light Projection). El paciente puede identificar la dirección de la fuente de luz.
HM	Movimiento de manos (Hand Motion). El paciente puede detectar el movimiento de una mano delante del ojo.
CF	Cuenta dedos (Counting Fingers). El paciente puede contar los dedos del examinador.
0.03~2.0	Agudeza visual medida utilizando la tabla de visión próxima.

NOTA	La agudeza visual próxima debe registrarse utilizando la corrección final para visión próxima del paciente y la distancia de trabajo prevista.
------	--

8.12 Prueba duocromática

8.12.1 Objetivo

La prueba duocromática se utiliza para verificar el punto final de la corrección esférica mediante la comparación de la claridad de los optotipos presentados sobre fondos rojo y verde.

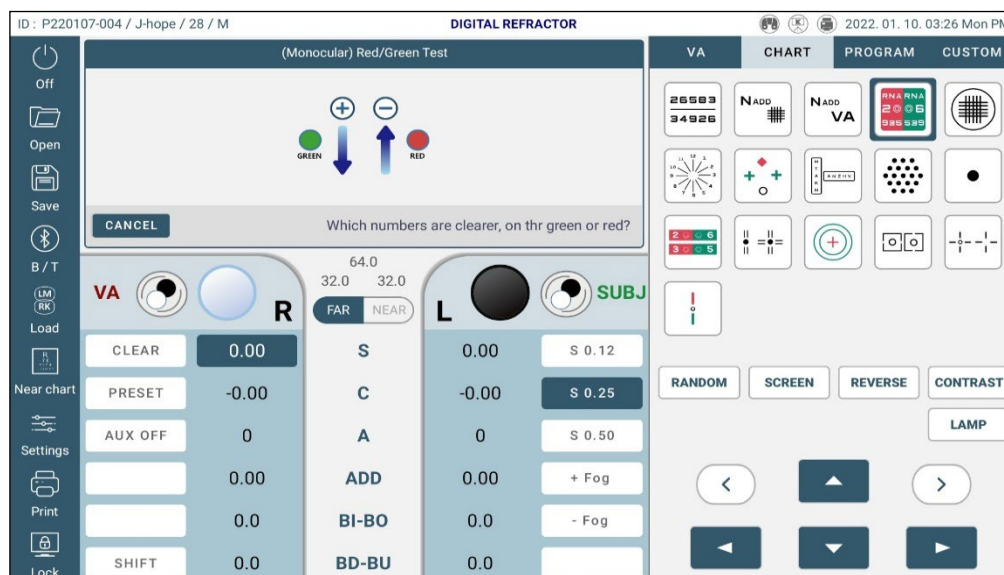
8.12.2 Procedimiento

(1) Complete la refracción subjetiva monocular y determine una corrección esférica provisional.



(2) Pulse el botón  en el área de control del sistema de agudeza visual.

(3) El TSDR-3000 mostrará automáticamente optotipos sobre fondos rojo y verde.



(4) Pregunte al paciente: "¿Qué lado se ve más nítido, el rojo o el verde?"

(5) Ajuste la potencia esférica según la respuesta del paciente.

Respuesta del paciente	Acción
El lado rojo se ve más nítido 	Añadir potencia esférica negativa (-)
El lado verde se ve más nítido 	Añadir potencia esférica positiva (+)
Ambos lados se ven igualmente nítidos	Se ha alcanzado el punto final esférico correcto

(6) Repita la comparación hasta que el paciente indique que ambos lados se perciben con la misma claridad.

NOTA	La prueba duocromática debe realizarse después de obtener la mejor agudeza visual posible mediante la refracción subjetiva.
NOTA	Durante el proceso de refinamiento se recomiendan pequeños cambios esféricos (normalmente en incrementos de 0,25 D).
NOTA	La prueba se basa en la aberración cromática longitudinal del ojo y debe interpretarse conjuntamente con los hallazgos de agudeza visual.

8.12.3 Punto final esperado

La corrección esférica final se considera adecuada cuando el paciente informa que los optotipos sobre los fondos rojo y verde se perciben con la misma claridad.

8.13 Pruebas de astigmatismo

Las pruebas de astigmatismo se utilizan para determinar y refinar la potencia cilíndrica y el eje durante la refracción subjetiva. El TSDR-3000 proporciona varias tablas y modos de prueba para ayudar en la evaluación del astigmatismo.

8.13.1 Prueba Cross Grid (Lejos)

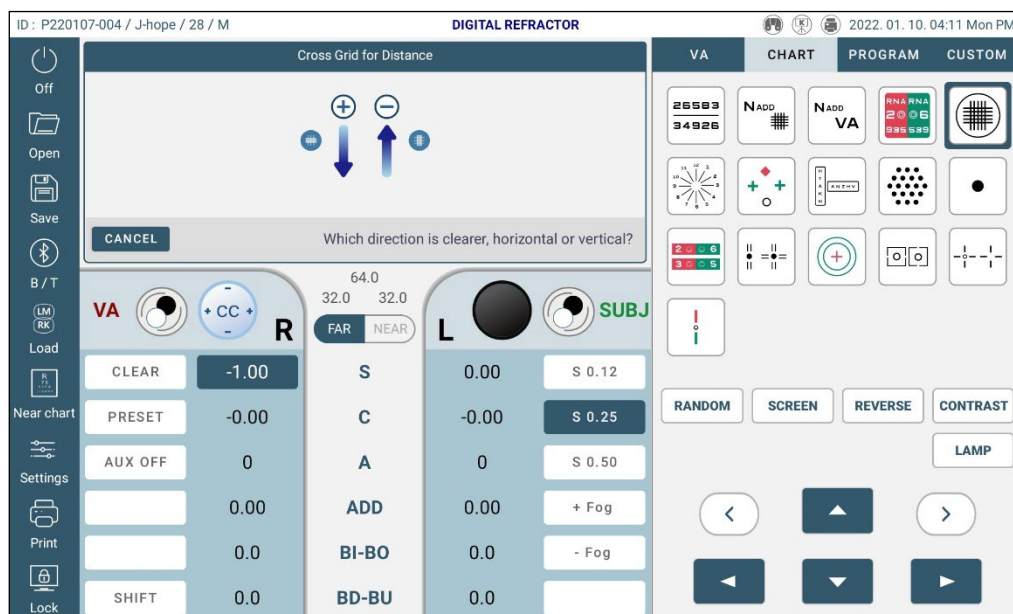
8.13.1.1 Objetivo

La prueba Cross Grid se utiliza para evaluar errores esféricos residuales y ayudar a determinar si se requiere una corrección esférica adicional antes de proceder al refinamiento cilíndrico.

8.13.1.2 Procedimiento

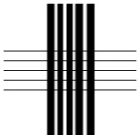
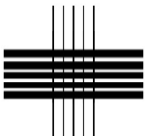


(1) Pulse el botón en el área de control del sistema de agudeza visual.



(2) Pregunte al paciente: "¿Qué líneas se ven más nítidas, las horizontales o las verticales?"

(3) Ajuste la potencia esférica según la respuesta del paciente.

Respuesta del paciente	Acción
Las líneas verticales se perciben más oscuras o más nítidas 	Aumentar la potencia esférica negativa
Las líneas horizontales se perciben más oscuras o más nítidas 	Aumentar la potencia esférica positiva
Ambas se perciben con la misma claridad	La corrección esférica se considera equilibrada

(4) Repita la comparación hasta que el paciente indique que ambas direcciones se perciben con la misma claridad.

8.13.2 Prueba del reloj astigmático (Prueba de eje y potencia cilíndrica)

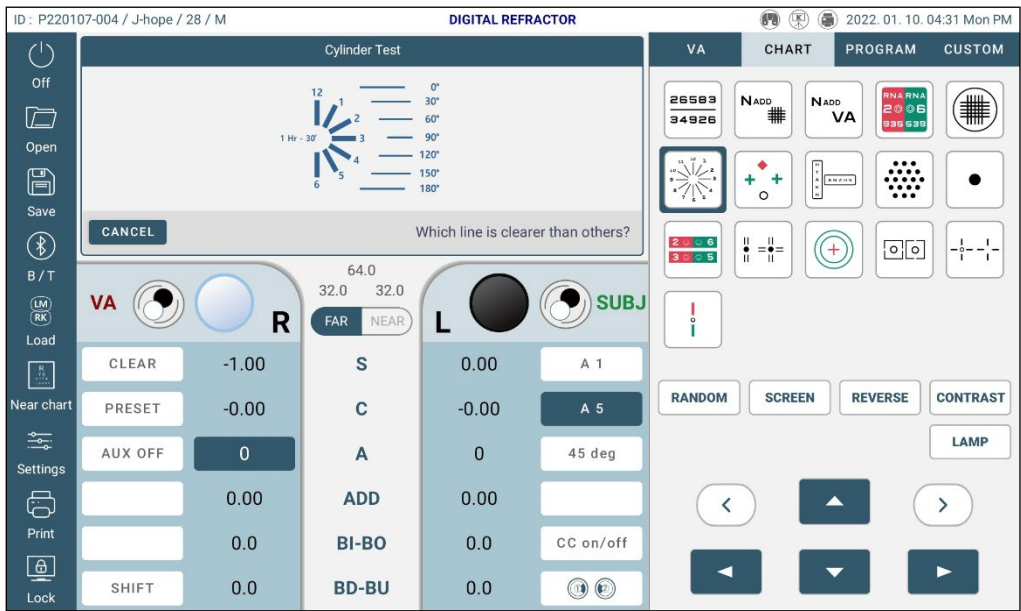
8.13.2.1 Objetivo

La prueba del reloj astigmático se utiliza para determinar la presencia y el eje aproximado del astigmatismo.

8.13.2.2 Procedimiento



(1) Pulse el botón en el área de control del sistema de agudeza visual.



- (2) Pregunte al paciente: "¿Qué línea o grupo de líneas se ve más oscuro o más nítido?"
- (3) Si todas las líneas se perciben con la misma claridad, es posible que no exista un astigmatismo significativo.
- (4) Si una o más líneas se perciben más oscuras que las demás, determine la dirección del eje correspondiente.
- (5) Ajuste el eje cilíndrico y la potencia cilíndrica según la respuesta del paciente.
- (6) Repita el procedimiento hasta que el paciente indique que todas las líneas del reloj astigmático se perciben con la misma claridad.

NOTA	La prueba del reloj astigmático proporciona una estimación aproximada del eje cilíndrico y debe complementarse con una prueba de Jackson Cross Cylinder (JCC) para realizar el refinamiento final.
------	--

8.14 Pruebas de visión binocular

Las pruebas de visión binocular se utilizan para evaluar la fusión sensorial, la estereopsis, la dominancia ocular y la coordinación binocular. El TSDR-3000 proporciona varias pruebas de visión binocular para ayudar en la evaluación de la función binocular.

8.14.1 Prueba de Worth de cuatro puntos

8.14.1.1 Objetivo

La prueba de Worth de cuatro puntos se utiliza para evaluar la fusión binocular, la supresión ocular y la diplopía en condiciones de visión binocular.

8.14.1.2 Procedimiento

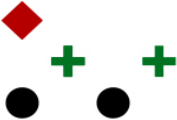


- (1) Pulse el botón  en el área de control del sistema de agudeza visual.
- (2) El TSDR-3000 presenta automáticamente los filtros rojo y verde necesarios para la prueba.



- (3) Pregunte al paciente: "¿Cuántos puntos ve?"

(4) Registre la respuesta del paciente e interprete el resultado según la tabla siguiente.

Respuesta del paciente	Interpretación
Se ven cuatro puntos 	Fusión binocular normal
Se ven tres puntos 	Supresión del ojo derecho
Se ven dos puntos 	Supresión del ojo izquierdo
Se ven cinco puntos 	Diplopía
Se ven cinco puntos de forma alternante o intermitente	Supresión alternante

8.14.1.2 Interpretación adicional

Cuando se ven cuatro puntos:

- Si el punto central se percibe rojo, el ojo derecho es dominante.
- Si el punto central se percibe verde, el ojo izquierdo es dominante.

Cuando se ven cinco puntos:

- Si el punto rojo aparece a la izquierda de los puntos verdes, el paciente presenta tendencia a esoforia/esotropía.
- Si el punto rojo aparece a la derecha de los puntos verdes, el paciente presenta tendencia a exoforia/exotropía.

NOTA	La prueba de Worth de cuatro puntos evalúa la fusión sensorial, no la estereopsis.
NOTA	La supresión alternante puede presentarse en pacientes con estrabismo intermitente o diferencias refractivas interoculares significativas.
NOTA	Los resultados de la prueba deben interpretarse junto con otras evaluaciones de la visión binocular.

8.14.2 Prueba de estereopsis

8.14.2.1 Objetivo

La prueba de estereopsis se utiliza para evaluar la capacidad del paciente para percibir profundidad relativa mediante la visión binocular.

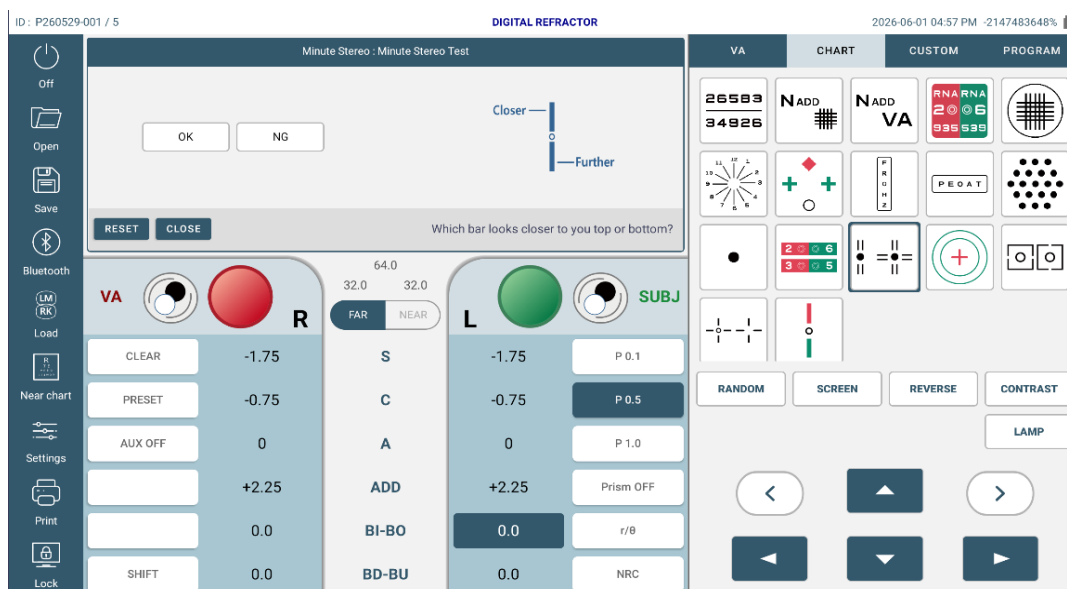
8.14.2.2 Procedimiento

(1) Realice la prueba después de completar la corrección refractiva para visión lejana.



(2) Pulse el botón en el área de control del sistema de agudeza visual.

(3) El TSDR-3000 inserta automáticamente los filtros polarizadores necesarios para el examen.



(4) Pregunte al paciente: "¿Qué barra parece estar más cerca de usted, la superior o la inferior?"

(5) Registre la respuesta del paciente.

(6) Si el paciente indica que la barra superior parece estar más cerca, pulse OK.

(7) Si el paciente indica que la barra inferior parece estar más cerca, o si no puede determinar qué barra parece estar más cerca, pulse NG.

(8) El resultado del examen se mostrará y registrará automáticamente.

8.14.2.3 Interpretación

Resultado	Descripción
OK	Se confirma la presencia de estereopsis.
NG	No se pudo confirmar la estereopsis.

NOTA	La prueba de estereopsis es una prueba de detección de estereopsis y no proporciona un valor cuantitativo de agudeza estereoscópica.
NOTA	Para la medición cuantitativa de la agudeza estereoscópica, realice la prueba Minutes Stereo descrita en la sección 8.14.3.
NOTA	Se recomienda verificar una alineación binocular adecuada y una corrección refractiva apropiada antes de realizar la prueba.

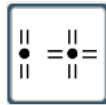
8.14.3 Prueba Minutes Stereo

8.14.3.1 Objetivo

La prueba Minutes Stereo se utiliza para evaluar cuantitativamente la estereopsis y determinar el nivel de agudeza estereoscópica del paciente.

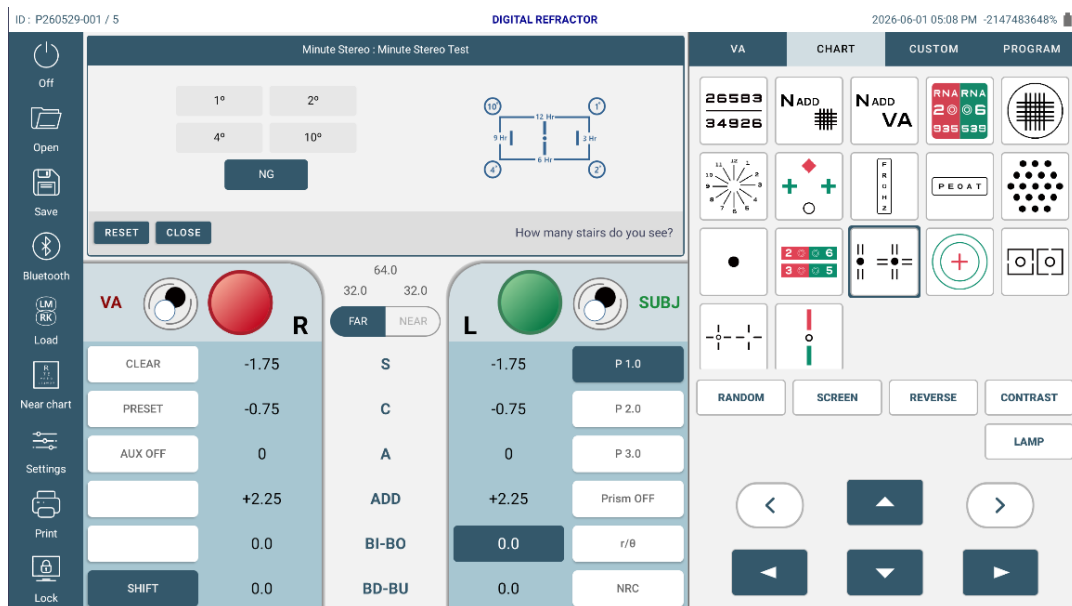
8.14.3.2 Procedimiento

(1) Realice la prueba después de completar la corrección refractiva para visión lejana.



(2) Pulse dos veces el botón en el área de control del sistema de agudeza visual.

(3) El TSDR-3000 inserta automáticamente los filtros polarizadores necesarios para el examen.



(4) Pregunte al paciente: "¿Alguna de las barras situadas en las posiciones de las 12, 3, 6 o 9 horas parece estar más cerca o sobresalir en profundidad?"

(5) Registre la respuesta del paciente según la tabla siguiente.

Respuesta del paciente	Acción
Las barras en las posiciones de las 12 y 3 horas se perciben estereoscópicas	Seleccione el botón 1°.
Las barras en las posiciones de las 3 y 6 horas se perciben estereoscópicas	Seleccione el botón 2°.
Las barras en las posiciones de las 6 y 9 horas se perciben estereoscópicas	Seleccione el botón 4°.
La barra en la posición de las 12 horas se percibe estereoscópica	Seleccione el botón 10°.
No se identifica ningún efecto estereoscópico	Seleccione el botón NG.

(6) Pulse el botón correspondiente para registrar el resultado.

8.14.3.3 Interpretación

Resultado	Agudeza estereoscópica
1°	1 minuto de arco
2°	2 minuto de arco
4°	4 minuto de arco
10°	10 minuto de arco
NG	Estereopsis no detectada

NOTA	Los valores más pequeños indican una mejor agudeza estereoscópica.
NOTA	La prueba debe realizarse con una corrección refractiva adecuada y una fijación binocular estable.
NOTA	Si el paciente no puede identificar de forma fiable ningún objetivo estereoscópico, registre el resultado como NG.
NOTA	La prueba Minutes Stereo proporciona una evaluación cuantitativa de la estereopsis, mientras que la prueba Stereo descrita en la sección 8.14.2 proporciona únicamente un resultado cualitativo de detección.

8.15 Pruebas de foria

Esta sección describe las funciones de medición de foria disponibles en el TSDR-3000. Estas pruebas se utilizan para evaluar desviaciones oculares latentes en condiciones de visión disociada.

8.15.1 Prueba de Von Graefe horizontal

8.15.1.1 Objetivo

La prueba de Von Graefe horizontal se utiliza para medir la foria horizontal, es decir, esoforia o exoforia.

8.15.1.2 Procedimiento



(1) Pulse el botón  en el área de control del sistema de agudeza visual.

(2) Cuando se inicia la prueba, el TSDR-3000 inserta automáticamente:

- Ojo derecho: 6Δ Base Up

- Ojo izquierdo: 12Δ Base In



(3) Pregunte al paciente si ve dos objetivos separados.

(4) Si solo se ve un objetivo, aumente el prisma horizontal hasta que el paciente indique que ve dos objetivos separados.

(5) Pregunte al paciente: "¿El objetivo superior está a la derecha o a la izquierda del objetivo inferior?"

(6) Ajuste el prisma horizontal mientras observa la respuesta del paciente, hasta que los dos objetivos parezcan

alineados verticalmente.

(7) Cuando se logre la alineación, registre el valor del prisma horizontal mostrado en la pantalla.

(8) Pulse SAVE para guardar el resultado de la prueba.

8.15.1.3 Punto final esperado

El punto final se alcanza cuando el paciente indica que el objetivo superior y el objetivo inferior están colocados directamente uno encima del otro, sin ningún desplazamiento horizontal.

8.15.1.4 Interpretación

- El valor Base In (BI) indica exoforia.
- El valor Base Out (BO) indica esoforia.
- Un valor cercano a cero indica una foria horizontal mínima.

NOTA	Los resultados de la prueba de Von Graefe deben interpretarse junto con otros resultados de pruebas de visión binocular y de acuerdo con el criterio clínico del examinador.
-------------	--

8.15.2 Prueba de Von Graefe vertical

8.15.2.1 Objetivo

La prueba de Von Graefe vertical se utiliza para medir la foria vertical.

8.15.2.2 Procedimiento



(1) Pulse el botón  en el área de control del sistema de agudeza visual.

(2) Cuando se inicia la prueba, el TSDR-3000 inserta automáticamente:

- Ojo derecho: 6Δ Base Up

- Ojo izquierdo: 12Δ Base In



(3) Pregunte al paciente si ve dos objetivos separados.

(4) Si solo se ve un objetivo, aumente el prisma vertical hasta que el paciente perciba dos objetivos separados.

(5) Pregunte al paciente: "¿El objetivo de la derecha está situado por encima o por debajo del objetivo de la izquierda?"

(6) Ajuste el prisma vertical mientras observa la respuesta del paciente, hasta que ambos objetivos parezcan alineados horizontalmente.

(7) Cuando se logre la alineación, registre el valor del prisma vertical mostrado en la pantalla.

(8) Pulse SAVE para guardar el resultado de la prueba.

8.15.2.3 Punto final esperado

El punto final se alcanza cuando el paciente indica que los dos objetivos están situados a la misma altura, sin ningún desplazamiento vertical.

8.15.1.4 Interpretación

- Los valores Base Up (BU) o Base Down (BD) indican la magnitud y la dirección de la foria vertical.
- Un valor cercano a cero indica una foria vertical mínima.

NOTA	Los valores prismáticos mostrados y guardados por el TSDR-3000 representan la medición de foria obtenida durante la prueba y pueden utilizarse como datos de referencia para la evaluación de la visión binocular.
-------------	--

8.15.3 Prueba de Maddox horizontal

8.15.3.1 Objetivo

La prueba de Maddox horizontal se utiliza para medir la foria horizontal mediante la disociación de ambos ojos con una varilla de Maddox y la determinación de la cantidad de prisma necesaria para alinear la línea percibida con la luz de fijación.

8.15.3.2 Procedimiento

(1) Pulse el botón  en el área de control del sistema de agudeza visual.

(2) El TSDR-3000 inserta automáticamente la varilla de Maddox y muestra una luz de fijación.



(3) Pregunte al paciente: "¿La línea roja vertical pasa a través de la luz de fijación, o está situada a la derecha o a la izquierda de la luz?"

(4) Ajuste el prisma BI/BO hasta que la línea vertical y la luz de fijación estén alineadas.

(5) Interprete la respuesta del paciente de la siguiente manera:

Respuesta del paciente	Ajuste
La línea vertical aparece a la derecha de la luz de fijación	Aumente el prisma BO (esoforia)
La línea vertical aparece a la izquierda de la luz de fijación	Aumente el prisma BI (exoforia)

(6) Continúe ajustando el prisma hasta que el paciente indique que la línea vertical pasa directamente a través de la luz de fijación.

(7) Registre el valor prismático mostrado en la pantalla y pulse SAVE.

8.15.3.3 Punto final esperado

El punto final se alcanza cuando el paciente indica que la línea vertical de Maddox y la luz de fijación están perfectamente alineadas.

8.15.3.4 Interpretación

Resultado	Interpretación
Se requiere prisma BI para la alineación	Exoforia
Se requiere prisma BO para la alineación	Esoforia
0Δ	Ortoforia

8.15.4 Prueba de Maddox vertical

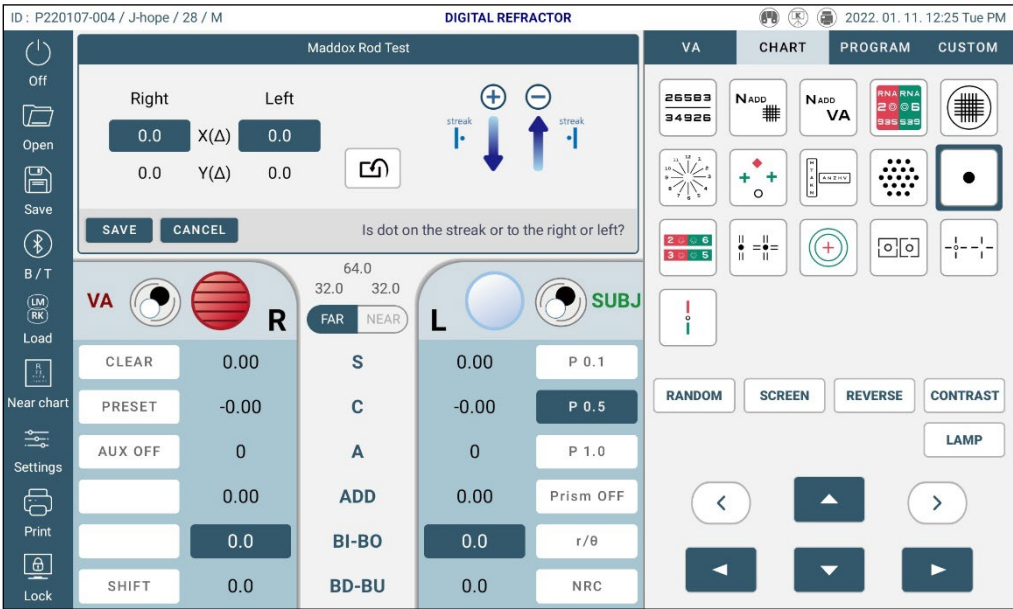
8.15.4.1 Objetivo

La prueba de Maddox vertical se utiliza para medir la foria vertical mediante la alineación de una línea horizontal de Maddox con una luz de fijación utilizando prisma vertical.

8.15.4.2 Procedimiento



- (1) Pulse dos veces el botón en el área de control del sistema de agudeza visual.
- (2) El TSDR-3000 inserta automáticamente la varilla de Maddox y muestra una luz de fijación.



- (3) Pregunte al paciente: "¿La línea horizontal está por encima o por debajo de la luz de fijación?"
- (4) Ajuste el prisma BD/BU hasta que la línea horizontal y la luz de fijación queden alineadas.
- (5) Interprete la respuesta del paciente de la siguiente manera:

Respuesta del paciente	Ajuste
La línea horizontal aparece por debajo de la luz de fijación	Añada prisma BD al ojo derecho (hiperforia derecha)
La línea horizontal aparece por encima de la luz de fijación	Añada prisma BU al ojo derecho (hipoforia derecha)

(6) Continúe ajustando el prisma hasta que el paciente indique que la línea horizontal pasa directamente a través de la luz de fijación.

(7) Registre el valor prismático mostrado en la pantalla y pulse SAVE.

8.15.4.3 Punto final esperado

El punto final se alcanza cuando el paciente indica que la línea horizontal de Maddox y la luz de fijación están situadas a la misma altura.

8.15.4.4 Interpretación

Resultado	Interpretación
Se requiere prisma BU para la alineación	Hipoforia derecha
Se requiere prisma BD para la alineación	Hiperforia derecha
0Δ	Ortoforia

NOTA

La prueba de Maddox proporciona una medición de foria altamente disociada y es especialmente útil para detectar pequeñas desviaciones horizontales y verticales en condiciones de disociación monocular.

8.16 Pruebas de fusión y coincidencia

Las pruebas de fusión y coincidencia se utilizan para evaluar la capacidad del paciente para mantener la fusión binocular y para determinar la presencia y magnitud de una desviación ocular. Estos exámenes ayudan al examinador a evaluar la alineación binocular y el estado de la fusión sensorial.

8.16.1 Prueba de Schober

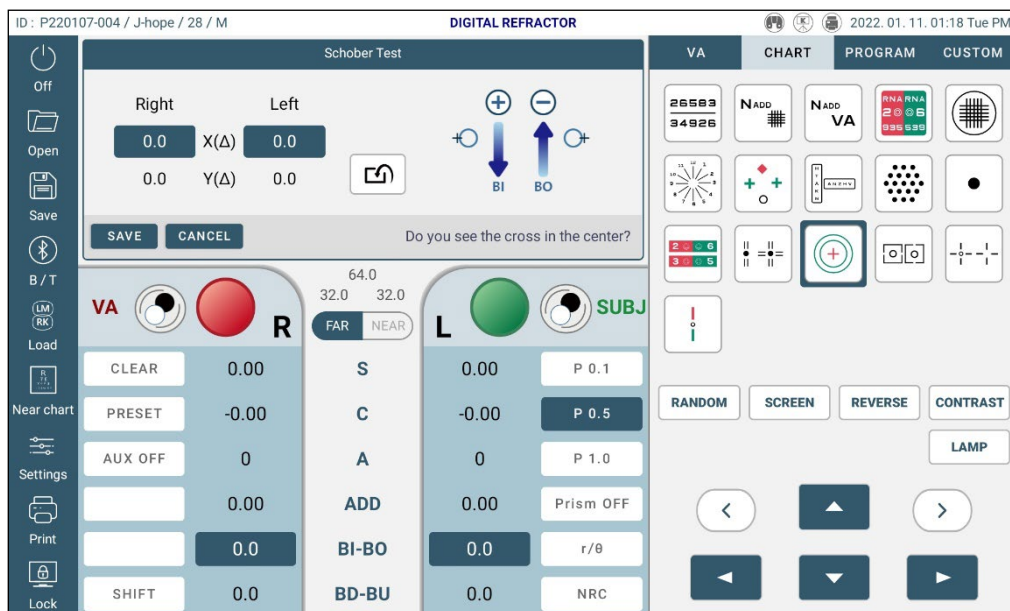
8.16.1.1 Objetivo

La prueba de Schober se utiliza para evaluar la fusión binocular y la coincidencia, así como para estimar la foria horizontal y vertical mediante neutralización prismática.

8.16.1.2 Procedimiento



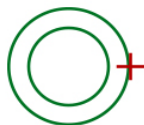
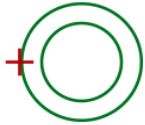
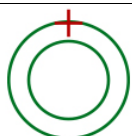
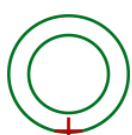
- (1) Pulse el botón  en el área de control del sistema de agudeza visual.
- (2) El objetivo de Schober consiste en un anillo circular verde y una cruz de fijación roja, presentados en condiciones de disociación binocular.



- (3) Pregunte al paciente: "¿Ve la cruz roja en el centro del círculo verde?"
- (4) Si el paciente indica que la cruz roja está situada en el centro del círculo verde, la alineación binocular se considera normal y el examen puede finalizarse.

- (5) Si la cruz roja no está centrada, pregunte al paciente si la cruz aparece a la derecha, a la izquierda, por encima o por debajo del centro del círculo.
- (6) Ajuste el valor prismático hasta que el paciente indique que la cruz roja está situada en el centro del círculo verde.

8.16.1.3 Interpretación y neutralización prismática

Percepción del paciente	Interpretación	Neutralización prismática
	Esoforia	Aplicar prisma BO binocularmente
	Exofovia	Aplicar prisma BI binocularmente
	Hipoforia derecha o hiperforia izquierda	Aplicar prisma BU al ojo derecho o prisma BD al ojo izquierdo
	Hiperforia derecha o hipoforia izquierda	Aplicar prisma BD al ojo derecho o prisma BU al ojo izquierdo

8.16.1.4 Registro del resultado

Registre el valor prismático horizontal y/o vertical necesario para alinear la cruz roja con el centro del círculo verde.

8.16.2 Prueba de coincidencia horizontal

8.16.2.1 Objetivo

La prueba de coincidencia horizontal se utiliza para evaluar la alineación binocular horizontal y determinar la cantidad de foria horizontal necesaria para lograr la coincidencia binocular.

8.16.2.2 Procedimiento



- (1) Pulse el botón  en el área de control del sistema de agudeza visual.
- (2) Pregunte al paciente si ve dos objetivos cuadrados y si el cuadrado superior y el cuadrado inferior están alineados horizontalmente.



- (3) Si los objetivos no están alineados, ajuste el valor del prisma horizontal (BI-BO) hasta que el paciente indique que el cuadrado superior y el cuadrado inferior están alineados verticalmente.
- (4) Una vez lograda la alineación, pregunte al paciente si los dos cuadrados parecen tener el mismo tamaño..
- (5) Registre el valor prismático necesario para lograr la alineación.

8.16.2.3 Interpretación

Respuesta del paciente	Diagnóstico	Ajuste prismático
El cuadrado superior aparece a la derecha del cuadrado inferior	Esoforia	Aumentar el prisma BO
El cuadrado superior aparece a la izquierda del cuadrado inferior	Exofovia	Aumentar el prisma BI
El cuadrado superior y el cuadrado inferior están alineados	Alineación horizontal lograda	Registrar el valor prismático
Los cuadrados están alineados, pero parecen tener tamaños diferentes	Sospecha de aniseiconía	Una diferencia de una línea corresponde aproximadamente a una diferencia del 3,5 % en el tamaño de la imagen

8.16.3 Prueba de coincidencia vertical

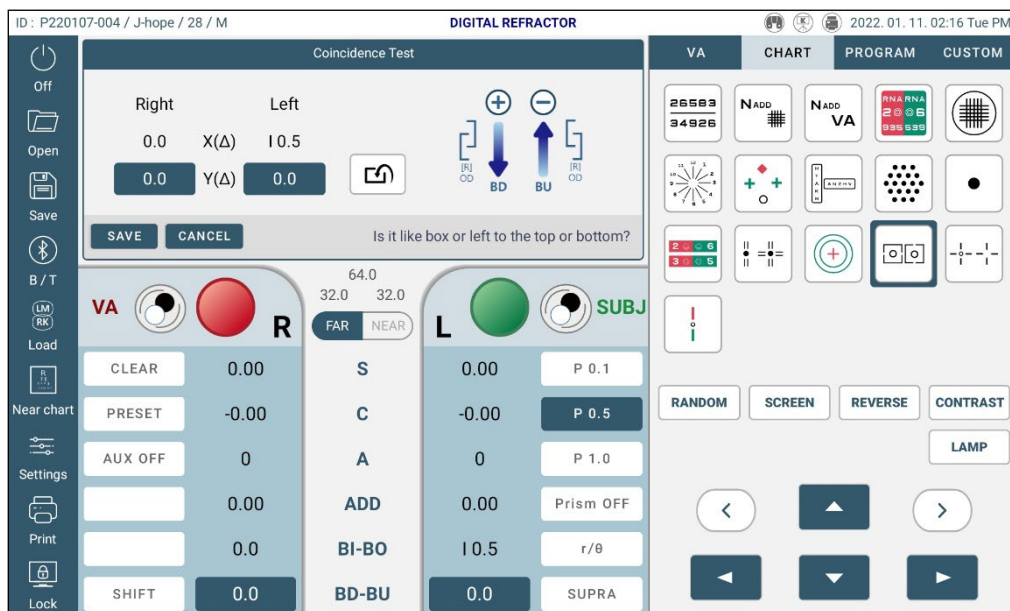
8.16.3.1 Objetivo

La prueba de coincidencia vertical se utiliza para evaluar la alineación binocular vertical y determinar la cantidad de foria vertical necesaria para lograr la coincidencia binocular.

8.16.3.2 Procedimiento



- (1) Pulse tres veces el botón  en el área de control del sistema de agudeza visual.
- (2) Pregunte al paciente si ve dos objetivos cuadrados y si el cuadrado derecho y el cuadrado izquierdo están alineados verticalmente.



- (3) Si los objetivos no están alineados, ajuste el valor del prisma vertical (BD-BU) hasta que el paciente indique que los dos cuadrados están alineados horizontalmente.
- (4) Una vez lograda la alineación, pregunte al paciente si los dos cuadrados parecen tener el mismo tamaño.
- (5) Registre el valor prismático necesario para lograr la alineación.

8.16.3.3 Interpretación

Respuesta del paciente	Diagnóstico	Ajuste prismático
El cuadrado rojo aparece más alto que el cuadrado verde	Hipoforia derecha o hiperforia izquierda	Aumentar el prisma BU en OD o el prisma BD en OS
El cuadrado verde aparece más alto que el cuadrado rojo	Hiperforia derecha o hipoforia izquierda	Aumentar el prisma BD en OD o el prisma BU en OS
Los cuadrados están alineados verticalmente	Alineación vertical lograda	Registrar el valor prismático
Los cuadrados están alineados, pero parecen tener tamaños diferentes	Sospecha de aniseiconía	Una diferencia de una línea corresponde aproximadamente a una diferencia del 3,5 % en el tamaño de la imagen

8.16.4 Prueba de cruz con punto de fijación

8.16.4.1 Objetivo

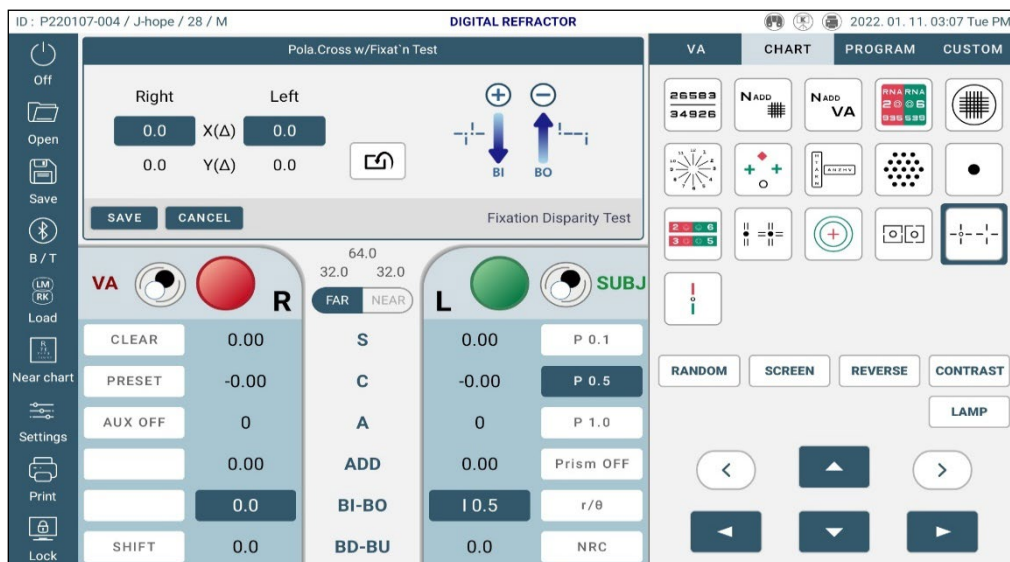
La prueba de cruz con punto de fijación se utiliza para evaluar simultáneamente la foria horizontal y vertical mediante objetivos de fijación polarizados. La prueba permite identificar rápidamente anomalías de alineación binocular y determinar la corrección prismática necesaria para lograr la alineación.

8.16.4.2 Procedimiento



(1) Pulse el botón  en el área de control del sistema de agudeza visual.

(2) Pregunte al paciente si los segmentos de línea rojos y verdes forman una cruz completa.



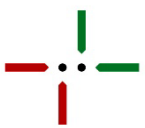
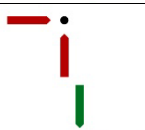
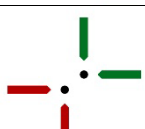
(3) Si el paciente indica que la cruz está completa y correctamente alineada, la alineación binocular se considera normal.

(4) Si la cruz no está alineada, determine si los componentes horizontales o verticales están desplazados.

(5) Ajuste el prisma horizontal (BI-BO) y/o el prisma vertical (BD-BU) hasta que el paciente indique que los segmentos de línea rojos y verdes forman una cruz completa.

(6) Registre los valores prismáticos necesarios para lograr la alineación.

8.16.4.3 Interpretación

Percepción del paciente	Interpretación	Neutralización prismática
	Esoforia	Aumentar el prisma BO hasta lograr la alineación.
	Exofofia	Aumentar el prisma BI hasta lograr la alineación.
	Hiperforia derecha / hipoforia izquierda	Ajustar el prisma BD-BU hasta lograr la alineación.
	Hipoforia derecha / hiperforia izquierda	Ajustar el prisma BD-BU hasta lograr la alineación.
	Esoforia + hipoforia derecha	Aumentar el prisma BO y ajustar el prisma BD-BU hasta lograr la alineación.
	Esoforia + hiperforia derecha	Aumentar el prisma BO y ajustar el prisma BD-BU hasta lograr la alineación.
	Exofofia + hipoforia derecha	Aumentar el prisma BI y ajustar el prisma BD-BU hasta lograr la alineación.
	Exofofia + hiperforia derecha	Aumentar el prisma BI y ajustar el prisma BD-BU hasta lograr la alineación.

8.17 Pruebas especiales

Las pruebas descritas en esta sección proporcionan información adicional sobre el equilibrio binocular, la dominancia ocular y la refracción subjetiva.

8.17.1 Prueba rojo/verde polarizada

8.17.1.1 Objetivo

La prueba rojo/verde polarizada se utiliza para evaluar el equilibrio binocular y refinar la corrección esférica de cada ojo en condiciones de visión binocular.

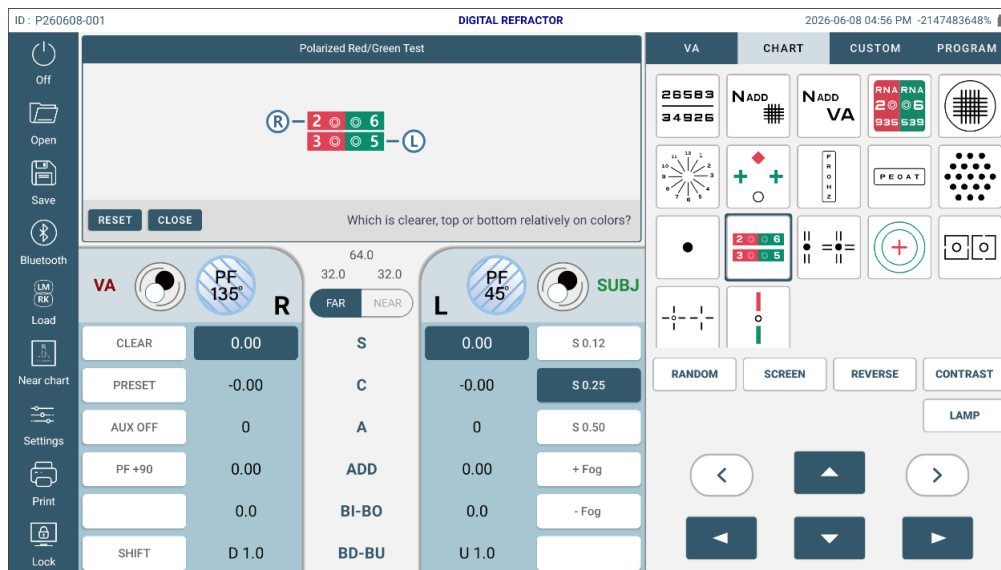
IMPORTANTE

La prueba rojo/verde polarizada funciona correctamente solo cuando se utiliza con un sistema de tabla polarizada compatible, como el TSLC-2000P. Los sistemas estándar de tablas LCD sin capacidad de polarización no pueden utilizarse para esta prueba.

8.17.1.2 Procedimiento



- (1) Pulse el botón en el área de control del sistema de agudeza visual.
- (2) Confirme el ojo dominante del paciente antes de iniciar la prueba.



(3) Compare los caracteres rojos y verdes del objetivo superior y ajuste la potencia esférica del ojo derecho según la tabla siguiente.

Respuesta del paciente (objetivo superior)	Ajuste
Los caracteres del lado rojo se ven más nítidos	Aumentar la potencia esférica del ojo derecho en dirección negativa
Los caracteres del lado verde se ven más nítidos	Aumentar la potencia esférica del ojo derecho en dirección positiva

(4) Compare los caracteres rojos y verdes del objetivo inferior y ajuste la potencia esférica del ojo izquierdo según la tabla siguiente.

Respuesta del paciente (objetivo inferior)	Ajuste
Los caracteres del lado rojo se ven más nítidos	Aumentar la potencia esférica del ojo izquierdo en dirección negativa
Los caracteres del lado verde se ven más nítidos	Aumentar la potencia esférica del ojo izquierdo en dirección positiva

(5) Compare el objetivo superior y el objetivo inferior, y ajuste el equilibrio binocular según la tabla siguiente.

Respuesta del paciente	Ajuste
El objetivo superior se ve más nítido	Aumentar la potencia esférica del ojo derecho en dirección positiva
El objetivo inferior se ve más nítido	Aumentar la potencia esférica del ojo izquierdo en dirección positiva
El objetivo superior y el objetivo inferior se ven con la misma claridad	Se ha logrado el equilibrio binocular

8.17.1.3 Punto final esperado

El punto final se alcanza cuando los objetivos rojo y verde se perciben con la misma claridad, y el objetivo superior y el objetivo inferior también se perciben con la misma claridad en condiciones de visión binocular.

8.17.2 Prueba de ojo dominante

8.17.2.1 Objetivo

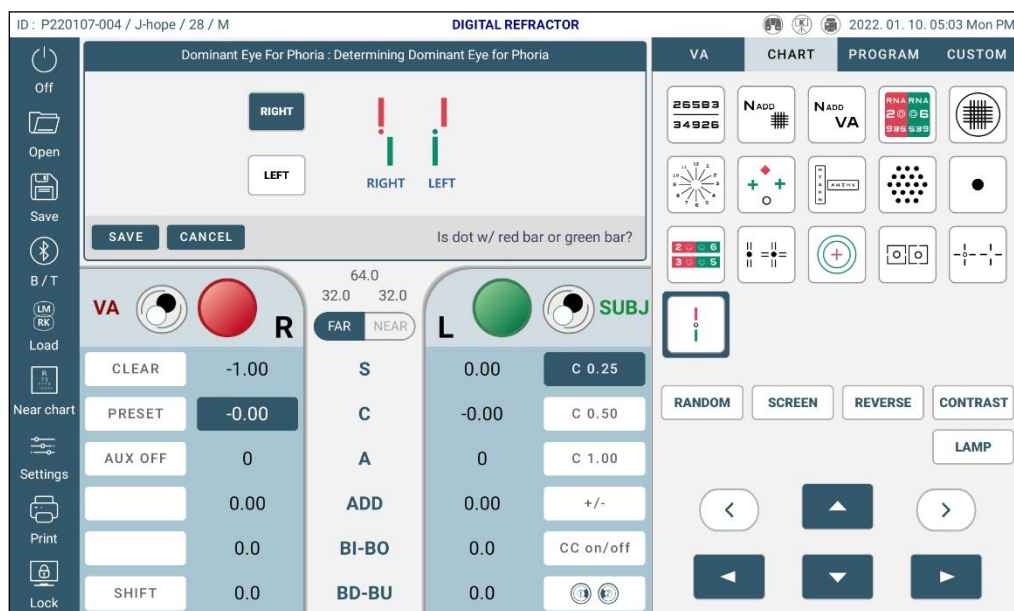
La prueba de ojo dominante se utiliza para determinar el ojo sensorialmente dominante del paciente durante los procedimientos de equilibrio binocular.

8.17.2.2 Procedimiento



(1) Pulse el botón en el área de control del sistema de agudeza visual.

(2) Pida al paciente que identifique qué barra de color parece seguir el punto de fijación.



(3) Si el punto de fijación sigue la barra roja, registre el ojo derecho como ojo dominante.

(4) Si el punto de fijación sigue la barra verde, registre el ojo izquierdo como ojo dominante.

(5) Guarde el resultado.

8.17.2.3 Interpretación

Respuesta del paciente	Ojo dominante
El punto de fijación sigue la barra roja	Ojo derecho dominante
El punto de fijación sigue la barra verde	Ojo izquierdo dominante

NOTA	El ojo dominante identificado mediante esta prueba puede utilizarse como referencia durante los procedimientos de equilibrio binocular.
NOTA	En los casos en que no sea posible lograr completamente el equilibrio binocular, la prescripción final puede ajustarse dando prioridad al ojo dominante.

9 Mantenimiento y servicio

9.1 Limpieza rutinaria

9.1.1 Precauciones generales

Para mantener un rendimiento adecuado y prolongar la vida útil del TSDR-3000, la limpieza rutinaria debe realizarse periódicamente. Antes de la limpieza:

- (1) Apague el interruptor de alimentación de la caja de conexiones.
- (2) Apague la tableta de control.
- (3) Desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente de CA.
- (4) Asegúrese de que todos los componentes del sistema estén completamente apagados.

	No limpie el dispositivo mientras esté conectado a la alimentación eléctrica.
	No permita que entren líquidos en ninguna abertura ni conector.
	No aplique fuerza excesiva durante la limpieza.
	Nunca utilice disolventes orgánicos como diluyente, benceno, acetona ni limpiadores industriales a base de alcohol.

9.1.2 Limpieza de las superficies exteriores

Las superficies exteriores del cabezal del refractor, la caja de conexiones y la tableta de control pueden limpiarse con un paño suave y seco. Si es necesario:

- (1) Humedezca ligeramente un paño suave con agua o con una solución de detergente neutro suave.
- (2) Limpie cuidadosamente la superficie contaminada.
- (3) Elimine cualquier resto de humedad con un paño seco.



No rocíe líquidos directamente sobre el dispositivo.

9.1.3 Limpieza de las lentes ópticas a través de las ventanas de medición

Las ventanas de medición y las aberturas de observación deben mantenerse limpias para garantizar resultados de examen precisos.

- (1) Elimine el polvo utilizando un soplador o un cepillo suave.
- (2) Limpie suavemente las superficies ópticas utilizando un paño de limpieza óptica que no deje pelusa.
- (3) Inspeccione las superficies para comprobar si hay huellas dactilares, polvo o manchas.



Los arañazos o la contaminación de las superficies ópticas pueden afectar el rendimiento del examen.

9.1.4 Limpieza y desinfección del apoyo para la frente y los protectores faciales

El apoyo para la frente y los protectores faciales entran en contacto directo con el paciente durante el examen y deben limpiarse y desinfectarse después de cada paciente.

- (1) Limpie el apoyo para la frente y los protectores faciales con un paño suave o una toallita desechable humedecida con alcohol isopropílico al 70 % (IPA).
- (2) Asegúrese de limpiar completamente todas las superficies en contacto con el paciente.
- (3) Deje que las superficies se sequen completamente al aire antes del siguiente examen.
- (4) Inspeccione las superficies para comprobar si presentan contaminación, daños o desgaste excesivo.

	La limpieza y desinfección deben realizarse después de cada paciente para reducir el riesgo de contaminación cruzada.
	No rocíe líquidos directamente sobre el dispositivo.
	No permita que los líquidos de limpieza entren en el interior del instrumento.
	No utilice limpiadores abrasivos ni disolventes que puedan dañar las superficies plásticas.
	El uso repetido de desinfectantes distintos del alcohol isopropílico al 70 % puede decolorar o dañar los componentes plásticos.

9.1.5 Inspección después de la limpieza

Después de la limpieza:

- Verifique que todas las superficies estén secas.
- Verifique que no queden materiales de limpieza dentro del dispositivo.
- Verifique que todas las ventanas ópticas estén limpias y sin obstrucciones.
- Verifique el funcionamiento normal antes de volver a utilizar el dispositivo en el entorno clínico.

9.2 Inspección antes del uso

El operador debe realizar la siguiente inspección antes de utilizar el TSDR-3000 para garantizar un funcionamiento seguro y adecuado. Si se detecta cualquier anomalía, suspenda el uso del dispositivo y póngase en contacto con personal técnico cualificado.

9.2.1 Inspección exterior

Inspeccione el estado exterior del sistema. Verifique que:

- El cabezal del refractor no presente daños visibles.
- La carcasa de la caja de conexiones no esté agrietada ni deformada.
- La pantalla de la tableta de control no presente daños excesivos.
- El apoyo para la frente y los protectores faciales estén firmemente instalados.
- No haya piezas sueltas.



No utilice el dispositivo si se observa algún daño mecánico.

9.2.2 Inspección de la fuente de alimentación

Inspeccione los componentes de la fuente de alimentación antes del uso. Verifique que:

- El adaptador de alimentación no presente daños.
- El aislamiento del cable de alimentación esté intacto.
- El enchufe de CA no esté dañado.
- Todos los conectores estén firmemente conectados.



No utilice cables de alimentación ni adaptadores dañados.

9.2.3 Inspección del sistema óptico

Verifique que los componentes ópticos estén limpios y sin obstrucciones. Compruebe si hay:

- Polvo o contaminación en las ventanas de observación.
- Arañazos en las superficies ópticas.
- Obstrucciones en la trayectoria de visión.



Las superficies ópticas contaminadas deben limpiarse antes del uso.

9.2.4 Inspección funcional

Encienda el sistema y verifique que funcione normalmente. Confirme que:

- La tableta de control se inicia normalmente.
- Se establece la comunicación entre la tableta de control y el cabezal del refractor.
- El movimiento de las lentes funciona normalmente.
- Los ocluidores funcionan normalmente.
- La iluminación para visión próxima funciona normalmente.
- Las tablas de examen se muestran correctamente.
- Todos los botones de control responden adecuadamente.

9.2.5 Inspección de las superficies en contacto con el paciente

Antes de cada examen del paciente, verifique que:

- El apoyo para la frente esté limpio y desinfectado.
- Los protectores faciales estén limpios y desinfectados.
- No haya grietas, bordes afilados ni desgaste excesivo.

NOTA

Si se observa contaminación, limpie y desinfecte las superficies de acuerdo con la sección 9.1 antes del uso.

9.2.6 Resultado de la inspección

El dispositivo solo puede utilizarse cuando todos los puntos de inspección se hayan completado correctamente.

Si se detecta cualquier anomalía durante la inspección:

- Deje de utilizar el dispositivo.
- Desconecte la alimentación si es necesario.
- Póngase en contacto con personal técnico cualificado o con el fabricante.

9.3 Verificación funcional después del servicio

Después de completar cualquier reparación, ajuste, actualización de software, sustitución de componentes o actividad de mantenimiento, el personal técnico debe realizar una verificación funcional antes de devolver el dispositivo al uso clínico. El propósito de esta verificación es confirmar que el TSDR-3000 funciona de acuerdo con su rendimiento previsto y que no se han introducido anomalías durante el procedimiento de servicio.

9.3.1 Procedimiento de verificación

Elemento	Verificación
Fuente de alimentación	Verifique que el sistema se encienda y se apague normalmente.
Cabezal del refractor	Verifique la inicialización y el funcionamiento normales del cabezal del refractor.
Movimiento de lentes	Verifique el movimiento y posicionamiento adecuados de las lentes esféricas, cilíndricas y auxiliares.
Oclusores	Verifique el funcionamiento correcto de los oclusores derecho e izquierdo.
Unidad de visión próxima	Verifique el movimiento y posicionamiento adecuados de la unidad de visión próxima.
Iluminación de visión próxima	Verifique que la iluminación de visión próxima se encienda y se apague normalmente.
Tableta de control	Verifique el inicio y funcionamiento normales de la tableta de control.
Funcionamiento de la pantalla táctil	Verifique la respuesta correcta de todos los controles táctiles.
Comunicación	Verifique la comunicación entre la tableta de control, la caja de conexiones y el cabezal del refractor.
Funciones de examen	Verifique el funcionamiento normal de las tablas de examen y de las funciones de prueba.
Funciones Bluetooth	Cuando corresponda, verifique la comunicación con los dispositivos Bluetooth conectados.
Funciones de impresora	Cuando corresponda, verifique el funcionamiento adecuado de la impresora conectada.
Indicadores de pantalla	Verifique que todos los indicadores de estado se muestren correctamente.
Estado mecánico	Verifique que las cubiertas, soportes, tornillos y componentes internos estén firmemente instalados.

9.3.2 Resultado de la verificación

El dispositivo solo puede volver al uso clínico si todos los elementos de verificación se han completado correctamente. Si se detecta cualquier anomalía:

- (1) Retire el dispositivo del uso clínico.
- (2) Identifique y corrija la causa de la anomalía.
- (3) Repita el procedimiento de verificación.
- (4) Devuelva el dispositivo al uso clínico solo después de completar correctamente todos los elementos de verificación.

9.3.3 Registro de servicio

El fabricante recomienda mantener un registro de servicio que incluya:

- Fecha del servicio
- Descripción del servicio realizado
- Piezas sustituidas, si corresponde
- Versión del software, si se actualizó
- Resultado de la verificación
- Nombre del personal técnico

Mantener registros de servicio facilita la trazabilidad y respalda las actividades de mantenimiento preventivo.

9.4 Sustitución del fusible

9.4.1 Precauciones generales

La caja de conexiones está equipada con un fusible reemplazable para proteger el sistema frente a condiciones de corriente excesiva. Sustituya el fusible únicamente cuando se haya confirmado que el fusible está fundido.

	Desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente de CA antes de sustituir el fusible.
	Sustituya el fusible únicamente por otro fusible del tipo y valor nominal especificados.
	El uso de un fusible incorrecto puede provocar incendio, descarga eléctrica o daños en el equipo.
	Si el fusible de sustitución vuelve a fundirse repetidamente, suspenda el uso del dispositivo y póngase en contacto con personal técnico cualificado.

9.4.2 Especificación del fusible

Elemento	Especificación
Tipo de fusible	Fusible retardado (slow-blow)
Corriente nominal	2 A
Tensión nominal	250 V AC
Tamaño del fusible	5 x 20 mm
Cantidad	2

Sustituya el fusible únicamente por otro del mismo tipo, corriente nominal, tensión nominal y dimensiones que el fusible original.

9.4.3 Procedimiento de sustitución del fusible

- (1) Apague el interruptor de alimentación de la caja de conexiones.
- (2) Desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente de CA.
- (3) Localice el portafusibles en el panel posterior de la caja de conexiones.
- (4) Abra el portafusibles utilizando una herramienta adecuada, si es necesario.
- (5) Retire el fusible fundido.
- (6) Verifique que el fusible de sustitución coincida con el tipo y el valor nominal especificados.
- (7) Instale el fusible de sustitución en el portafusibles.
- (8) Vuelva a instalar y asegure el portafusibles.
- (9) Vuelva a conectar el cable de alimentación.
- (10) Encienda la caja de conexiones y verifique que el funcionamiento sea normal.

9.4.4 Verificación después de la sustitución

Después de sustituir el fusible:

- Verifique que el sistema se encienda normalmente.
- Verifique que se establezca la comunicación con el cabezal del refractor.
- Verifique el funcionamiento normal de las lentes.
- Verifique que no haya ruidos anormales, olores anormales ni sobrecalentamiento.

Si se observa cualquier anomalía, desconecte inmediatamente la alimentación y póngase en contacto con personal técnico cualificado.

NOTA	Un fusible fundido puede indicar una falla eléctrica interna. Si el fusible de sustitución vuelve a fundirse, no continúe sustituyendo fusibles. El dispositivo debe ser inspeccionado por personal técnico cualificado antes de volver a utilizarse.
-------------	---

9.5 Almacenamiento y transporte

9.5.1 Condiciones de almacenamiento

Cuando el dispositivo no se utilice durante un período prolongado, almacénelo bajo las siguientes condiciones ambientales:

Elemento	Condición
Temperatura	-10 °C a +40 °C
Humedad relativa	10 % a 90 % (sin condensación)
Presión atmosférica	80 kPa a 106 kPa

Al almacenar el producto, asegúrese de cumplir las siguientes condiciones:

- El dispositivo no debe estar expuesto a salpicaduras de agua.
- Almacene el producto alejado de entornos donde la presión atmosférica, la temperatura, la humedad, la ventilación, la luz solar, el polvo, el aire salino o sulfurosos, etc., puedan causar daños.
- No almacene el instrumento en lugares donde se almacenen productos químicos o se generen gases.

9.5.2 Condiciones de transporte

Durante el transporte, el dispositivo debe permanecer en su embalaje original o en un embalaje protector equivalente. Condiciones ambientales durante el transporte:

Elemento	Condición
Temperatura	-10 °C a +40 °C
Humedad relativa	10 % a 90 % (sin condensación)
Presión atmosférica	80 kPa a 106 kPa

Evite la exposición a:

- Golpes o vibraciones excesivas
- Lluvia directa o ingreso de agua
- Calor excesivo
- Campos magnéticos intensos
- Cargas de apilamiento que superen las especificaciones del embalaje

9.5.3 Precauciones durante el transporte

Antes del transporte:

- (1) Apague el sistema.
- (2) Desconecte el cable de alimentación y todos los accesorios.
- (3) Asegure todos los componentes móviles.
- (4) Embale por separado el cabezal del refractor, la caja de conexiones, la tableta de control y los accesorios utilizando materiales protectores de amortiguación.
- (5) Utilice la caja de envío original siempre que sea posible..



Un embalaje inadecuado puede provocar daños en los componentes ópticos, mecánicos o electrónicos.

9.5.4 Inspección después del transporte

Después del transporte:

- (1) Inspeccione el embalaje para comprobar si presenta daños visibles.
- (2) Verifique que todos los componentes estén presentes.
- (3) Inspeccione el dispositivo para comprobar si presenta signos de daño mecánico.
- (4) Realice el procedimiento de inspección descrito en la sección 9.2 antes del uso.
- (5) Verifique el funcionamiento normal antes de poner el dispositivo en servicio.

9.5.5 Precaución sobre la condensación

Si el dispositivo ha sido transportado o almacenado bajo condiciones de temperatura significativamente diferentes, permita que el sistema se estabilice a temperatura ambiente antes del uso.

	La condensación dentro del dispositivo puede provocar fallos de funcionamiento o riesgos eléctricos.
	No encienda el dispositivo hasta que toda la condensación se haya evaporado completamente.

9.6 Información sobre eliminación

El TSDR-3000 contiene componentes eléctricos y electrónicos que deben eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales aplicables sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE/WEEE) o requisitos nacionales equivalentes.

- No deseche el dispositivo como residuo municipal no clasificado.
- Los componentes electrónicos, cables, adaptadores de alimentación y accesorios opcionales deben recogerse por separado para su reciclaje o eliminación ambientalmente responsable.
- Si la tableta suministrada contiene una batería recargable, elimine la batería de acuerdo con las regulaciones locales sobre eliminación de baterías.
- El dispositivo no contiene materiales biológicos, sustancias peligrosas en contacto con el paciente ni componentes infecciosos que requieran un manejo especial como residuo biomédico.
- Antes de la eliminación, borre cualquier información del paciente almacenada en el sistema de acuerdo con los requisitos locales de protección de datos.

Para obtener información adicional sobre eliminación y reciclaje, póngase en contacto con el fabricante o con el distribuidor autorizado.

10 Solución de problemas

Si el dispositivo no funciona como se espera, consulte la siguiente tabla antes de ponerse en contacto con el personal técnico. Si el problema persiste después de realizar la acción correctiva recomendada, suspenda el uso del dispositivo y póngase en contacto con el fabricante o con personal técnico cualificado.

10.1 Guía de solución de problemas

Evento	Posible causa	Acción recomendada
El dispositivo no se enciende	Cable de alimentación desconectado	Verifique la conexión del cable de alimentación.
	La toma de corriente de CA no tiene alimentación	Verifique el suministro de alimentación de CA.
	Fusible fundido	Inspeccione y sustituya el fusible según se describe en la sección 9.4.
La tableta de control no se inicia	Batería descargada	Cargue la tableta de control.
	Error del software del sistema	Reinicie la tableta de control.
No hay comunicación entre la tableta de control y el cabezal del refractor	Cable de comunicación desconectado	Verifique las conexiones de los cables.
	La caja de conexiones no recibe alimentación	Verifique el estado de alimentación de la caja de conexiones.
	Error de comunicación interna	Reinicie el sistema.
La lente no se mueve correctamente	Obstrucción mecánica interna	Reinicie el sistema y repita la inicialización.
	Falla del mecanismo de accionamiento	Póngase en contacto con el personal técnico.
El oclisor no funciona	Error del mecanismo interno	Reinicie el sistema.
	Falla del mecanismo de accionamiento	Póngase en contacto con el personal técnico.
La unidad de visión próxima no se mueve	Error del mecanismo de posicionamiento	Reinicie el sistema.
	Falla mecánica	Póngase en contacto con el personal técnico.
La iluminación de visión próxima no funciona	Iluminación desactivada	Verifique la configuración de iluminación.
	Falla del LED	Póngase en contacto con el personal técnico.
El dispositivo Bluetooth no se	Bluetooth desactivado	Verifique la configuración de Bluetooth.

puede conectar	Dispositivo fuera de alcance	Acerque el dispositivo Bluetooth al sistema.
	Falla de emparejamiento	Repita el procedimiento de emparejamiento.
La impresora no imprime	Impresora apagada	Verifique la alimentación de la impresora.
	Falla de conexión Bluetooth	Vuelva a conectar la impresora.
	Papel agotado	Sustituya el rollo de papel.
	Batería descargada	Cargue la impresora.
La tabla de examen no se muestra correctamente	Fallo de funcionamiento del software	Reinicie la aplicación.
	Error de comunicación de la pantalla	Reinicie el sistema.

10.2 Se requiere servicio técnico

Suspenda inmediatamente el uso del dispositivo y póngase en contacto con personal técnico cualificado si se presenta cualquiera de las siguientes condiciones:

- Se observa humo, olor inusual o calor anormal.
- Ha ingresado líquido en el dispositivo.
- El dispositivo se ha caído o ha sido sometido a un impacto severo.
- La carcasa está agrietada o dañada.
- Se produce una falla repetida del fusible.
- No se puede restablecer el funcionamiento normal después de realizar la solución de problemas.

11 Especificaciones técnicas

11.1 Rango de medición

Elemento	Especificación
Lente esférica	–29,00 D a +26,75 D (regular)
	–19,00 D a +16,75 D (pruebas con cilindro cruzado o prisma)
Incremento esférico	0,12 / 0,25 / 0,50 / 1,00 / 2,00 / 3,00 D
Lente cilíndrica	0,00 D a $\pm 8,75$ D
Incremento cilíndrico	0,12 / 0,25 / 0,50 / 1,00 / 2,00 / 3,00 D
Eje cilíndrico	0° a 179°
Incremento del eje	1° / 5° / 15° / 30° / 45°
Distancia pupilar (PD)	48 mm a 80 mm
Incremento de PD	0,5 mm / 1,0 mm
PD para visión próxima	50 mm a 74 mm
Distancia de trabajo para visión próxima	35 cm a 70 cm
Lente prismática rotatoria	0 Δ a 20 Δ
Incremento prismático	0.1 / 0.2 / 0.5 / 1 / 2 Δ
Cilindro cruzado	± 0.25 D, ± 0.50 D
Cilindro cruzado doble	Lente prismática dividida ± 0.25 D
Lente retinoscópica	+1.5 D, +2.0 D

11.2 Lentes auxiliares

Elemento	Especificación
Abertura de oclusión	Incluida
Lente estenopeica	Ø 2 mm
Varilla de Maddox	Ojo derecho (roja, horizontal) / ojo izquierdo (roja, vertical)
Filtro rojo/verde	Ojo derecho (rojo) / ojo izquierdo (verde)
Filtro polarizador	Ojo derecho (135°, 45°) / ojo izquierdo (45°, 135°)
Prisma dividido	Ojo derecho: 6 Δ BU
	Ojo izquierdo: 10 Δ BI, complemento de 0–5 Δ
Lente de verificación de PD	Incluida
Lente de cilindro cruzado fijo	±0,50 D (eje fijo a 90°)

11.3 Especificaciones de hardware

Elemento	Especificación
Cabezal del refractor	343 (An.) × 105 (Pr.) × 277 (Al.) mm, 2,8 kg
Caja de conexiones	142 (An.) × 180 (Pr.) × 51 (Al.) mm, 0,8 kg
Tableta de control	Serie Samsung Galaxy Tab 257 (An.) × 168 (Pr.) × 7 (Al.) mm, 0,5 kg
Impresora portátil	75 (An.) × 105 (Pr.) × 45 (Al.) mm, 0,2 kg

11.4 Especificaciones eléctricas

Elemento	Especificación
Entrada de alimentación	CA 100-240V, 50/60Hz
Consumo	50 VA
Fusible	Fusible retardado de 5 × 20 mm

12 Información de TI y ciberseguridad

12.1 Requisitos mínimos de hardware

- Utilice únicamente el cabezal del Refractor Digital, la caja de conexiones, la tableta, el adaptador de alimentación, la impresora y los accesorios suministrados o aprobados por el fabricante.
- No modifique el sistema operativo, el software de aplicación, el firmware ni los componentes de hardware.
- Asegúrese de disponer de una alimentación de CA estable de 100–240 V CA, 50/60 Hz.
- Utilice únicamente piezas de sustitución y accesorios aprobados por el fabricante.

12.2 Seguridad de la comunicación inalámbrica

El dispositivo utiliza comunicación inalámbrica Bluetooth para conectarse con periféricos compatibles. El rendimiento de la comunicación Bluetooth puede verse afectado por interferencias electromagnéticas procedentes de equipos cercanos. No se puede garantizar un funcionamiento fiable en entornos con interferencias excesivas de radiofrecuencia.

12.3 Requisitos de red de TI

- El TSDR-3000 está destinado a funcionar como un dispositivo médico independiente y no requiere conectividad de red durante el uso clínico normal.
- Si se utiliza conectividad de red para actualizaciones de software, soporte técnico o transferencia de datos, utilice un entorno de red seguro.
- Evite la conexión a redes inalámbricas públicas o no seguras.
- El acceso al dispositivo debe limitarse al personal autorizado.

12.4 Medidas de seguridad de TI

- Instale únicamente actualizaciones de software suministradas o aprobadas por el fabricante.
- No instale aplicaciones de terceros en la tableta utilizada con el dispositivo.
- Proteja el dispositivo contra accesos no autorizados, modificaciones o manipulaciones.
- Si se almacenan datos de pacientes en el sistema, deben cumplirse los requisitos locales aplicables de protección de datos.
- Mantenga la seguridad física del dispositivo y de la tableta asociada.

13 Información regulatoria y de cumplimiento

Categoría	Norma / reglamento aplicable	Alcance	Referencia de ensayo / certificación	Estado
Safety	IEC 60601-1:2005 +A1:2012 +A2:2020	Medical electrical equipment – General requirements for basic safety and essential performance	Informe de ensayo emitido por Standard Bank Co., Ltd.	Compliant (Pass)
EMC	IEC 60601-1-2:2014 +A1:2020	Electromagnetic compatibility (emissions / immunity)	Informe de ensayo emitido por Standard Bank Co., Ltd.	Compliant (Pass)
Usability	IEC 60601-1-6:2020	Collateral standard: Usability	Informe de ensayo emitido por Standard Bank Co., Ltd.	Compliant (Pass)
Ophthalmic instrument	ISO 15004-1:2020	Fundamental requirements and test method	Informe de ensayo emitido por Standard Bank Co., Ltd.	Compliant (Pass)
Usability engineering	IEC 62366-1:2015 +A1:2020	Usability engineering process	Usability Engineering File TSC-UE-002	Compliant
Software validation	IEC 62304:2006 +A1:2015 (Class A)	Medical device software life cycle processes	Software Validation Report TSC-SVVP-002	Compliant
Risk management	ISO 14971:2019	Risk management for medical devices	Risk Management File TSC-RMF-002	Compliant

Biocompatibility	ISO 10993-1:2025	Biological evaluation of medical devices	Biocompatibility File TSC-BCF-001	Compliant
Quality Management system	ISO 13485:2016	Quality management systems for medical devices	QMS Certificate No. 25-b-1983 Rev.0	Certified
EU regulation	[MDR] Regulation (EU) 2017/745	Class I medical device	Declaration of Conformity	CE Marking
Korean regulation	Medical Device Act	Medical device approval	N.º de registro. 26-697	Approved
Environmental directives	[WEEE] Directive 2012/19/EU	Waste electrical and electronic equipment	WEEE Symbol applied	Compliant
	[ROHS] Directive 2011/65/EU	Restriction of hazardous substances	Material Declaration	Compliant

14 Información EMC

Las precauciones que deben tomarse para prevenir eventos adversos al paciente y al operador debido a perturbaciones electromagnéticas se describen en la columna “Entorno electromagnético – guía” de las siguientes tablas.

A. Declaración del fabricante – perturbaciones electromagnéticas

Perturbaciones electromagnéticas	
El TSDR-3000 debe utilizarse en el entorno electromagnético descrito a continuación.	
El comprador o usuario del TSDR-3000 debe confirmar que el dispositivo se utilice en este tipo de entorno.	
Prueba de perturbación electromagnética	Nivel de conformidad
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class A
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A
Voltage fluctuations/flicker IEC 61000-3-3	Complies

B. Declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

Inmunidad electromagnética		
El TSDR-3000 está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético descrito a continuación.		
El comprador o usuario del TSDR-3000 debe asegurarse de que el dispositivo se utilice en este tipo de entorno.		
Tolerance test	IEC 60601 test conditions	Appropriateness level
Electrostatic discharge (ESD)	contact ± 8 kV	contact ± 8 kV
IEC 61000-4-2	in the air ± 15 kV	in the air ± 15 kV
Electric rapid transients/burst	power supplying line ± 2 kV	power supplying line ± 2 kV
IEC 61000-4-4	input/output line ± 1 kV	input/output line ± 1 kV
Surge	between lines ± 1 kV	differential mode ± 1 kV
IEC 61000-4-5	between line and grounding ± 2 kV	common mode ± 2 kV
Voltage dip, instantaneous interruption, voltage fluctuation at the power input line	for 0.5 cycle $< 5\%$ UT (UT's $> 95\%$ decrease) for 5 cycle 40% UT (UT's 60%	for 0.5 cycle $< 5\%$ UT (UT's $> 95\%$ decrease) for 5 cycle, 50% UT (UT's 60%

IEC 61000-4-11	decrease) for 25 cycle 70% UT (UT's 30% decrease) for 5 seconds < 5% UT (UT's > 95% decrease)	decrease) for 25 cycle, 70% UT (UT's 30% decrease) for 5 seconds, <5% UT (UT's > 95% decrease)
Power frequency magnetic field (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30A/m
Other UT is the a.c. power voltage for before approving the test level.		
Conductivity RF electromagnetic field IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 Mhz 5 Vrms in ISM band 6.765 MHz to 6.795 MHz 13.553 MHz to 13.567 MHz 26.957 MHz to 27.283 MHz 40.66 MHz to 40.70 MHz	3 Vrms 6 Vrms
Radioactivity RF electromagnetic field tolerance IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz scope	3 V/m

15 Historial de revisiones

N.º	Fecha	Contenido
0	2026.06.12	- Inicial
1	2026.09.15	- La potencia nominal se revisó conforme a los resultados de los ensayos del laboratorio.