



Paquímetro portátil PachPen®



Guía del usuario

Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSION (FCC) EMISOR CASUAL CONFORME A LA PARTE 15 DE LAS REGLAS DE LA FCC

Este dispositivo ha sido probado y se ha demostrado que cumple los límites para un equipo digital de clase B, conforme a la Parte 15 de las reglas de la FCC. Estos límites tienen por finalidad proporcionar una protección razonable frente a interferencias nocivas en una instalación de oficina. Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia y, si no se instala y usa de acuerdo con las instrucciones presentadas en el manual del usuario, puede causar una interferencia nociva para la recepción de señales de radio o televisión. Sin embargo, no existe garantía alguna de que no se produzcan interferencias en una instalación específica. Si este equipo causa interferencia en la recepción de señales de radio y televisión, lo cual puede comprobarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- ❖ Cambie la orientación o ubicación de la antena receptora.
- ❖ Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- ❖ Conecte el equipo a una toma de un circuito diferente al que está conectado el receptor.
- ❖ Consulte a Accutome Ultrasound, Inc. o a un técnico de radio/TV con experiencia para obtener ayuda.

Este dispositivo es conforme a la Parte 15 de las reglas de la FCC. El uso de este producto está sujeto a las dos condiciones siguientes: 1) este dispositivo no puede causar interferencia nociva, y 2) este dispositivo debe aceptar toda interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.

PRECAUCIÓN:

Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por Accutome Ultrasound, Inc. podrían anular el cumplimiento de los requisitos de la FCC e invalidar su autoridad para usar el producto.

Representante autorizado en Europa (sólo para asuntos reguladores):

Emergo Europe
P.O. Box 18510
2502 EM La Haya
Países Bajos

Tel: (31) 70 345 8570
Fax: (31) 70 346 7299



0086

Índice

Introducción	1
Descripción del PachPen®	1
Características	1
Mediciones	3
Acerca de este manual	3
Seguridad	5
Información sobre seguridad	5
Aspectos de seguridad que deben tenerse en cuenta al usar el PachPen®	5
Indicaciones de uso	5
Definiciones de los símbolos para el PachPen®	6
Precauciones de seguridad	6
Esterilización	6
Desinfección y limpieza	7
Limpieza	8
Riesgos eléctricos y seguridad	9
Evitar daños al equipo	10
Principio ALARA	10
Instrucciones de uso	11
Descripción general	11
Instrucciones de desembalaje	11
Especificación e instalación de la pila	12
Especificación de la pila	12
Instalación de la pila	13
Instrucciones de uso	14
Configuración inicial del paquímetro PachPen®	14
Funcionamiento básico	16



Cómo encender el PachPen®	- - - - -	16
Cómo iniciar un nuevo paciente	- - - - -	17
Cómo realizar una medición	- - - - -	18
Notas	- - - - -	18
Cómo realizar un cálculo	- - - - -	19

Mantenimiento, almacenamiento y resolución de problemas - - - - - 21

Mantenimiento general	- - - - -	21
Mantenimiento y limpieza	- - - - -	22
Eliminación de la pila	- - - - -	22
Instrucciones de eliminación	- - - - -	22
Eliminación en Europa	- - - - -	23
Eliminación en Estados Unidos	- - - - -	23
Almacenamiento	- - - - -	25
Resolución de problemas	- - - - -	25

Especificaciones - - - - - 29

Descripción general	- - - - -	29
Especificaciones físicas	- - - - -	29
Especificaciones ambientales	- - - - -	30
Exactitud de las mediciones	- - - - -	30
Modos de funcionamiento	- - - - -	31
Salida acústica	- - - - -	32

Garantía y reparaciones - - - - - 33

Garantía	- - - - -	33
Devolución del producto	- - - - -	34
Servicio técnico y reparaciones	- - - - -	34
Devoluciones por otros motivos	- - - - -	34
Productos que no pueden devolverse	- - - - -	35
Repuestos	- - - - -	35

Lista de figuras

Figura 1	Paquímetro PachPen® - - - - -	1
Figura 2	PachPen® sin desembalar - - - - -	12
Figura 3	Instalación de la pila - - - - -	14
Figura 4	Botones de control y pantalla LCD - - - - -	15
Figura 5	Pantalla de velocidad de sonido - - - - -	15
Figura 6	Presentación de la pantalla de mediciones - - - - -	16
Figura 7	Pantalla de mediciones: inicio de un nuevo paciente - - - - -	17
Figura 8	Pantalla de PIO real - - - - -	19

Lista de tablas

Tabla 1	Valores de corrección de la PIO-----	20
Tabla 2	Información para resolución de problemas del PachPen® -----	26
Tabla 3	Especificaciones físicas del PachPen®-----	29
Tabla 4	Especificaciones ambientales -----	30
Tabla 5	Exactitud de las mediciones-----	30
Tabla 6	Modos de funcionamiento -----	31
Tabla 7	Tabla del informe de salida acústica de la pista 1 Modo de exploración no automática -----	32
Tabla 8	Repuestos de Accutome -----	35

1

Introducción

Descripción del PachPen®

El aparato PachPen® de Accutome mostrado abajo tiene todas las características que facilitan la obtención de una exactitud extrema y de resultados del paciente mejorados.



Figura 1 Paquímetro PachPen®

Características

El PachPen® está diseñado para permitir un acceso sencillo a todas las pantallas y funciones.

La insuperable facilidad de uso de los botones de control y la sencilla interfaz gráfica del usuario le guían en cada operación.

Lo que no puede ver en la superficie también es importante. El sistema de adquisición y procesamiento de señales líder del mercado le garantiza la obtención

de mediciones exactas. Su diseño fiable y su eficiente proceso de fabricación proporcionan valor fiscal. La posibilidad de actualización del software protege su inversión. El PachPen® le permite realizar incluso tareas complejas de forma sencilla.

El PachPen® ofrece las siguientes características generales:

- ❖ Pantalla LCD de alta resolución multisegmentada con botones de control que proporcionan una interfaz del usuario intuitiva.
- ❖ Pila de litio de larga duración como fuente de alimentación.
- ❖ Sus dimensiones de 18,4 cm x 3,2 cm x 3,2 cm y su peso de 85 g hacen que la unidad sea muy portátil.
- ❖ Diseño ergonómico que se ajusta cómodamente a la mano y que permite realizar mediciones rápidas y exactas.
- ❖ Permite la introducción de la presión intraocular (PIO) y proporciona un valor de PIO corregida en función de las mediciones del grosor corneal.
- ❖ El cuerpo del PachPen® está angulado desde la punta de la sonda, y el cuerpo y la punta tienen líneas de visión que permiten una fácil visualización de la córnea, lo cual facilita el centrado y la perpendicularidad.
- ❖ Velocidad de sonido ajustable por el usuario.
- ❖ Presentación del grosor corneal medido, la PIO introducida, la PIO corregida y la media de todas las mediciones almacenadas.
- ❖ Permite obtener automática o manualmente y almacenar hasta nueve mediciones junto con la media variable de todas las mediciones tomadas.

Mediciones

La elevada exactitud de las mediciones del PachPen® se debe a las siguientes características:

- ❖ Análisis de ondas de alta resolución y en tiempo real.
- ❖ Digitalización de señales de alta velocidad que adquiere más de 4.000 puntos por onda de señal.
- ❖ Control de ganancia automática para adquirir la señal óptima.
- ❖ Sonda compuesta de alta sensibilidad.
- ❖ Adquisición y análisis de 20 señales individuales para generar cada medición.

Acerca de este manual

Este manual es una guía para técnicos, ópticos-optometristas y oftalmólogos con experiencia en las técnicas biométricas ultrasónicas.

Este manual está organizado de la siguiente manera:

Capítulo 2	Seguridad	Resume las precauciones, advertencias, símbolos y términos relacionados con la seguridad.
Capítulo 3	Instrucciones de uso	Proporciona instrucciones de montaje y un resumen del funcionamiento básico del PachPen®.
Capítulo 4	Mantenimiento	Proporciona instrucciones generales de mantenimiento.

Capítulo 5	Especificaciones	Proporciona especificaciones físicas y operativas del PachPen®.
Capítulo 6	Garantía y reparaciones	Describe la información sobre la garantía y los procedimientos de reparación del PachPen®.

Cuando haya leído este manual podrá configurar el PachPen®, realizar mediciones e introducir y calcular la PIO corregida.

2

Seguridad

Información sobre seguridad

Este capítulo presenta:

- ❖ precauciones de seguridad asociadas al PachPen®
- ❖ precauciones de seguridad de carácter general

Aspectos de seguridad que deben tenerse en cuenta al usar el PachPen®

El PachPen® es un aparato no invasivo. La sonda biométrica ultrasónica toca la superficie de la córnea anestesiada durante el proceso de exploración.

Indicaciones de uso

Este instrumento se utiliza para medir el grosor corneal del ojo. Debe ser utilizado en un centro médico y sólo por técnicos, ópticos-optometristas y oftalmólogos con experiencia en las técnicas biométricas ultrasónicas.

PRECAUCIÓN: Las indicaciones de generales de uso del PachPen® incluyen únicamente áreas externas estructuralmente intactas del globo ocular y la órbita.

Definiciones de los símbolos para el PachPen®

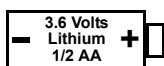
Las frases, gráficos y símbolos presentados a continuación se utilizan en componentes del PachPen®. A la derecha de los símbolos se incluyen sus descripciones y significados.



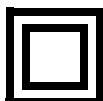
"Atención, ver instrucciones de uso."



Equipo médico de tipo B



Sustitución de la pila



Aislamiento de clase II



Botón de control Acción

Precauciones de seguridad

Hay varias áreas en el uso del PachPen® que requieren una atención especial, ya que pueden suponer un riesgo para la seguridad.

El PachPen® tiene una capa envolvente con un grado de protección IP32. La capa envolvente proporciona protección para objetos mayores de 2,5 mm y para el goteo de agua. Si se produce un derramamiento sobre la unidad, séquela totalmente antes de volver a utilizarla.

Esterilización

La esterilización sólo afecta a la sonda del PachPen® que entra en contacto con el ojo del paciente. Para prevenir la transmisión de enfermedades, deben consultarse las directrices para el control apropiado de problemas de esterilización de las autoridades sanitarias

con jurisdicción. Estas directrices se actualizan frecuentemente, por lo que debe ponerse en contacto con el responsable local de control de enfermedades para obtener la información y las técnicas de esterilización más recientes.

La punta de la sonda debe esterilizarse o desinfectarse antes de usarse en cada paciente.

La técnica de esterilización recomendada es sumergir exclusivamente la punta de la sonda en una solución antibacteriana. Siga el protocolo escrito del fabricante para utilizar soluciones antibacterianas.

Desinfección y limpieza

La desinfección sólo afecta a la sonda del PachPen® que entra en contacto con el ojo del paciente. Para prevenir la transmisión de enfermedades, deben consultarse las directrices para el control apropiado de problemas de esterilización de las autoridades sanitarias con jurisdicción. Estas directrices se actualizan frecuentemente, por lo que debe ponerse en contacto con el responsable local de control de enfermedades para obtener la información y las técnicas de desinfección más recientes.

La punta de la sonda debe esterilizarse o desinfectarse antes de usarse en cada paciente.

La técnica de desinfección recomendada es limpiar suavemente la punta de la sonda exclusivamente con alcohol isopropílico. Es esencial dejar el tiempo necesario para que el alcohol se evapore antes de aplicar una sonda al ojo del paciente.

**¡ADVERTENCIA! ¡NO ESTERILICE EL
APARATO EN UN
AUTOCLAVE!**

¡ADVERTENCIA! NO SUMERJA EL
PachPen® ENTERO EN
NINGÚN LÍQUIDO.
DÉJELO SECAR
ANTES DE USARLO.

Limpieza

Mantenga las superficies del PachPen® sin polvo ni suciedad y almacene el instrumento en un lugar fresco y seco para que no se dañe ningún componente electrónico. No se recomienda ningún intervalo de limpieza específico.

PRECAUCIÓN: No deben usarse soluciones de limpieza fuertes ni abrasivas para limpiar el PachPen[®].

Cuando sea necesario limpiar la unidad, utilice únicamente un paño húmedo, suave y sin pelusa. No vierta ni pulverice nunca líquidos o limpiadores sobre la unidad. El paño húmedo sin pelusas puede contener un jabón suave en caso necesario. Limpie suavemente las superficies del instrumento y los cables de los componentes en caso necesario. Deje que la unidad se seque completamente antes de usarla de nuevo.

Si es necesario limpiar la punta de la sonda, puede usarse un paño húmedo, suave y sin pelusa. Desinfecte la sonda después de limpiarla.

Riesgos eléctricos y seguridad

El PachPen[®] es un equipo eléctrico/electrónico. Debe tenerse un cuidado razonable al realizar una conexión eléctrica y manipular equipos de alimentación eléctrica. No use equipos eléctricos dañados. Si se van a realizar tareas de reparación o mantenimiento en el PachPen[®], debe apagarse el equipo y extraerse la pila.

Las tapas del equipo sólo deben ser retiradas por personal calificado. La unidad no contiene en su interior controles para el usuario. Para evitar lesiones, no use el PachPen[®] sin las tapas protectoras.

El sistema está diseñado para funcionar alimentado por una pila de litio de 3,6 V.

Evitar daños al equipo

No puede conectarse ningún equipo periférico al PachPen®.

El PachPen® no ofrece protección frente a explosiones por descargas estáticas o componentes de arco voltaico. No use el instrumento en presencia de gases explosivos como mezclas inflamables de anestésicos y aire u óxido nitroso.

Principio ALARA

Este instrumento no tiene ajustes ni controles operados por el usuario que afecten a la salida acústica.

Al utilizar el equipo debe seguirse el principio ALARA (nivel de exposición a radiación más bajo que sea razonablemente posible). Este principio se utiliza para reducir una exposición innecesaria y potencialmente peligrosa de las personas, manteniendo las dosis y la repetición de las pruebas en el nivel más bajo que sea razonablemente posible para conseguir la información diagnóstica necesaria.

3

Instrucciones de uso

Descripción general

El paquímetro PachPen® está diseñado para usarse en múltiples entornos médicos y puede dejarse apoyado sobre una superficie, como un mostrador o un escritorio. El PachPen® no requiere montaje.

Instrucciones de desembalaje

Una vez que haya recibido el PachPen®:

1. Extraiga el maletín del paquímetro PachPen® de los materiales protectores de transporte. Guarde estos materiales para usarlos en caso de que sea necesario devolver o reparar el producto.
2. Compruebe que no falte nada. El maletín debe contener el paquímetro PachPen®, este manual y una cinta. Los otros espacios de la espuma del maletín sirven para guardar gasas con alcohol y un frasco de anestésico oftálmico si se desea.
3. Examine visualmente el paquímetro PachPen® para asegurarse de que no presente daños.



Figura 2 PachPen® sin desembalar

***Nota:** Informe a Accutome, Inc. inmediatamente si algún componente falta o está dañado. Consulte el capítulo 6 de este manual para obtener información para contacto.

Especificación e instalación de la pila

La fuente de alimentación del PachPen® es una pila de litio de 3,6 V. La pila se incluye con el PachPen® y debe instalarse antes de usar el aparato.

Especificación de la pila

Utilice exclusivamente una pila de litio de 3,6 V TADIRAN, modelo TL-5902/S, o una pila equivalente.

PRECAUCIÓN: Utilice exclusivamente pilas del estilo y del tipo especificados. Cualquier otro estilo o tipo de pila podría dañar el producto y anular la garantía.

Instalación de la pila

PRECAUCIÓN: La pila está polarizada, por lo que sólo encaja en el compartimento de la pila de una forma. Asegúrese de que la pila esté instalada correctamente y no la fuerce al colocarla. Una instalación incorrecta de la pila podría causar daños graves al producto y anular la garantía.

Para instalar la batería en el PachPen®:

1. Localice el compartimento de la batería (véase la Figura 3 a continuación) en la parte inferior del PachPen® y abra el compartimento desatornillando el tornillo cautivo de la tapa de la pila. La tapa de la pila está unida por una bisagra a la parte inferior del mango y no debe separarse del producto.
2. Inserte la pila de litio Tadiran modelo TL-5902/S o una pila equivalente en el compartimento de la pila tal como se muestra en la Figura 3.
3. Cierre la tapa del compartimento de la pila y atornille el tornillo cautivo de la tapa para fijarla firmemente en posición cerrada. No apriete excesivamente el tornillo.



Figura 3 *Instalación de la pila*

Instrucciones de uso

PRECAUCIÓN: NO ESTERILICE EN
AUTOCLAVE EL
PAQUÍMETRO PachPen®.

Configuración inicial del paquímetro PachPen®

Los pasos descritos a continuación describen la configuración básica del PachPen®.

1. Si no ha instalado la pila en el PachPen®, instálela según se describe en el apartado "Instalación de la pila" en la página 13 de este manual.
2. Si desea cambiar el ajuste de velocidad del sonido de la unidad, mantenga presionado el botón de

control Acción durante dos o tres segundos hasta que aparezca la pantalla de velocidad de sonido en la pantalla LCD. A continuación, suelte el botón de control Acción y utilice los botones de control Arriba y Abajo para ajustar la velocidad de sonido que desee.

3. Para volver a la pantalla de mediciones, mantenga presionado el botón de control Acción durante dos o tres segundos hasta que aparezca la pantalla de mediciones.



Figura 4 Botones de control y pantalla LCD

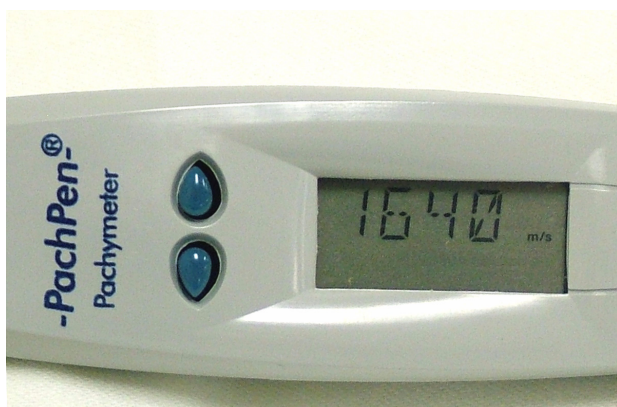


Figura 5 Pantalla de velocidad de sonido

Funcionamiento básico

El funcionamiento básico del PachPen® consta de los siguientes pasos:

1. Encienda el aparato PachPen®.
2. Realice un máximo de nueve mediciones.
3. Introduzca la PIO medida y calcule la PIO corregida para cada ojo.
4. Anote los datos en la historia del paciente.

Cómo encender el PachPen®

1. Con la pila instalada, el PachPen® siempre está encendido. No obstante, después de un período sin usar, la unidad desactiva componentes electrónicos, tales como la pantalla LCD, para ahorrar energía.

Para restablecer la plena alimentación de la unidad, presione cualquier botón de control.

2. Se muestra brevemente la pantalla de información del producto y después aparece la pantalla de mediciones.



Figura 6 *Presentación de la pantalla de mediciones*

Cómo iniciar un nuevo paciente

Para iniciar un nuevo paciente:

1. Mantenga presionados los botones de control Arriba y Abajo del PachPen® al mismo tiempo durante dos o tres segundos.
2. Un pitido sencillo del instrumento indica que todas las mediciones, medias, valores de PIO introducidos y cálculos se han puesto a cero.



Figura 7 Pantalla de mediciones: inicio de un nuevo paciente

¡ADVERTENCIA! La punta de la sonda debe esterilizarse o desinfectarse debidamente antes de realizar mediciones en un nuevo paciente.

Cómo realizar una medición

Para realizar una medición al paciente:

1. Mantenga presionados los botones de control Arriba y Abajo del PachPen® al mismo tiempo durante dos o tres segundos para poner a cero todas las mediciones, medias e información sobre PIO.
2. Presione y suelte el botón de control Acción. Dos pitidos agudos y una línea giratoria a la izquierda de la media en la pantalla indican que el PachPen® está listo para realizar una medición.
3. Aplique la sonda al ojo del paciente.
4. El PachPen® pasará automáticamente a la siguiente medición vacía si hay una disponible.
5. El PachPen® emitirá un pitido agudo cuando haya realizado automáticamente una medición.
6. El PachPen® emitirá tres pitidos agudos después de realizar la novena medición o si se agota el tiempo de medición.

Notas

1. El PachPen® puede almacenar hasta nueve mediciones y proporcionar la media de esas mediciones. Esta media es el valor usado para calcular la presión intraocular real (PIOR).
2. El símbolo * junto a una medición indica que la lectura está lejos de la media.
3. Para revisar las mediciones realizadas, presione los botones de control Arriba y Abajo.
4. Para borrar cualquier medición realizada, mantenga presionado el botón de control Arriba o Abajo durante varios segundos (hasta que la unidad emita un pitido agudo). Después de borrar una medición, la unidad volverá a calcular automáticamente la media de las mediciones.

Cómo realizar un cálculo

Una vez que haya completado las mediciones de un paciente, puede calcular la PIO real del paciente. Puede realizar el cálculo en la pantalla de PIOM.

Para calcular la PIO real:

1. En la pantalla de mediciones, seleccione la pantalla de PIOM manteniendo presionado el botón de control Acción durante dos o tres segundos.
2. Introduzca la PIO medida presionando los botones de control Arriba o Abajo hasta que se muestre la PIO medida apropiada. Si se equivoca, simplemente vuelva a seleccionar el valor correcto.
3. Debajo de la PIO medida se muestra la PIO real basada en la media de las mediciones realizadas.
4. Vuelva a la pantalla de mediciones; para ello, mantenga presionado el botón de control Acción hasta que aparezca la pantalla de mediciones.



Figura 8 **Pantalla de PIO real**

La Tabla 1 a continuación proporciona los valores de corrección de la PIO.

Tabla 1 Valores de corrección de la PIO

Grosor corneal (micrómetros)	Valores de corrección (mm Hg)
405	7
425	6
445	5
465	4
485	3
505	2
525	1
545	0
565	-1
585	-2
605	-3
625	-4
645	-5
665	-6
685	-7
705	-8
Valores de corrección para un grosor corneal de 545 micrómetros. Estos valores de corrección están modificados a partir del trabajo de Doughty y Zamen. Esta tabla se ha reproducido de Review of Ophthalmology, julio de 2002, Leon Herndon, MD, Duke University, Glaucoma Service, págs. 88, 89 y 90.	

4

Mantenimiento, almacenamiento y resolución de problemas

Mantenimiento general

El mantenimiento que debe realizarse al PachPen® consta de actividades tales como mantener las superficies sin polvo ni suciedad y almacenar la unidad en un lugar frío y seco para que no se dañen los componentes electrónicos.

Consulte el capítulo 2, página 6 a página 8, para ver información detallada sobre la esterilización, desinfección y limpieza antes de realizar este tipo de tareas en el PachPen®.

PRECAUCIÓN: No deben usarse soluciones de limpieza fuertes ni abrasivas para limpiar el PachPen®.

***Nota:** *La unidad no contiene componentes que puedan ser sustituidos por el usuario salvo la pila.*

Mantenimiento y limpieza

Limpie el paquímetro PachPen® pasando por toda la unidad (excepto la punta) un paño limpio, sin pelusa y no abrasivo humedecido en alcohol.

Para limpiar la punta del paquímetro PachPen®, sumerja únicamente los primeros 6,4 mm de la punta en alcohol o en un limpiador ultrasónico y déjela secar al aire.

No deje caer el aparato. Evite golpes o una vibración excesiva, ya que la unidad podría dañarse.

No sumerja el dispositivo en ningún líquido. Esto dañará los componentes electrónicos y anulará la garantía.

***Nota:** Consulte el capítulo 3 para ver información sobre la especificación y la instalación de la pila.

Eliminación de la pila

Siga el procedimiento descrito a continuación para eliminar de manera apropiada las pilas de litio.

Instrucciones de eliminación

1. Las directrices para la eliminación de las pilas de litio se revisan continuamente. Las empresas de gestión de residuos pueden proporcionar ayuda para la eliminación de estas pilas y baterías.
2. La eliminación debe realizarse conforme a las disposiciones de aplicación, que varían de un país a otro. En la mayoría de los países está prohibido tirar a la basura las pilas usadas, y su eliminación puede realizarse a través de organizaciones no lucrativas bajo el encargo de las autoridades locales u organizada por profesionales.
3. Las pilas y baterías no deben incinerarse, a menos que se sigan procedimientos adecuados y se hayan tomado precauciones apropiadas por parte de manipuladores cualificados. La exposición de estas pilas a altas temperaturas o al fuego puede causar su apertura o rotura.

4. Las pilas usadas deben transportarse con las mismas disposiciones aplicables a las nuevas pilas de litio/cloruro de tionilo.
5. Accutome recomienda recoger, transportar y desechar las pilas y baterías para eliminación de manera que se impida un cortocircuito (tapando los polos).
6. La manipulación de las pilas y baterías usadas debe realizarse conforme a las instrucciones sobre seguridad para pilas nuevas.
7. El reciclado de las pilas y baterías debe realizarse en centros autorizados a través de un transportista de residuos con licencia. Más adelante se indica una empresa dedicada al reciclado en Estados Unidos.

Eliminación en Europa

La Comunidad Europea (CE) ha promulgado dos directivas: 91/157/CEE y 93/86/CEE. Estas directivas son aplicadas por cada Estado miembro de forma diferente. Así, en cada país los fabricantes, importadores y usuarios son responsables de la correcta eliminación o reciclado.

De acuerdo con estas directivas, las pilas de litio del PachPen® no contienen sustancias peligrosas. Los productos de reacción son inorgánicos y no representan peligros medioambientales una vez concluido el proceso de descomposición o neutralización.

Eliminación en Estados Unidos

Las pilas de litio no están clasificadas específicamente ni exentas de las disposiciones sobre residuos peligrosos de la Agencia de protección medioambiental (EPA, Environmental Protection Agency) federal de Estados Unidos, conforme a la Ley para la conservación y recuperación de recursos (RCRA, Resources Conservation and Recovery Act). El único metal de posible preocupación de la pila es el metal de litio, que no está clasificado ni caracterizado como residuo tóxico peligroso. Una cantidad importante de pilas y baterías

usadas no tratadas y no descargadas totalmente se consideran residuos reactivos peligrosos.

Por tanto, los residuos peligrosos de las pilas y baterías usadas pueden desecharse después de haber sido neutralizados por medio de un tratamiento secundario aprobado antes de su eliminación (conforme a la Restricción del vertido de residuos al suelo de las Enmiendas sobre residuos peligrosos y sólidos de Estados Unidos de 1984).

La eliminación de pilas usadas debe ser realizada por una empresa profesional de eliminación de residuos autorizada que conozca los requisitos de las autoridades pertinentes en relación con los materiales peligrosos, el transporte y la eliminación de residuos. ***En cualquier caso, se recomienda contactar con la oficina local de la EPA en Estados Unidos.***

NOMBRE APROPIADO DE ENVÍO: Baterías de litio de desecho

NÚMERO UN: 3090

REQUISITOS DE ETIQUETADO: RESIDUO MISCELÁNEO PELIGROSO

CÓDIGO DE ELIMINACIÓN: D003

A continuación se recomienda una empresa dedicada a la recogida y al reciclado de pilas en Estados Unidos:

ToxCo Inc.

**3200 E Frontera, Anaheim, California 92806,
Estados Unidos**

Persona de contacto: David Miller

Correo electrónico: DMiller320@aol.com

Tel. (714) 879 2076, fax (714) 441 0857

www.Toxco.com

Almacenamiento

1. Cuando no se esté utilizando, el paquímetro PachPen® y todos los accesorios deben volver a colocarse en su maletín de almacenamiento.
2. Si no se va a utilizar el paquímetro PachPen® durante un período prolongado de tiempo, extraiga la pila del aparato.

Resolución de problemas

Consulte la Tabla 2 a continuación si desea información para identificar y corregir problemas que pueden ocurrir con el PachPen®.

Tabla 2 Información para resolución de problemas del PachPen®

Síntoma	Causa probable	Corrección
A. Aparece el mensaje “LOW BATT”	A. La carga de la pila está baja	A. Sustituya la pila (v. capítulo 3)
B. Múltiples lecturas variables	B.1. Técnica incorrecta	B.1. Revise la técnica de medición
	B.2. La carga de la pila está baja	B.2. Sustituya la pila (v. capítulo 3)
	B.3. Daño mecánico o eléctrico	B.3. Solicite su reparación a través del departamento de servicio técnico de Accutome (v. capítulo 9)
C. No suena ningún pitido ni aparece nada en pantalla al encender el aparato	C.1. No se ha mantenido presionado el botón de control Acción el tiempo suficiente	C.1. Mantenga presionado el botón de control Acción más tiempo
	C.2. Instalación incorrecta de la pila	C.2. Compruebe la pila
	C.3. La carga de la pila está baja	C.3. Sustituya la pila (v. capítulo 3)
	C.4. Daño mecánico o eléctrico	C.4. Solicite su reparación a través del departamento de servicio técnico de Accutome (v. capítulo 6)

D. No se obtienen lecturas	D.1. Técnica incorrecta	D.1. Revise la técnica de medición
	D.2. Instalación incorrecta de la pila	D.2. Compruebe la pila
	D.3. La carga de la pila está baja	D.4. Sustituya la pila (v. capítulo 3)
	D.4. Daño mecánico o eléctrico	D.5. Solicite su reparación a través del departamento de servicio técnico de Accutome (v. capítulo 9)



5 Especificaciones

Descripción general

Este capítulo presenta las especificaciones físicas y operativas del PachPen®.

Especificaciones físicas

La Tabla 3 a continuación presenta las especificaciones físicas del aparato PachPen® y de los dispositivos periféricos asociados.

Tabla 3 Especificaciones físicas del PachPen®

Unidad principal	
Dimensiones	18,4 cm x 3,2 cm x 3,2 cm
Peso	85 g
Pantalla	
Tipo	Pantalla de cristal líquido (LCD) monocromo multisegmentada
Tamaño	Área visible diagonal de 28,6 mm
Frecuencia de la sonda	
	10,5 MHz, compuesta
Frecuencia de muestreo	
	65 MHz
Seguridad	
Es conforme a las normas eléctricas de la serie EN 60601-1 para equipos médicos	

Especificaciones ambientales

La Tabla 4 a continuación presenta los valores de funcionamiento y de almacenamiento del sistema PachPen® para la temperatura y la humedad.

Tabla 4 Especificaciones ambientales

Temperatura	
Funcionamiento	+10 °C a +40 °C
Almacenamiento	-20 °C a +60 °C
Humedad relativa	
Funcionamiento	20% al 80% (sin condensación)
Almacenamiento	15% al 90% (sin condensación)
Presión atmosférica	
Funcionamiento	700-1.060 hPa
Almacenamiento	500-1.060 hPa

Exactitud de las mediciones

La Tabla 5 a continuación presenta la exactitud del PachPen®.

Tabla 5 Exactitud de las mediciones

Medición	Grosor corneal
Exactitud clínica (1 Sigma)	+/- 5 µm
Resolución eléctrica (a 1.640 m/s)	+/- 1 µm
Intervalo	300–999 µm

Modos de funcionamiento

En la tabla siguiente se resumen las posibilidades de modo y aplicación de cada combinación de sistema/transductor:

Tabla 6 Modos de funcionamiento

Aplicación clínica	A	B	M	PWD	CWD	CD	Combinado (especificar)	Otros† (especificar)
Oftálmica	X							
Estudio de imagen fetal y otras*								
Cardíaca, Adulta y								
Pediátrica								
Vasos periféricos								

* Abdominal, Intraoperatoria, Pediátrica, Órganos pequeños (mama, tiroides, testículos, etc.), Cefálica neonatal, Cefálica adulta, Aparato locomotor (**convencional**), Aparato locomotor (**superficial**)

† Algunos ejemplos son: Doppler de amplitud, Estudio de imagen 3D, Estudio de imagen de armónicos, Doppler de movimiento de tejidos, Estudio de imagen de velocidad en color.

Salida acústica La Tabla 7 a continuación presenta el informe de salida acústica para:

Sistema: PachPen®

Modelo de transductor: Sonda en modo A

Modo de funcionamiento: Modo A

Aplicaciones: Oftálmica

**Tabla 7 Tabla del informe de salida acústica de la pista 1
Modo de exploración no automática**

Salida acústica		MI	$I_{SPTA.3}$ (mW/cm ²)	$I_{SPTA.3}$ (W/cm ²)
Valor máximo		0,182	0,022	15,34
Parámetros acústicos asociados	P _{r.3} (MPa)	0,656		
	W ₀ (mW)		0,000256	0,000256
	f _c (MHz)	12,93	12,93	12,93
	z _{sp} (cm)	0,3	0,3	0,3
	Dimensiones del haz	x ₋₆ (cm)	0,124	0,124
		y ₋₆ (cm)	0,124	0,124
	PD (iS)	0,071		0,071
	PRF (Hz)	20		20
	EBD	Az (cm)	0,224	
		Ele. (cm)	0,224	
Condiciones de control del funcionamiento				

6

Garantía y reparaciones

Garantía

Accutome, Inc. garantiza que su equipo nuevo carece de defectos de fabricación o de materiales. Todo producto que se demuestre que es defectuoso será reparado o sustituido a nuestra discreción, sin costo alguno, hasta un año después de la fecha de compra por el usuario inicial del equipo a Accutome, Inc. o a cualquiera de sus distribuidores autorizados.

Esta garantía cubre todas las reparaciones y tareas de servicio de piezas que se demuestre que son defectuosas por la fabricación y no por un uso o una manipulación indebidos. Este tipo de servicio será gestionado por nuestro equipo de ventas cualificado o, en caso necesario, en nuestra sede central. Los gastos de envío para devoluciones o reparaciones de artículos no sujetos a garantía serán responsabilidad del cliente. La alteración, reparación o modificación de cualquier producto realizada por personas no autorizadas por Accutome, Inc. causará la anulación inmediata de la garantía.

Devolución del producto

Siga las instrucciones presentadas a continuación para devolver los productos a Accutome Inc.

Servicio técnico y reparaciones

Antes de devolver los instrumentos para tareas de servicio o reparación, póngase en contacto con el departamento de servicio técnico de Accutome para solicitar un número de autorización de devolución de productos (RGA, Return Goods Authorization).

Llamada gratuita (en EE. UU.): 1-800-979-2020

Servicio técnico: 1-610-889-0200

Fax: 1-610-889-3233

Después de recibir la autorización, imprima el número RGA en la superficie exterior del embalaje y envíe el instrumento a:

Technical Service Group

Accutome, Inc.

263 Great Valley Pkwy

Malvern, PA 19355, Estados Unidos

Devoluciones por otros motivos

Las devoluciones por motivos no relacionados con tareas de servicio o reparación deben ser autorizadas por el departamento de atención al cliente de Accutome. Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente para solicitar un número RGA.

Los productos devueltos en el plazo de 60 días desde la fecha de la factura se autorizarán de la siguiente manera:

- ❖ crédito total para todos los productos devueltos en condiciones de venta.

Productos que no pueden devolverse

Accutome Inc. no autorizará la devolución en los siguientes casos:

- ❖ Productos en posesión del cliente durante más de 60 días.

Repuestos

La Tabla 8 a continuación presenta los artículos que pueden solicitarse a Accutome, Inc. o al representante de ventas local. Asegúrese de usar el número de referencia de Accutome del artículo al hacer un pedido.

Tabla 8 Repuestos de Accutome

Descripción	N.º de ref. de Accutome
Componentes estándar	
Pila	24-5101

