

**DGH 555 (PACHETTE 3)
PAQUÍMETRO ULTRASÓNICO**



MANUAL DEL OPERADOR

Equipo Manufacturado Por

DGH TECHNOLOGY, INC.



110 SUMMIT DRIVE
SUITE B
EXTON, PA 19341
USA (610) 594-9100

Representante Autorizado

EMERGO EUROPE



Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Phone: +31.70.345.8570

CE 0120

ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN	1
II.	CARACTERÍSTICAS	2
III.	DESCRIPCIÓN GENERAL	3
IV.	PROCEDIMIENTO DE PUESTA EN MARCHA	10
V.	CONFIGURACIÓN DE PACHETTE 3	13
	V.A. Modo Continuous Average (Promedio continuo) (modo predeterminado en fábrica)	13
	V.B. Modo Mapping (Mapeo).....	17
VI.	TOMA DE MEDICIONES CON EL PAQUÍMETRO	25
	VI.A. Toma de mediciones en modo Continuous Average (Promedio continuo)	25
	VI.B. Toma de mediciones en modo Mapping (Mapeo).....	27
VII.	CALIDAD DE LA SONDA	29
VIII.	VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN DE PACHETTE 3	31
IX.	CUIDADO Y MANTENIMIENTO	32
	IX.A. Instrucciones de limpieza y desinfección	32
	IX.B. Condiciones de transporte y de almacenamiento.....	32
	IX.C. Condiciones de operación.....	32
	IX.D. Garantía	33
	IX.E. Vida útil y vencimiento	33
	IX.F. Instrucciones para cambiar las baterías.....	34
	IX.G. Reparaciones.....	34
X.	INSTRUCCIONES DE USO, DECLARACIÓN DE DISPOSITIVO PARA USO CON PRESCRIPCIÓN MÉDICA, PRECAUCIONES, INTENSIDADES Y CAPACIDADES	36
	X.A. Instrucciones de uso	36
	X.B. Expendedor para recetas.....	36
	X.C. Exposición del tejido a la energía ultrasónica	36
	X.D. Intensidades ultrasónicas.....	36
	X.E. Capacidad de medición biométrica	37
	X.F. Clasificación	38
	X.G. Precauciones	38
	X.H. Cumplimiento de las normas de EMI/EMC	38

LISTA DE FIGURAS

Figura III-A	DGH 555 Pachette 3 - Vista frontal.	3
Figura III-B	DGH 555 Pachette 3 - Vista trasera.	5
Figura III-C	Vista lateral de DGH 555 Pachette 3.....	6
Figura III-D	Panel trasero de DGH 555 Pachette 3	7
Figura III-E	Dispositivo de calibración (CalBox) electrónico de DGH 555 Pachette 3.....	9

I. INTRODUCCIÓN

La paquimetría ultrasónica forma parte de la cirugía refractiva corneal, así como de otros procedimientos de detección que deben tener en cuenta el espesor corneal. El paquímetro ultrasónico DGH 555 (*Pachette 3*) utiliza técnicas de picos de eco para medir el espesor de la córnea. Se trata del método recomendado para medir el espesor de la córnea, ya que ofrece las siguientes ventajas:

- Repetibilidad
- Alta precisión
- Capacidad de tomar mediciones de todas las zonas de la córnea
- Independencia de las mediciones con respecto al punto de fijación del paciente
- Facilidad de uso

Las mediciones del espesor corneal se pueden utilizar de muchas formas diferentes, incluidos el Lasik y las pruebas de detección de glaucoma y de edemas corneales en pacientes con un uso prolongado de lentes de contacto.

Pachette 3 se ha diseñado para proporcionar un medio de obtención de mediciones rápidas y precisas del espesor corneal mediante un instrumento alimentado por baterías, fácil de usar, barato y muy cómodo de transportar. Le invitamos a leer detenidamente este manual, para que descubra lo fácil y rápido que resulta integrar *Pachette 3* en su práctica.

II. CARACTERÍSTICAS

Pachette 3 está fabricado con componentes de gran calidad, que están diseñados y contruidos utilizando los conceptos tecnológicos más recientes. El resultado es un paquímetro avanzado y potente que resulta práctico y fiable. La siguiente lista constituye tan solo un ejemplo de las características y capacidad de *Pachette 3*.

Características estándar

- Facilidad de uso. Basta con encenderlo para que *Pachette 3* esté listo para tomar mediciones.
- Modo de medición automático para el manejo sin interruptor de activación.
- Toma y almacena rápidamente hasta 25 mediciones de una misma zona.
- Muestra las mediciones actuales, la media y la desviación estándar de todas las mediciones tomadas.
- Modo Mapping (Mapeo) para obtener y almacenar hasta 33 mediciones de la córnea reales y parciales en mapa.
- Una pantalla LCD de 16 x 2 con luz de fondo tipo LED permite una fácil visión de la misma.
- Algoritmo de medición probado que proporciona mediciones precisas y repetibles en una fracción de segundo.
- Gran facilidad de transporte. Opera con baterías, es ligero y se puede transportar fácilmente desde la consulta hasta el hospital en su maletín de transporte a medida.
- Interacción con el usuario. Una señal audible indica que se ha tomado una medición válida.
- Configuración personalizada. Dispone de un teclado fácil de usar que permite la selección del número de mediciones que se desean tomar y del intervalo de espera entre mediciones.
- Memoria de la configuración. Una vez configurado personalmente por el usuario, gracias a una memoria no volátil se almacenan permanentemente los datos de configuración, incluso cuando *Pachette 3* esté apagado y se hayan quitado las baterías.
- Funciones de corrección de la presión intraocular incorporadas para su uso en las pruebas para la detección de glaucoma.
- La unidad incorpora una cubierta de protección y un soporte basculante integrado para facilitar la visión.
- Cuando no se utilice, se puede enrollar el cable de la sonda y esta se puede guardar en la cavidad a medida de la cubierta para que esté protegida durante su transporte o almacenamiento.
- La sonda es desmontable y el usuario puede extraerla fácilmente para su limpieza o, si es necesario, para su sustitución.

III. DESCRIPCIÓN GENERAL

Vista frontal

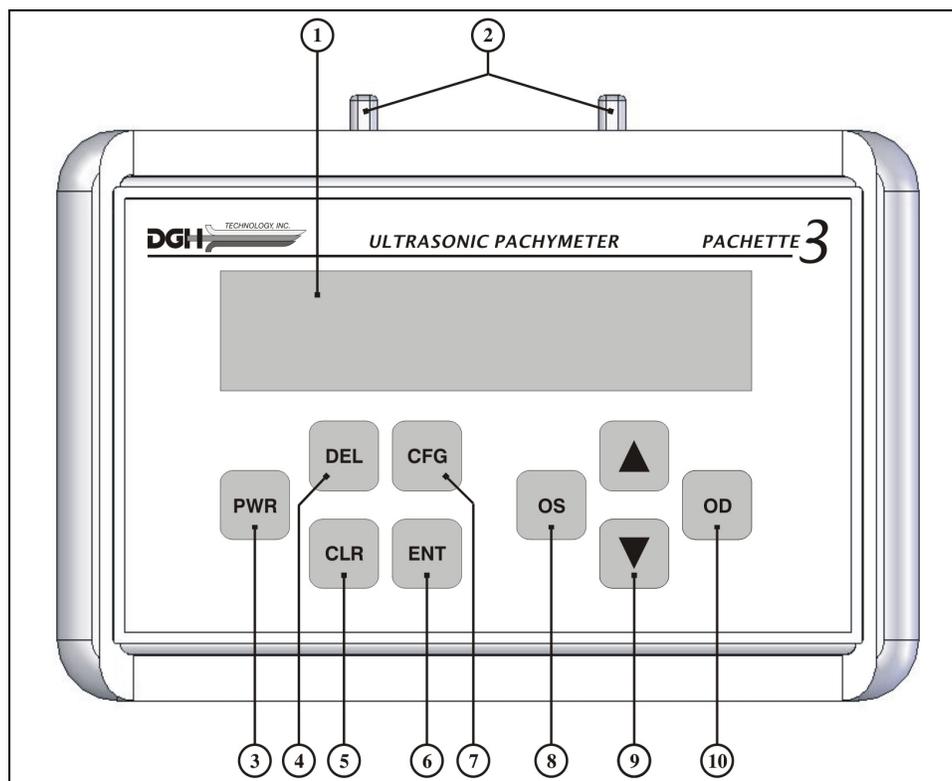


Figura III-A *DGH 555 Pachette 3 - Vista frontal.*

① **Pantalla LCD**

Pantalla de 16 x 2 utilizada para mostrar al usuario los datos de las mediciones y/o los parámetros de configuración.

② **Enganches para la sonda**

Dos enganches incorporados en la carcasa de protección para colocar la sonda entre esta y el maletín de transporte.

③ **Botón PWR (Encendido)**

Si se pulsa este botón, se enciende *Pachette 3*. Cuando *Pachette 3* está encendido, si mantiene pulsado este botón, se apaga. Se utiliza también junto con el botón **DEL** (Suprimir) para cambiar al modo CalBox.

④ **Botón DEL (Suprimir)**

Se utiliza para borrar una medición de un grupo de mediciones. Se utiliza también junto con el botón **PWR** (Encendido) para cambiar al modo CalBox.

⑤ **Botón CLR (Limpiar)**

Este botón se utiliza para eliminar todas las mediciones tomadas cuando se desee comenzar una nueva secuencia de mediciones.

⑥ **Botón ENT (Ingresar)**

En modo de medición, si se pulsa este botón, se muestra el estado de las baterías. En modo de configuración, se utiliza para cambiar al siguiente parámetro de configuración. También sirve para mostrar los cálculos de la corrección de la presión intraocular si se mantiene pulsado (solo en modo "Continuous Avg").

⑦ **Botón CFG (Configurar)**

Se utiliza para entrar en el modo de configuración y salir del mismo. También sirve para mostrar el número de modelo, el número de serie, la versión de software y número de opción de la unidad si se mantiene pulsado el botón.

⑧ **Botón OS (Ojo izquierdo)**

Pulse este botón para revisar o tomar mediciones del ojo IZQUIERDO. **NOTA:** este botón solo se puede utilizar cuando la unidad está configurado en modo bilateral.

⑨ **▲ / ▼ Botones**

Se utilizan para revisar las mediciones o para programar las opciones y los valores numéricos presentados en la pantalla.

⑩ **Botón OD (Ojo derecho)**

Pulse este botón para revisar o tomar mediciones del ojo DERECHO. **NOTA:** este botón solo se puede utilizar cuando la unidad está configurado en modo bilateral.

Vista trasera

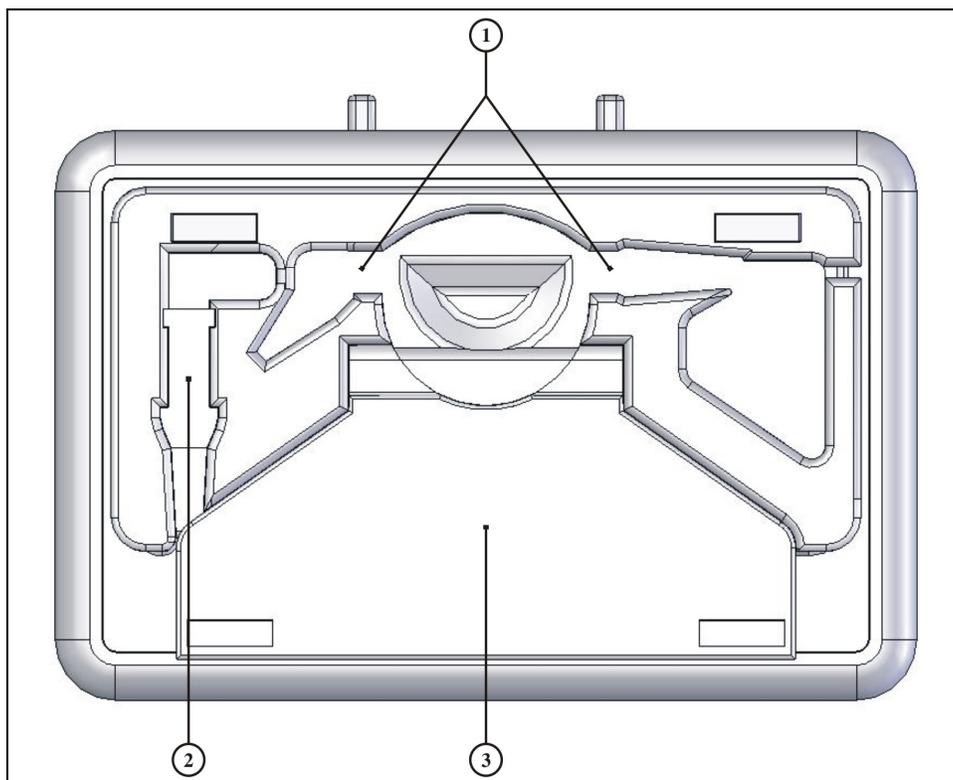


Figura III-B *DGH 555 Pachte 3 - Vista trasera.*

- ① **Sujeción de la sonda**
Sirve para sujetar o guardar la sonda cuando no se utiliza o durante el transporte.
- ② **Sujeción del conector de la sonda**
Sirve para sujetar o guardar el conector de la sonda cuando no se utiliza o durante el transporte.
- ③ **Soporte basculante**
Se utiliza para colocar la unidad en posición inclinada sobre una superficie plana.

Vista lateral

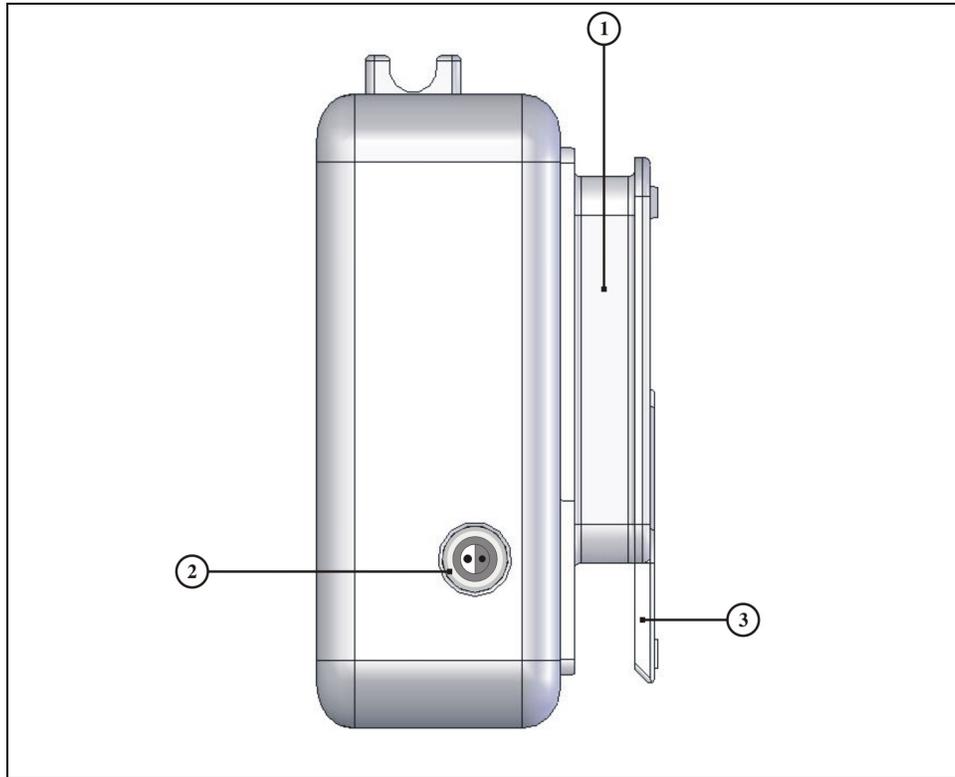


Figura III-C *Vista lateral de DGH 555 Pchette 3*

① **Pieza para enrollar el cable**

Lugar donde se enrolla el cable de la sonda cuando no se utiliza o durante el transporte.

② **Conector de la sonda**

Conector que se acopla al conector del cable de la sonda.

③ **Soporte basculante**

Se utiliza para colocar la unidad en posición inclinada sobre una superficie plana.

Vista trasera de la unidad

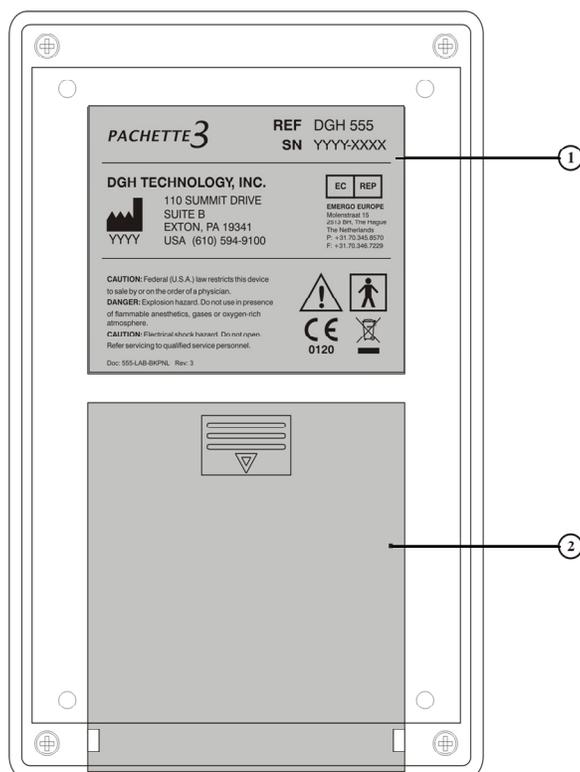


Figura III-D Panel trasero de DGH 555 Pachette 3

① Etiqueta del panel trasero

Esta etiqueta contiene los números de modelo y de serie de la unidad. También contiene información de contacto para DGH Technology, Inc y los siguientes símbolos de clasificación y aviso:



Este símbolo indica el grado de protección contra una descarga eléctrica. **Pachette 3** está clasificado como equipo de tipo BF.



Este símbolo avisa al usuario de que debe leer el manual de operación.



Esta marca indica que el organismo notificado 0120 (SGS United Kingdom Ltd) ha certificado que el sistema de gestión de DGH Technology, Inc. cumple los requisitos del Anexo II de la Directiva 93/42/CEE (excluido el artículo 4) en relación con los paquímetros ultrasónicos.



Este símbolo incluido en DGH 555 indica que el equipo está integrado por conjuntos electrónicos y otros componentes que pueden estar sujetos a las di-

rectivas 2002/96/CE, 2003/108/CE y 2002/95/CE del Parlamento Europeo, que establecen que los dispositivos eléctricos y electrónicos no se deben desechar de igual manera que los residuos domésticos normales. Para evitar riesgos o peligros medioambientales por un desecho no profesional, este producto, junto con sus accesorios, debe desecharse conforme a las prácticas válidas contenidas en las directivas 2002/96/CE, 2003/108/CE y 2002/95/CE, y en la normativa local. Todos los componentes y sistemas electrónicos se deben enviar a su fabricante original para que este se encargue de desecharlos.

② **Tapa de las baterías**

Esta tapa da acceso al compartimento de las baterías.

Estándar de calibración

Para comprobar la calibración de *Pachette 3*, se utiliza un dispositivo de verificación de la calibración “CalBox” (imagen inferior) que simula el espesor corneal. La sección VIII contiene instrucciones sobre el uso del dispositivo de calibración (CalBox), que también figuran impresas en su etiqueta. Se recomienda realizar una verificación de la calibración al menos una vez al día.



Figura III-E *Dispositivo de calibración (CalBox) electrónico de DGH 555 Pachette 3*

IV. PROCEDIMIENTO DE PUESTA EN MARCHA

NOTA: *Pachette 3* se envía con dos baterías de tipo AA ya colocadas, con el cable de la sonda enrollado en el lugar adecuado de la cubierta de protección y con la sonda colocada en la cavidad protectora. (Cuando sea necesario, puede consultar las instrucciones para cambiar las baterías en la sección IX.E)

1. Saque la sonda de la cavidad agarrando el cuerpo de la sonda por la abertura de acceso de la cubierta. No tire del cable de la sonda para sacarla, ya que esto puede producir daños en la misma. Se recomienda que la sonda se vuelva a colocar en la cavidad para que se encuentre protegida cuando se transporte *Pachette 3* o cuando no se utilice la unidad.
2. Desenrolle el cable de la sonda. El conector de la sonda se puede sacar de la cavidad de la cubierta tirando suavemente del cable de la sonda en el mecanismo de liberación del conector.
3. Alinee con cuidado el conector de la sonda para obtener una orientación de acoplamiento adecuada e insértelo en la abertura que se encuentra en el lado derecho de la cubierta. Puede consultar la orientación del conector en la Figura IV-C.
4. Inserte la sonda en la abertura con delicadeza hasta que esté correctamente acoplada. Examine la punta de la sonda para asegurarse de que esté limpia y no contenga muescas, rayaduras o cualquier otro defecto que pueda dañar la córnea. (Consulte las instrucciones de limpieza y desinfección en la sección IX.A.)
5. Separe el soporte basculante de la cubierta y coloque la unidad en una superficie plana en posición inclinada.
6. Encienda la unidad.
7. *Pachette 3* realizará una prueba interna de operación.
8. La unidad mostrará brevemente el estado de las baterías de la siguiente manera:



9. Cuando se termine este procedimiento, la pantalla mostrará lo siguiente:

OD Avg 0 = 0 μ
(Promedio de AVG 0 = 0 μ)

Std Dv = 0.0 μ
(Desviación Estándar = 0,0 μ)

Pachette 3 ya está preparado para tomar mediciones de la córnea. Si es necesario modificar alguno de los parámetros predeterminados, consulte la sección V. En caso contrario, consulte la sección VI para obtener una descripción detallada del método adecuado para tomar mediciones.

El paquímetro *Pachette 3* está diseñado para reducir el consumo de las baterías durante su uso. Por tanto, la unidad tiene tres modos:

Measurement Mode (Modo de medición): la unidad toma mediciones cuando está aplicado correctamente a la córnea. En este modo, la pantalla muestra lo siguiente:

OD Avg 0 = 0 μ
(Promedio de AVG 0 = 0 μ)

Std Dv = 0.0 μ
(Desviación Estándar = 0,0 μ)

Standby Mode (Modo de espera): la unidad pasa a este modo si no se intenta realizar ninguna medición en el plazo de un minuto desde la puesta en marcha o desde la medición anterior. Mediante el menú de configuración, se puede sustituir el intervalo de un minuto predeterminado en fábrica por un plazo de entre 0,5 y 9,5 minutos, tal como se describe en la sección VI. La pantalla permanecerá activa pero no se podrán tomar mediciones. En este modo, todavía se puede acceder al menú de configuración y revisar todas las mediciones. Cuando la unidad entra en este modo, se oye un pitido y la pantalla muestra un cursor parpadeante en la esquina inferior izquierda, tal como se muestra:

OD Avg 0 = 0 μ
(Promedio de AVG 0 = 0 μ)

Std Dv = 0.0 μ
(Desviación Estándar = 0,0 μ)

Para volver al modo de medición, pulse el botón **PWR** (Encendido).

Sleep Mode (Modo de suspensión): si no se pulsa ningún botón en un plazo de tres minutos una vez que la unidad haya pasado a modo de espera, esta permanecerá en modo de suspensión. En este modo, la pantalla se apaga y la unidad parece estar apagada, pero las mediciones que se han tomado se pueden recuperar. Si pulsa el botón **PWR** (Encendido), la unidad realiza una prueba interna, muestra primero el estado de las baterías y después lo siguiente:

Clear All Meas?
(¿Eliminar todas las mediciones?)
↑=Yes (Sí) ↓=No

Pulse el botón ▲ para eliminar todas las mediciones.

Pulse el botón ▼ si desea recuperar todas las mediciones.

V. CONFIGURACIÓN DE PACHETTE 3

Generalidades sobre la configuración

A partir de su envío desde la fábrica, *Pachette 3* está listo para tomar mediciones de la córnea. No es necesario realizar ajustes ni configuraciones. Sin embargo, *Pachette 3* se ha diseñado para permitir que el usuario modifique algunos parámetros predeterminados, de manera que el instrumento se adecue a las necesidades de cada uno. Una vez modificados, estos parámetros se almacenan permanentemente en una memoria no volátil y se cargan automáticamente cada vez que la unidad se pone en marcha. Para cambiar un parámetro, el usuario debe ir al menú de configuración. El siguiente procedimiento explica la manera de hacerlo y de modificar los parámetros predeterminados.

El paquímetro *Pachette 3* se ha diseñado para tomar varias mediciones de la córnea en una misma zona y generar un promedio de dichas mediciones. Además, el modo Mapping (Mapeo) permite al usuario tomar una única medición de diferentes posiciones de la córnea. Si este modo está habilitado, *Pachette 3* se puede programar para registrar mediciones de un máximo de hasta 33 posiciones diferentes. Sin embargo, el usuario debe recordar qué medición corresponde a cada posición corneal. Para ello, se pueden utilizar cuadros de espesor corneal, que pueden solicitarse a DGH Technology, Inc.

Cómo Cambiar los parámetros en el menú de configuración

Encontrará una lista completa de todos los parámetros posibles del menú de configuración en la Tabla 1. El siguiente procedimiento muestra la forma de activar el menú de configuración y de modificar los parámetros de *Pachette 3*.

V.A. *Modo Continuous Average (Promedio continuo) (modo predeterminado en fábrica)*

1. Pulse el botón CFG. La pantalla mostrará:

<p style="text-align: center;">OPERATIONAL MODE (Modo de Operación) Continuous Avg (Promedio continuo)</p>
--

2. Pulse **ENT** (Ingresar) para continuar en modo Continuous Avg (Promedio continuo) o los botones ▲ o ▼ para cambiar del modo de operación Continuous Avg (Promedio continuo) a Mapping (Mapeo). Consulte la sección V.B para continuar en modo Mapping (Mapeo). En modo de promedio continuo, la pantalla mostrará lo siguiente:

STD. DEVIATION
(Desviación estándar)
Enabled
(Habilitada)

3. Utilice los botones ▲ o ▼ para habilitar o deshabilitar la desviación estándar. Pulse el botón **ENT** (Ingresar) para confirmar su selección. La pantalla mostrará el siguiente mensaje:

BILATERAL MODE
(Modo bilateral)
Enabled
(Habilitado)

4. Utilice los botones ▲ o ▼ para habilitar o deshabilitar el modo bilateral. Pulse el botón **ENT** (Ingresar) para confirmar su selección. La pantalla mostrará el siguiente mensaje:

AUTO SWITCH OD/OS
(Cambio automático)
Enabled
(Habilitado)

5. Utilice los botones ▲ o ▼ para habilitar o deshabilitar el modo de cambio automático. Pulse el botón **ENT** (Ingresar) para confirmar su selección. La pantalla mostrará el siguiente mensaje:

OD/OS SWITCH DLY

(Intervalo de cambio)

4.0 sec

(4,0 segundos)

6. Utilice los botones ▲ o ▼ para seleccionar el tiempo (en segundos) que la unidad esperará tras completar las mediciones de un ojo antes de cambiar al otro. Pulse el botón **ENT** (Ingresar) para confirmar su selección. La pantalla mostrará el siguiente mensaje:

NUMB OF MEAS

(Número de mediciones)

25

7. Utilice los botones ▲ o ▼ para seleccionar el número total de mediciones (de 1 a 25) que se deseen tomar. Pulse y suelte cualquiera de esos botones para cambiar el valor actual lentamente, de unidad en unidad, o mantenga pulsado el botón para cambiar el valor más rápidamente. Pulse el botón **ENT** (Ingresar) para confirmar su selección. La pantalla mostrará el siguiente mensaje:

AUTO REP DELAY

(Intervalo de respuesta automática)

<50 msec

8. Utilice los botones ▲ o ▼ para seleccionar el valor deseado del intervalo automático entre repeticiones. Se trata del período de tiempo de espera de la unidad entre mediciones consecutivas mientras la sonda se aplica correctamente a la córnea. Pulse el botón **ENT** (Ingresar) para confirmar su selección. La pantalla mostrará el siguiente mensaje:

DELAY TO STANDBY

(Intervalo para modo de espera)

1.0 min

(1,0 minutos)

9. Utilice los botones ▲ o ▼ para seleccionar el valor deseado del intervalo de tiempo fijado para que la unidad pase a modo de espera. Se trata del intervalo de tiempo fijado para que la unidad entre en modo de espera si no se intenta realizar ninguna medición. Pulse el botón **ENT** (Ingresar) para confirmar su selección. La pantalla mostrará el siguiente mensaje:

BATTERY TYPE
(Tipo de baterías)
Rechargeable
(Recargables)

10. Utilice los botones ▲ o ▼ para seleccionar el tipo de baterías, alcalinas o recargables. Pulse el botón **ENT** (Ingresar) para confirmar su selección. La pantalla mostrará el siguiente mensaje:

BACK LIGHT
(Luz de pantalla)
OFF in Standby
(Apagada en modo de espera)

11. Utilice los botones ▲ o ▼ para seleccionar el tipo de luz de pantalla deseada. Las opciones son que siempre esté activada la luz de pantalla, que esté siempre desactivada o que normalmente esté activada pero se apague en espera. Pulse el botón **ENT** (Ingresar) para confirmar su selección. La pantalla mostrará el siguiente mensaje:

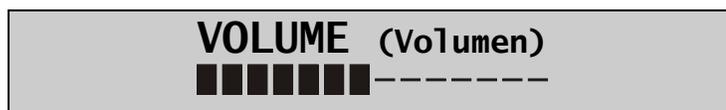
BRIGHTNESS (Brillo)
■■■■■■■■-----

12. Utilice los botones ▲ o ▼ para seleccionar el brillo deseado de la pantalla. Pulse el botón **ENT** (Ingresar) para confirmar su selección. La pantalla mostrará el siguiente mensaje:

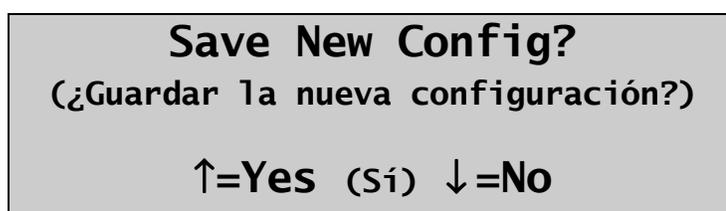
CONTRAST (Contraste)
■■■■■■■■-----

13. Utilice los botones ▲ o ▼ para seleccionar el contraste deseado de la pantalla. Pulse el botón **ENT** (Ingresar) para confirmar su selección. La pantalla mostrará el si-

guiente mensaje:



14. Utilice los botones ▲ o ▼ para seleccionar el volumen deseado de la alarma.
15. Pulse el botón **ENT** (Ingresar) para volver al inicio del modo de configuración, o el botón **CFG** (Configurar) para salir del mismo. Si no realizó ningún cambio, la pantalla mostrará “Config Not Changed” (Configuración sin cambios) y volverá al modo de medición. Si cambió algún parámetro, la pantalla mostrará lo siguiente:



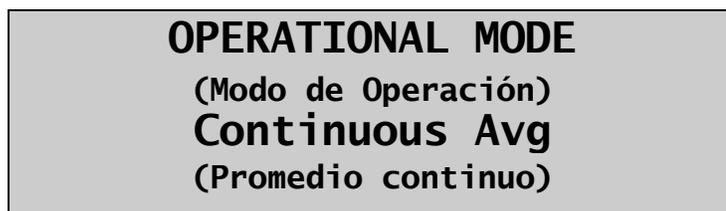
Pulse ▲ para guardar los cambios y volver al modo de medición con los nuevos parámetros, o ▼ para restablecer la configuración anterior y volver al modo de medición.

Nota: puede pulsar el botón **CFG** (Configurar) en cualquier momento para salir del modo de configuración.

16. Ya se pueden tomar mediciones con el paquímetro. Consulte la sección VI para obtener una descripción detallada del método adecuado para tomar mediciones.

V.B. Modo Mapping (Mapeo)

1. Pulse el botón **CFG** (Configurar). La pantalla mostrará:



2. Utilice los botones ▲ o ▼ para cambiar el modo de operación de Continuous Avg (Promedio continuo) a Mapping (Mapeo). Pulse el botón **ENT** (Ingresar) para con-

firmar su selección. La pantalla mostrará el siguiente mensaje:

BILATERAL MODE
(Modo bilateral)
Enabled
(Habilitado)

3. Utilice los botones ▲ o ▼ para habilitar o deshabilitar el modo bilateral. Pulse el botón **ENT** (Ingresar) para confirmar su selección. La pantalla mostrará el siguiente mensaje:

AUTO SWITCH OD/OS
(Cambio automático)
Enabled
(Habilitado)

4. Utilice los botones ▲ o ▼ para habilitar o deshabilitar el modo de cambio automático. Pulse el botón **ENT** (Ingresar) para confirmar su selección. La pantalla mostrará el siguiente mensaje:

OD/OS SWITCH DLY
(Intervalo de cambio)
4.0 sec
(4,0 segundos)

5. Utilice los botones ▲ o ▼ para seleccionar el tiempo (en segundos) que la unidad esperará tras completar las mediciones de un ojo antes de cambiar al otro. Pulse el botón **ENT** (Ingresar) para confirmar su selección. La pantalla mostrará el siguiente mensaje:

NUMB OF POSN
(Número de Mediciones)
33

6. Utilice los botones ▲ o ▼ para seleccionar el número de posiciones que deben medirse. Pulse el botón **ENT** (Ingresar) para confirmar su selección. La pantalla

mostrará el siguiente mensaje:

DISP BIAS MEAS
(Mostrar número de mediciones parciales)
Disabled
(Deshabilitado)

7. Utilice los botones ▲ o ▼ para habilitar o deshabilitar las mediciones parciales (si elige deshabilitar esta característica pulse **ENT (Ingresar)** y siga con el paso 9). Pulse el botón **ENT (Ingresar)** para confirmar su selección. La pantalla mostrará el siguiente mensaje:

AMOUNT OF BIAS
(Número de mediciones parciales)
100%

8. Utilice los botones ▲ o ▼ para seleccionar el porcentaje que se utilizará para calcular la medición parcial. Pulse el botón **ENT (Ingresar)** para confirmar su selección. La pantalla mostrará el siguiente mensaje:

GOOD MEAS DELAY
(Intervalo de buena medición)
1.0 sec
(1,0 segundos)

9. Utilice los botones ▲ o ▼ para seleccionar el tiempo (en segundos) que la unidad esperará antes de almacenar la medición actual y pasar a la siguiente posición de medición. Pulse el botón **ENT (Ingresar)** para confirmar su selección. La pantalla mostrará el siguiente mensaje:

POOR APPL DELAY
(Intervalo de mala aplicación)
2.0 sec
(2,0 segundos)

10. Utilice los botones ▲ o ▼ para seleccionar el tiempo (en segundos) que la unidad esperará tras una mala aplicación de la sonda para pasar a la siguiente posición de medición. Pulse el botón **ENT** (Ingresar) para confirmar su selección. La pantalla mostrará el siguiente mensaje:

DELAY TO STANDBY
(Intervalo para modo de espera)
1.0 min
(1,0 minutos)

11. Utilice los botones ▲ o ▼ para seleccionar el valor deseado del intervalo de tiempo fijado para que la unidad pase a modo de espera. Se trata del intervalo de tiempo fijado para que la unidad entre en modo de espera si no se intenta realizar ninguna medición. Pulse el botón **ENT** (Ingresar) para confirmar su selección. La pantalla mostrará el siguiente mensaje:

BATTERY TYPE
(Tipo de baterías)
Rechargeable
(Recargables)

12. Utilice los botones ▲ o ▼ para seleccionar el tipo de baterías, alcalinas o recargables. Pulse el botón **ENT** (Ingresar) para confirmar su selección. La pantalla mostrará el siguiente mensaje:

BACK LIGHT
(Luz de pantalla)
OFF in Standby
(apagada en modo de espera)

13. Utilice los botones ▲ o ▼ para seleccionar el tipo de luz de pantalla deseada. Las opciones son que siempre esté activada la luz de pantalla, que esté siempre desactivada o que normalmente esté activada pero se apague en espera. Pulse el botón **ENT** (Ingresar) para confirmar su selección. La pantalla mostrará el siguiente mensaje:

BRIGHTNESS (Brillo)

14. Utilice los botones ▲ o ▼ para seleccionar el brillo deseado de la pantalla. Pulse el botón **ENT** (Ingresar) para confirmar su selección. La pantalla mostrará el siguiente mensaje:

CONTRAST (Contraste)

15. Utilice los botones ▲ o ▼ para seleccionar el contraste deseado de la pantalla. Pulse el botón **ENT** (Ingresar) para confirmar su selección. La pantalla mostrará el siguiente mensaje:

VOLUME (Volumen)

16. Utilice los botones ▲ o ▼ para seleccionar el volumen deseado de la alarma.
17. Pulse el botón **ENT** (Ingresar) para volver al inicio del modo de configuración, o el botón **CFG** (Configurar) para salir del mismo. Si no realizó ningún cambio, la pantalla mostrará “Config Not Changed” (Configuración sin cambios) y volverá al modo de medición. Si cambió algún parámetro, la pantalla mostrará lo siguiente:

Save New Config?**(¿Guardar la nueva configuración?)****↑=Yes (Sí) ↓=No**

Pulse ▲ para guardar los cambios y volver al modo de medición con los nuevos parámetros, o ▼ para restablecer la configuración anterior y volver al modo de medición.

Nota: puede pulsar el botón **CFG** (Configurar) en cualquier momento para salir del modo de configuración.

18. Ya se pueden tomar mediciones con el paquímetro. Consulte la sección VI para obtener una descripción detallada del método adecuado para tomar mediciones.

Nota: Cuando se cambien los modos de operación (Promedio continuo a Mapeo o mapeo a Promedio continuo), todas las mediciones obtenidas en el primer modo se borrarán antes de que se active el modo seleccionado. Esto es necesario porque los dos modos de operación son muy diferentes entre sí y las mediciones del modo anterior no tendrían sentido si se utilizaran en el nuevo modo.

Tabla 1 *Parámetros del menú de configuración y modos asociados*

Parameter (Parámetro) [default value] (valor predeterminado)	Options (Op- ciones)	Description (Descripción)	Modo(s) asociado(s)
OPERATIONAL MODE (Modo de Operación) [Continuous Avg] (Promedio continuo)	Continuous Avg (Promedio continuo) Mapping (Mapeo)	Selecciona el modo de operación de <i>Pachette 3</i> . Continuous Avg = varias mediciones de una misma zona. Mapping = una única medición en diferentes posiciones.	Continuous Avg (Promedio continuo) Mapping (Mapeo)
STD. DEVIATION (DESVIACIÓN ESTÁNDAR) Enabled (Habilitada)	Enabled (Habilitada) Disabled (Deshabilitada)	Habilita o deshabilita la presentación de la desviación estándar en la pantalla.	Continuous Avg (Promedio continuo)
BILATERAL MODE (Modo bilateral) Enabled (Habilitado)	Enabled (Habilitado) Disabled (Deshabilitado)	Habilita o deshabilita el modo bilateral, que permite a la unidad realizar mediciones y mostrar los resultados de ambos ojos.	Continuous Avg (Promedio continuo), Mapping (Mapeo)
AUTO SWTCH OD/OS (Modo de cambio automático) Enabled (Habilitado)	Enabled (Habilitado) Disabled (Deshabilitado)	Habilita o deshabilita la opción de la unidad de cambiar automáticamente al otro ojo una vez que se hayan tomado todas las mediciones.	Continuous Avg (Promedio continuo), Mapping (Mapeo) en Modo bilateral
OD/OS SWITCH DLY (Intervalo de cambio) 4.0 sec (4,0 segundos)	1 a 9,5	Período de tiempo fijado para que la unidad cambie automáticamente al otro ojo tras haber realizado todas las mediciones.	Continuous Avg (Promedio continuo), Mapping (Mapeo) con modo bilateral
NUMB OF MEAS (Número de mediciones) [25]	1 a 25	Selecciona el número de mediciones que se deben tomar.	Continuous Avg (Promedio continuo)
AUTO REP DELAY (Intervalo de respuesta automática) [<50 milisegundos]	<50 a 950	Intervalo de tiempo entre mediciones consecutivas mientras la sonda se aplica a la córnea.	Continuous Avg (Promedio continuo)
DELAY TO STANDBY (Intervalo para modo de espera) 1.0 min (1,0 minutos)	0,5 a 9,5	Período de tiempo que debe transcurrir para que la unidad cambie de modo de medición a modo de espera.	Continuous Avg (Promedio continuo) Mapping (Mapeo)
NUMB OF POSN (Número de mediciones) [33]	1 a 33	Selecciona el número de posiciones que se deben medir.	Mapping (Mapeo)
DISP BIAS MEAS (Mostrar número de mediciones parciales) Disabled (Deshabilitado)	Enabled (Habilitado) Disabled (Deshabilitado)	Habilita o deshabilita la presentación de las mediciones parciales.	Mapping (Mapeo)
AMOUNT OF BIAS (Número de mediciones parciales) [100%]	1 a 199	Selecciona el porcentaje utilizado para calcular mediciones parciales.	Mapping (Mapeo)
GOOD MEAS DELAY (Intervalo de buena medición) 1.0 sec (1,0 segundo)	1,0 a 9,5	Período de tiempo previo a que la unidad almacene automáticamente las mediciones actuales y pase a la siguiente posición de medición.	Mapping (Mapeo)
POOR APPL DELAY (Intervalo de mala aplicación) 2.0 sec (4,0 segundos)	1,0 a 9,5	Período de tiempo posterior a una mala aplicación de la sonda y anterior a que la unidad pase automáticamente a la siguiente posición de medición.	Mapping (Mapeo)
BATTERY TYPE (Tipo de baterías) Rechargeable (Recarga- ble)	Alkaline (Alcalinas) Rechargeable	Elija el tipo de batería a utilizar. NOTA: utilice únicamente baterías alcalinas o NiMH .	Continuous Avg (Promedio continuo) Mapping (Mapeo)

bles)	(Recargables)		
BACK LIGHT (Luz de pantalla) [OFF in Standby] (Apagada en modo de espera)	ON (Encendida) OFF (Apagada) OFF in Standby (Apagada en modo de espera)	Selecciona que siempre esté activada la luz de pantalla, que esté siempre desactivada o que normalmente esté activada pero se apague en espera.	Continuous Avg (Promedio continuo) Mapping (Mapeo)
BRIGHTNESS (Brillo) [7 segments] (7 segmentos)	1 a 14 segmentos	Ajusta el brillo de la pantalla para conseguir la visibilidad deseada.	Continuous Avg (Promedio continuo) Mapping (Mapeo)
CONTRAST (Contraste) [7 segments] (7 segmentos)	1 a 14 segmentos	Ajusta el contraste de la pantalla para conseguir la visibilidad deseada.	Continuous Avg (Promedio continuo) Mapping (Mapeo)
VOLUME (Volumen) [7 segments] (7 segmentos)	1 a 14 segmentos	Ajusta el volumen de la alarma hasta el nivel deseado.	Continuous Avg (Promedio continuo) Mapping (Mapeo)

VI. TOMA DE MEDICIONES CON EL PAQUÍMETRO

Pachette 3 no precisa un interruptor de activación para tomar las mediciones. Las mediciones se toman automáticamente cuando la punta de la sonda se aplica correctamente a la córnea. Esta característica permite que el usuario se centre en la alineación y el posicionamiento de la punta de la sonda. Además, *Pachette 3* se ha diseñado (en modo Continuous Average [Promedio continuo]) para tomar varias mediciones de una misma zona muy rápidamente y mostrar el promedio total. Por lo tanto, si la sonda está aplicada correctamente a la córnea, la unidad continuará tomando mediciones hasta que se haya alcanzado un número predeterminado de las mismas. El usuario puede seleccionar este número antes de comenzar con el procedimiento de medición. Para tomar mediciones de paquimetría, se puede utilizar el siguiente procedimiento:

VI.A. Toma de mediciones en modo Continuous Average (Promedio continuo)

1. Lleve a cabo el procedimiento de puesta en marcha descrito en la sección IV.
2. En el menú de configuración, seleccione el número de mediciones que desee tomar, tal como se explica en la sección V.
3. Indique al paciente que fije la vista en un punto fijo y aplique la punta de la sonda a la córnea. Una vez que la punta de la sonda esté alineada correctamente, *Pachette 3* comenzará a tomar automáticamente una serie de mediciones.

Si no toma mediciones en un plazo de 3 segundos, oirá un pitido largo y la pantalla mostrará el siguiente mensaje:

POOR APPLANATION
(Mala aplicación)

Si este mensaje se repite, asegúrese de que la punta de la sonda esté tocando la córnea y de que esté en posición perpendicular a la superficie corneal.

4. Por cada medición que tome oirá un pitido corto. De esta forma se indica que la medición se ha almacenado en la memoria. Una vez que se hayan tomado todas las mediciones, se oirán dos largos pitidos y la pantalla mostrará brevemente:

OD **Measurement**
 (Medición ojo derecho)
Group Completed
 (Grupo completo)

A continuación, la pantalla mostrará el texto del ejemplo 1:

Ejemplo 1:

OD **Avg 25 = 540 μ**
 Promedio de Avg 25 = 540 μ
Std Dev = 0.3 μ
 Desviación Estándar = 0,3 μ

Nota: En el ejemplo 1, *Pachette 3* se configuró para tomar 25 mediciones con la desviación estándar habilitada. Si la desviación estándar no está habilitada, la pantalla mostrará el texto del ejemplo 2: Consulte la sección Vsi desea obtener detalles sobre la configuración.

Ejemplo 2:

OD **Avg 25 = 540 μ**
 Promedio de Avg 25 = 540 μ
Mea 21 = 541 μ
 Medida 21 = 541 μ

La línea superior de la pantalla en los ejemplos 1 y 2 muestra el promedio de las 25 mediciones (en micras). Todas las mediciones del espesor están basadas en una velocidad corneal de 1640 m/s. La línea inferior de la pantalla del ejemplo 1 muestra la desviación estándar de las 25 mediciones. La línea inferior de la pantalla en el ejemplo 2 muestra el espesor de la medición n.º 21.

Nota: Cuando la memoria de mediciones está llena (es decir, cuando, por ejemplo, se han tomado 25 mediciones si *Pachette 3* se configuró para obtener 25 mediciones), no se pueden tomar más mediciones a menos que se borre una medición o todas ellas de la memoria.

- Para mostrar en la pantalla y revisar cada medición y su desviación estándar (si está habilitada), se deben usar los botones ▲ o ▼. Si el usuario considera que alguna medición parece dudosa, puede eliminarla de la memoria pulsando el botón **DEL** (Suprimir). La desviación estándar se actualizará luego de cada eliminación.

6. Una vez que haya revisado todas las mediciones, el usuario puede tomar más mediciones para sustituir las que haya eliminado o simplemente aceptar las que quedan. En cualquier caso, la media total y la desviación estándar se actualizarán en consecuencia.
7. Si las mediciones se utilizan para ayudar en las pruebas de detección de glaucoma, el valor de corrección de la presión intraocular se puede mostrar manteniendo pulsado el botón **ENT** (Ingresar). Cuando el botón se suelta, la pantalla muestra la información anterior.

Nota: los valores de corrección programados están basados en un espesor corneal de referencia de 545 μm y son diferentes de los valores del trabajo de Doughty y Zamen. Los valores de corrección provienen de un cuadro que se muestra en las páginas 88, 89 y 90 del número de julio de 2002 de la publicación *Review of Ophthalmology* publicadas por el Dr. Leon Herndon, del Departamento de glaucoma de la Universidad de Duke. Con cada aparato se proporciona una copia de este cuadro.

8. Para comenzar una nueva secuencia de mediciones, pulse el botón **CLR** (Configurar) para borrar todas las mediciones y volver a iniciar *Pachette 3*. Las mediciones también se eliminan de la memoria cuando la unidad se apaga.

VI.B. Toma de mediciones en modo Mapping (Mapeo)

1. Lleve a cabo el procedimiento de puesta en marcha descrito en la sección IV.
2. Indique al paciente que mantenga la vista en un punto fijo, y aplique la punta de la sonda a la córnea en la zona que el usuario haya definido como posición 1. Una vez que la punta de la sonda esté alineada correctamente, *Pachette 3* intentará automáticamente tomar una medición.
3. Por cada medición que tome oír un pitido corto. De esta forma se indica que la medición apareció en pantalla. La medición se muestra en la línea superior de la pantalla durante un intervalo de tiempo conocido como “Good Measurement Delay” (Intervalo de buena medición), cuyo valor predeterminado es de 1 segundo. Tras este intervalo, la medición se almacena, la pantalla muestra la posición 2 y se oyen dos pitidos cortos que indican que la unidad está preparada para tomar la siguiente medición.

Si no se toma una medición en los siguientes 3 segundos, se oye un pitido largo que indica que la sonda no se ha aplicado correctamente. También aparece en pantalla el mensaje "POOR APPLANATION" (Mala aplicación) durante un intervalo de tiempo conocido como “Poor Applanation Delay” (Intervalo de mala aplicación), cuyo valor

predeterminado es de 2 segundos. Tras este intervalo, la pantalla muestra la posición 2 y se oyen dos pitidos cortos que indican que la unidad está preparada para tomar la siguiente medición.

Nota: el pitido se produce para que el usuario pueda concentrarse en la alineación de la punta de la sonda y en su posicionamiento. Si desea obtener instrucciones sobre el cambio de la duración de los intervalos de buena medición y de mala aplicación, consulte el inicio de este apartado.

Si el mensaje “POOR APPLANATION” (Mala aplicación) se repite, asegúrese de que la punta de la sonda esté tocando la córnea y de que esté en posición perpendicular a la superficie corneal.

4. Cuando se haya tomado una medición aceptable, la línea superior de la pantalla indicará el espesor corneal en micras. Todas las mediciones del espesor están basadas en una velocidad corneal de 1640 m/s. Simultáneamente, si está habilitado, en la línea inferior de la pantalla aparece un espesor corneal parcial (en micras), que está basado en necesidades quirúrgicas determinadas por el usuario. Al inicio de este apartado encontrará las instrucciones sobre el cambio del porcentaje que determina la medición parcial.
5. Todas las mediciones se pueden revisar en la pantalla utilizando los botones ▲ o ▼. Se puede obtener una nueva medición de cualquier posición mostrando el número de posición adecuado en la pantalla y tomando, a continuación, la nueva medición. Cualquier medición que resulte dudosa se puede eliminar pulsando el botón **DEL** (Suprimir).
6. Todas las mediciones permanecerán en la memoria hasta que se pulse el botón **CLR** (Limpiar) o se apague *Pachette 3*. Pulse **CLR** (Limpiar) para borrar todas las mediciones y volver a iniciar *Pachette 3* para que tome una nueva secuencia de mediciones que comience con la posición n.º 1.

VII. CALIDAD DE LA SONDA

Cuando *Pachette 3* se inicia, automáticamente se lleva a cabo una prueba que comprueba la calidad de la sonda ultrasónica. Las ondas ultrasónicas se emiten desde el elemento piezoeléctrico de la cubierta del transductor y se transmiten a través del cono plástico. Cuando las ondas ultrasónicas pasan al aire a través del extremo del cono de plástico, se crea una señal de retorno (eco). El elemento piezoeléctrico recibe esta señal de eco, que es luego amplificada y medida por la unidad. La magnitud de la señal de eco se compara con la magnitud de la señal de eco recibida cuando la unidad se calibró inicialmente en fábrica.

Si la calidad de la sonda es adecuada, *Pachette 3* estará listo para tomar mediciones y el usuario no será consciente de que se ha llevado a cabo la prueba. Sin embargo, si la calidad de la sonda no es la adecuada, aparecerá uno de los siguientes mensajes en la pantalla:

CHECK PROBE
(Verificar sonda)

Este mensaje significa generalmente que la punta de la sonda está mojada. Sin embargo, si al secar dicha punta no desaparece el mensaje, puede que esta se haya deteriorado y necesite cambiarse.

PLUG IN PROBE
(Conectar sonda)

Este mensaje aparece cuando: (1) la sonda desmontable no está acoplada o está acoplada de forma incorrecta a la unidad; o (2) cuando la sonda es defectuosa. Si la sonda es defectuosa, retírela sujetando el conector de la misma y tirando suavemente hacia fuera de la unidad (**Precaución:** no gire la sonda, ya que se pueden dañar los conectores). Alinee adecuadamente el conector de la sonda de recambio e insértelo suavemente hasta que se haya ajustado correctamente.

PQF FAILED
(Fallo de PQF)

Este mensaje indica habitualmente que se ha producido un fallo en el hardware de la unidad y que este debe devolverse para su reparación. Consulte la sección IX.F. para las reparaciones.

VIII. VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN DE PACHETTE 3

La calibración del paquímetro se verifica mediante un dispositivo de calibración (CalBox) electrónico, que se incluye con *Pachette 3* (véase la Figura III-E). Es importante tener en cuenta que CalBox **no** calibra el paquímetro. CalBox genera una secuencia de espesores precisos y predeterminados que el paquímetro puede medir. Los valores de estos espesores se han seleccionado deliberadamente para abarcar todo el rango de medición de la unidad. Por tanto, si se miden estos espesores predeterminados, el usuario puede verificar rápidamente si el paquímetro está calibrado adecuadamente.

Procedimiento para verificar la calibración

1. Con *Pachette 3* apagado, desconecte la sonda sujetando el conector y tirando suavemente hacia fuera de la unidad (**Precaución:** no gire la sonda, ya que se pueden dañar los conectores), y conecte el cable del dispositivo de calibración [CalBox] a *Pachette 3*.
2. Entre en modo CalBox manteniendo pulsado el botón **DEL** (Suprimir), y pulse después el botón **PWR** (Encendido) de *Pachette 3*.
3. Pulse el botón **PWR** (Encendido) del dispositivo de calibración hasta que se encienda la señal luminosa. *Pachette 3* comenzará a tomar mediciones.

Si la señal luminosa no se enciende, se apaga antes de que se haya completado la prueba, o aparece en la pantalla el mensaje "POOR APPLANATION" (Mala aplicación), cambie las baterías alcalinas de 9 V.

Si no se toma ninguna medición en un plazo de dos minutos y medio tras haber pulsado el botón CalBox, CalBox se apaga automáticamente.

4. Observe los valores reales de las mediciones de 200 μm a 1000 μm en intervalos de 100 μm .

Todos los valores están basados en una velocidad corneal de 1640 m/s y no deben presentar una variación superior a $\pm 5 \mu\text{m}$. Si alguna medida no se encuentra dentro de estos límites, póngase en contacto con DGH Technology, Inc.

5. Salga del modo CalBox pulsando el botón **CLR** (Limpiar) de *Pachette 3*. **Importante:** Debe salir del modo CalBox antes de tomar mediciones de la córnea.

IX. CUIDADO Y MANTENIMIENTO

IX.A. Instrucciones de limpieza y desinfección

PUNTA DE LA SONDA

Mantenga la punta de la sonda limpia y desinfectada. Para evitar contagios entre pacientes, tras examinar a cada paciente, se debe limpiar la sonda con un bastoncillo de algodón empapado en alcohol isopropílico al 70% y dejar, a continuación, la punta de la sonda sumergida en alcohol isopropílico al 70% durante 10 minutos. La punta debe enjuagarse en agua destilada y esterilizada antes de su uso.

***** PRECAUCIÓN *****

NUNCA esterilice la sonda en autoclave ni la someta a calor intenso. Como norma general, las instrucciones anteriores son suficientes para desinfectar la sonda si se le da un uso normal. No arañe ni haga muescas en la punta cónica de la sonda, ya que es esta parte la que entra en contacto con la córnea.

UNIDAD

La carcasa de plástico de la unidad y su cubierta de protección se pueden limpiar con jabón suave y agua.

IX.B. Condiciones de transporte y de almacenamiento

Mientras se encuentra empaquetado para su transporte o almacenamiento y durante un período de tiempo no superior a 15 semanas, **Pachette 3** puede estar expuesto a condiciones ambientales siempre que se ajusten a los siguientes límites:

1. Una temperatura ambiental de entre -40 °C y 70 °C.
2. Una humedad relativa de entre el 10% y el 100%, condensación incluida.
3. Una presión atmosférica de entre 500 hPa y 1060 hPa.

IX.C. Condiciones de operación

Pachette 3 se debe utilizar a temperaturas de 18 °C. a 40 °C.

IX.D. Garantía

DGH Technology, Inc. (en adelante “DGH”) garantiza que cada nuevo DGH 555 y sus accesorios (en adelante “el equipo”) no contienen defectos de material o de fabricación durante doce (12) meses a partir de la fecha de entrega a su comprador original. Esta garantía no cubre ningún defecto que derive de accidente, uso incorrecto, mala manipulación, abandono, instalación, reparación o modificación incorrectas por personas que no trabajen para DGH. Tampoco se aplica si el equipo no se ha utilizado y mantenido de acuerdo con los manuales de operación y mantenimiento, y con las instrucciones o folletos publicados en relación con dichos asuntos por DGH. Se entiende también que no queda cubierto por esta garantía, y corre por cuenta del comprador, el coste de las reparaciones de elementos reemplazables y ampliables, incluyendo piezas y mano de obra, que se deban a operaciones de mantenimiento rutinarias, tal como se describen en su manual de usuario.

Esta garantía está estrictamente limitada a la sustitución o reparación de las piezas con defectos de material o de fabricación. De manera discrecional, DGH puede sustituir o reparar gratuitamente dicha pieza franco a bordo en nuestra fábrica.

DGH se reserva el derecho a realizar cambios en el diseño y el material del equipo sin la obligación de incorporar dichos cambios en el equipo ya fabricado antes de que se produzcan dichos cambios.

Esta constituye la única garantía del producto, y deja sin efectos todas las demás garantías, expresas o implícitas por ley o por cualquier otro medio, incluidas las garantías tácitas de comercialización y de adecuación a un fin específico. Independientemente del defecto aducido, DGH no asume responsabilidad, en ningún caso, por la pérdida de tiempo, las molestias o cualesquiera otros daños emergentes, incluidos, entre otros, la pérdida de bienes muebles o el daño sobre los mismos, o la pérdida de ingresos. DGH no asume ninguna otra responsabilidad en relación con la venta del equipo ni autoriza su asunción por otra persona en su nombre (incluyendo cualquier distribuidor autorizado para vender el equipo).

IX.E. Vida útil y vencimiento

La vida útil y el vencimiento especificados para este aparato son de 10 años.

IX.F. Instrucciones para cambiar las baterías

1. Retire la cubierta protectora de la siguiente manera: separe completamente la sonda de ***Pachette 3*** y colóquela en un lugar seguro, procurando evitar las superficies que puedan arañar o dañar la punta de la sonda. A continuación, coloque ***Pachette 3*** boca abajo en una superficie limpia y plana. Levante de la superficie plana la parte superior de la unidad agarrando por debajo de la unidad la parte superior frontal izquierda de la cubierta con tres dedos de la mano izquierda. Coloque el dedo pulgar izquierdo en la almohadilla rectangular de la superficie exterior de la pieza para enrollar el cable. Coloque los dedos y el pulgar de la mano derecha en la misma posición en el lado derecho de la unidad. Con el borde inferior de la unidad haciendo contacto todavía con la superficie plana, apriete con ambos pulgares hasta que la carcasa de plástico salga de la cubierta.
2. Abra la tapa de las baterías para tener acceso a las mismas. Saque las baterías gastadas y coloque nuevas baterías en la posición que se indica en su compartimento. Importante: Utilice únicamente baterías alcalinas o NiMH. La primera vez que ponga en marcha la unidad, tras colocar las baterías, se le solicitará que identifique el tipo de baterías que utiliza.
3. Vuelva a insertar la carcasa de plástico en la cubierta protectora colocando primero el lado izquierdo de la carcasa en la cubierta y después apretando el lado derecho para que entre en la misma. Compruebe que la abertura redonda de la cubierta está alineada con el conector de la sonda de la carcasa de plástico.
4. Coloque la sonda y siga el procedimiento de puesta en marcha descrito en la sección IV.

IX.G. Reparaciones

Si tiene problemas con la unidad, consulte los apartados adecuados del manual. La mayoría de las llamadas para reparaciones son consecuencia de una mala interpretación de la operación de la unidad tal como se describe en este manual.

Sin embargo, si considera que existe algún problema en la unidad o en una sonda, póngase en contacto con nuestro Departamento de atención al cliente, cuya dirección está incluida más abajo. También puede ponerse en contacto con DGH Technology, Inc. a través de nuestro sitio web: www.dghkoi.com. Cuando se ponga en contacto con nosotros, no olvide indicarnos el modelo y el número de serie de la unidad. Los números de modelo y de serie se encuentran en la parte trasera de la carcasa de plástico de la unidad y se

pueden consultar retirando la cubierta protectora. Esta información también aparecerá en la pantalla si mantiene pulsado el botón **CFG** (Configurar).

DGH TECHNOLOGY, INC.



110 SUMMIT DRIVE
SUITE B
EXTON, PA 19341
USA (610) 594-9100



Representante autorizado en Europa:

EMERGO EUROPE



Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Phone: +31.70.345.8570

X. INSTRUCCIONES DE USO, DECLARACIÓN DE DISPOSITIVO PARA USO CON PRESCRIPCIÓN MÉDICA, PRECAUCIONES, INTENSIDADES Y CAPACIDADES

X.A. Instrucciones de uso

El paquímetro ultrasónico DGH 555 (*Pachette 3*) es un dispositivo de ultrasonidos, portátil y alimentado por baterías que se utiliza en el campo de la oftalmología para medir el espesor de la córnea humana.

X.B. Expendedor para recetas

Pachette 3 es un dispositivo para uso con prescripción médica y debe ser utilizado únicamente por médicos autorizados o por personal bajo su supervisión.

X.C. Exposición del tejido a la energía ultrasónica

La energía ultrasónica emitida por *Pachette 3* es de baja intensidad y no tiene efectos adversos sobre el paciente y el usuario. Sin embargo, se recomienda al usuario que realice los exámenes utilizando el principio **ALARA** (nivel más bajo que sea razonablemente alcanzable). Todos los exámenes se deben llevar a cabo de forma que el paciente reciba la menor radiación ultrasónica posible. No sujete la sonda contra el ojo o contra otro tejido mientras esté activado el sistema a menos que esté tomando una medición. No tome mediciones innecesarias.

X.D. Intensidades ultrasónicas

Pachette 3 tiene un único modo de intensidad, de manera que el usuario no puede controlar la configuración de la intensidad de los ultrasonidos. Así, los valores que aparecen a continuación son los valores que cabe esperar de un transductor típico.

Puesto que DGH 555 *Pachette 3* no puede superar un índice térmico (TI) de 1 ni un índice mecánico (MI) de 1 en ningún modo de operación, los valores de salida del sistema se muestran en la tabla que aparece más adelante.

El índice térmico adecuado es el índice térmico para partes blandas (Thermal Index for Soft Tissue, TIS) para el caso no examinado con una abertura del haz menor a 1 cm.

Tabla de resumen de los valores de salida

Modelo de transductor (utilizado con DGH 555)	$I_{\text{spta.3}}$	Tipo de índice térmico (TI)	Valor de TI	MI	$I_{\text{pa.3}}$ en MI_{max}
DGH2006	1,0 mW/cm ²	TIS no examinado, abertura < 1,0	0,0005	0,052	2,4 W/cm ²

Los valores acústicos de salida que se muestran arriba están basados en una atenuación estimada del ultrasonido en los tejidos, calculada en 1985 por la Administración de Drogas y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) de Estados Unidos e incorporada más tarde a otros estándares internacionales (consulte la sección 2.1).

La intensidad atenuada en el ojo con respecto al foco del transductor (correspondiente a la intensidad máxima) se puede calcular con la fórmula recomendada por la FDA:

$$I_t = I_w \times e^{(-0,069 \times f \times z)}$$

Donde I_t es la intensidad estimada in situ, I_w es la intensidad medida en agua en el foco del transductor, f es la frecuencia de ultrasonido y z es la distancia desde el extremo de la sonda hasta el foco del transductor, que es el punto de medida (3 milímetros).

La frecuencia nominal de la piezocerámica (cristal) de estos transductores es de 20 MHz. La frecuencia real de un transductor determinado puede variar con respecto a este valor. Los cálculos anteriores para los tejidos se realizaron con las mediciones de la frecuencia del transductor utilizado para los ensayos.

X.E. Capacidad de medición biométrica

La siguiente tabla muestra el rango de medición del paquímetro ultrasónico DGH 555 (*Pachette 3*).

<u>Opción de medición</u>	<u>Rango (μm)</u>	<u>Precisión (μm)</u>	<u>Resolución de la pantalla (μm)</u>
Unidad estándar	200 - 1100	± 5	1

X.F. Clasificación

De acuerdo con su grado de protección contra las descargas eléctricas, ***Pachette 3*** se clasifica como equipo de tipo BF. Esto se indica por medio del símbolo  del panel trasero de la unidad.

X.G. Precauciones

Las normas federales de EE. UU. restringen la venta de este aparato a médicos o por orden de médicos.

Riesgo de explosión. No use la unidad cerca de agentes anestésicos inflamables, gases o una atmósfera rica en oxígeno.

Riesgo de descarga eléctrica. No lo abra. Deje las reparaciones en manos de personal calificado.

X.H. Cumplimiento de las normas de EMI/EMC

Se han llevado a cabo los ensayos de interferencia electromagnética y de compatibilidad del paquímetro ultrasónico DGH 555 (***Pachette 3***) para determinar el cumplimiento de los requisitos en materia de emisiones e inmunidad establecidos por la Unión Europea mediante la Directiva de EMC (89/336/CEE).

Se ha realizado el ensayo de emisiones radiadas. El ensayo se ha llevado a cabo de acuerdo con la siguiente norma:

EN55011:1998

Emisiones radiadas

El sistema cumplió los requisitos de emisiones radiadas en el ensayo.

Los ensayos de inmunidad radiada y conducida se llevaron a cabo según los requisitos de la norma EN60601-1-1-2: 2002. Los ensayos se realizaron de acuerdo con las siguientes

normas:

IEC 61000-4-2:1995

Descargas electrostáticas

IEC 61000-4-3:1995

Vulnerabilidad a la radiofrecuencia

El sistema cumplió los requisitos de inmunidad radiada y conducida en el ensayo.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

DGH 555 Pachte 3 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de DGH 555 Pachte 3 debe asegurarse de que se use en un entorno de ese tipo.		
Ensayos de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de radiofrecuencia, CISPR 11	Grupo 1	El paquímetro DGH 555 Pachte 3 utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su operación interna. Por tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en el equipo electrónico cercano.
Emisiones de radiofrecuencia, CISPR 11	Clase B	El paquímetro DGH 555 Pachte 3 se puede utilizar en cualquier instalación, incluidas las domésticas y las directamente conectadas a la red eléctrica pública de baja tensión que suministra electricidad a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de corriente armónica IEC 61000-3-2	N/C	
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes	N/C	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

DGH 555 Pachte 3 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de DGH 555 Pachte 3 debe asegurarse de que se use en un entorno de ese tipo.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo, IEC 60601	Grado de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática, IEC 61000-4-2	Contacto ±6 kV Aire ±8 kV	Cumple	Los suelos deben ser de madera, hormigón o losas cerámicas. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser de, al menos, un 30%.
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz	Cumple (E1= 3 V/m)	<p>DGH 555 Pachte 3 cumple los requisitos, aunque se debe mantener una distancia de separación con las comunicaciones de radiofrecuencia móviles en función de los siguientes cálculos:</p> $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz} - 800\text{MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz} - 2,5\text{GHz}$ <p>Donde P es la potencia del transmisor en vatios y d es la distancia de separación recomendada. La separación debe incluir los cables conectados al aparato. Pueden producirse interferencias en las proximidades del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz hasta 80 MHz	Cumple (V1= 3 Vrms)	<p>DGH 555 Pachte 3 cumple los requisitos, aunque se debe mantener una distancia de separación con las comunicaciones de radiofrecuencia móviles en función de los siguientes cálculos:</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ <p>Donde P es la potencia del transmisor en vatios y d es la distancia de separación recomendada. La separación debe incluir los cables conectados al aparato.</p>
Transiente eléctrico rápido, IEC 61000-4-4	N/C	N/C	No está enchufado a la red.
Sobretensión, IEC 61000-4-5	N/C	N/C	
Campo magnético de la frecuencia de la potencia,	N/C	N/C	La unidad no utiliza componentes sensibles al magnetismo.

IEC 61000-4-8			
Caídas de tensión, pequeñas interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la corriente, IEC 61000-4-11	N/C	N/C	No está enchufado a la red.