



# PachPen

## Guía del usuario

La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por orden suya.

Emisor no intencional de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC) según la parte 15 de la FCC

Este dispositivo ha sido probado y cumple con los límites establecidos para dispositivos digitales de Clase B, según la Parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en instalaciones de oficina. Este equipo genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones del manual del usuario, puede causar interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión. Sin embargo, no se garantiza que no se produzcan interferencias en una instalación específica. Si este equipo causa interferencias en la recepción de radio o televisión, lo cual puede determinarse encendiéndolo y apagándolo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar la antena receptora
- Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a una toma de corriente en un circuito diferente al del receptor.  
conectado a
- Consulte a Keeler o a un técnico de radio/TV experimentado para obtener ayuda.

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las normas de la FCC. El funcionamiento de este producto está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las que puedan...  
provocar un funcionamiento no deseado.

Precaución: Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por Keeler podrían anular el cumplimiento de la FCC y negar su autoridad para operar el producto.

El PachPen está fabricado y registrado por:  
Keeler

3222 Phoenixville Pike, Edificio 50  
Malvern, PA 19355 EE. UU.  
Llamada gratuita (800) 523-5620  
Teléfono (610) 353-4350  
Fax (610) 353-7814

# Tabla de contenido

<b>Capítulo 1: Introducción</b>	<b>1</b>
Descripción general de PachPen	1
Características	1
Medidas	2
Acerca de este manual	2
<b>Capítulo 2: Seguridad</b>	<b>3</b>
Información de seguridad	3
Cuestiones de seguridad a tener en cuenta al utilizar el PachPen	3
Indicaciones de uso	3
Eliminación de baterías	3
Definiciones de símbolos para PachPen	4
Precauciones de seguridad	5
Desinfección y limpieza	5
Procedimiento de limpieza en el punto de uso	5
Desinfección de la sonda con alcohol	5
Desinfección de alto nivel de la sonda	6
Advertencias	6
Peligro eléctrico y seguridad	6
Cómo evitar daños en el equipo	6
Cómo evitar interferencias electromagnéticas y de otro tipo	7
<b>Capítulo 3: Primeros pasos</b>	<b>8</b>
Descripción general	8
Instrucciones de desembalaje	8
Accesorios incluidos con el PachPen	8
Especificaciones e instalación de la batería	8
Especificaciones de la batería	8
Instalación de la batería	8
Instrucciones de uso	9
Configuración inicial del paquímetro PachPen	9
Operación básica	10
Cómo encender el PachPen	10
Cómo iniciar un nuevo paciente	10
Cómo tomar una medida	10
Cómo realizar un cálculo	11
<b>Capítulo 4: Mantenimiento, almacenamiento y resolución de problemas</b>	<b>13</b>
Mantenimiento general	13
Mantenimiento y limpieza	13
Almacenamiento	13
Solución de problemas	14

<b>Capítulo 5: Especificaciones</b>	<b>15</b>
Descripción general	15
Especificaciones físicas	15
Especificaciones ambientales	15
Precisión de la medición	16
Modos de funcionamiento	16
Salida acústica	17
<b>Capítulo 6: Garantía y reparaciones</b>	<b>19</b>
Garantía	19
Devoluciones de productos	19
Servicio y reparación	19
Todas las demás devoluciones	19
Mercancía no retornable	20
Piezas de repuesto	20

# Lista de figuras

Figura 1.1 - Paquímetro PachPen Figura .....	1
3.1 - PachPen desembalado Figura .....	8
3.2 - Inserción de la batería Figura .....	9
3.3 - Botones de control de acción y LCD Figura 3.4 .....	9
- Pantalla de velocidad del sonido Figura .....	10
3.5 - Pantalla de medición Figura 3.6 - .....	10
Pantalla de medición al iniciar un nuevo paciente Figura 3.7 - .....	11
Pantalla de PIO real Tabla 3.1 - .....	11
Valores de corrección de la PIO Tabla .....	12
4.1 - Información de resolución de problemas de PachPen .....	14
Tabla 5.1 - Especificaciones físicas de PachPen Tabla.....	15
5.2 - Especificaciones ambientales Tabla 5.3 - .....	16
Precisión de la medición Tabla 5.4 - .....	16
Precisión de la medición Tabla 5.5 - Tabla .....	16
de informes de salida acústica para el modo sin escaneo automático de la pista 1 Tabla 5.6 - .....	17
Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas Tabla 5.7 - Guía y declaración del .....	17
fabricante: inmunidad electromagnética Tabla 6.1 - Piezas de repuesto de Keeler .....	18
.....	20

# 1. Introducción

## Descripción general de PachPen

El Keeler PachPen que se muestra a continuación tiene todas las características que facilitan la obtención de una precisión extrema y mejores resultados para los pacientes.



Figura 1.1 - Paquímetro PachPen

## Características

El PachPen está diseñado para facilitar el acceso a todas las pantallas y funciones.

El uso sencillo de los botones de control y la interfaz gráfica de usuario sencilla lo guiarán a través de cada operación.

Lo que no se ve en la superficie también es importante. La adquisición y el procesamiento de señales ayudan a garantizar mediciones precisas. Un diseño confiable y una fabricación eficiente facilitan la gestión de costos, y el software actualizable protege su inversión.

El PachPen ofrece las siguientes características generales:

- Pantalla LCD multisegmentada de alta resolución con botones de control para proporcionar una interfaz de usuario intuitiva
- Fuente de alimentación de batería de litio de larga duración
- El tamaño de 18,4 cm X 3,2 cm X 3,2 cm (7,25" X 1,25" X 1,25") y el peso de 85 g (3 oz) hacen que la unidad sea muy portátil
- Diseño ergonómico que se adapta cómodamente a la mano para una operación rápida y precisa. mediciones
- Permite la entrada de la presión intraocular (PIO) y proporciona una PIO corregida en función de mediciones del espesor corneal
- El cuerpo del PachPen está en ángulo desde la punta de la sonda, y tanto el cuerpo como la punta tienen líneas de visión que permiten una fácil visualización de la córnea, facilitando tanto el centrado como la perpendicularidad.
- Visualización del espesor corneal medido, PIO ingresada, PIO corregida y promedio para todos mediciones almacenadas
- Capture y almacene hasta nueve mediciones, junto con el promedio móvil de todas medidas tomadas

# Introducción

## Medidas

La alta precisión de las mediciones de PachPen se proporciona por lo siguiente:

- Análisis de forma de onda en tiempo real y de alta resolución
- Digitalización de señales de alta velocidad que adquiere más de 4000 puntos por forma de onda de señal
- Control automático de ganancia para adquirir la señal óptima
- Sonda compuesta de 10,5 MHz de alta sensibilidad
- 20 señales individuales adquiridas y analizadas para producir cada medición

## Acerca de este manual

Este manual es una guía para técnicos, optometristas y oftalmólogos con experiencia en técnicas de medición del espesor corneal.

Este manual está organizado de la siguiente manera:

### Capítulo 2 - Seguridad

Resume las precauciones de seguridad, advertencias, símbolos y términos.

### Capítulo 3: Primeros pasos Proporciona

instrucciones de montaje y una descripción general del funcionamiento básico de PachPen.

### Capítulo 4 - Mantenimiento, almacenamiento y solución de problemas

Proporciona instrucciones generales de mantenimiento, almacenamiento y solución de problemas.

### Capítulo 5 - Especificaciones

Proporciona las especificaciones físicas y operativas de PachPen.

### Capítulo 6 - Garantía y reparaciones Describe

la información de garantía y los procedimientos de reparación de PachPen.

Después de leer este manual, podrá configurar el PachPen, tomar medidas e ingresar y calcular la PIO corregida.

## 2. Seguridad

### Información de seguridad

La sección enumera:

- Precauciones de seguridad específicas asociadas con el PachPen
- Precauciones generales de seguridad

### Cuestiones de seguridad a tener en cuenta al utilizar el PachPen

El PachPen es un dispositivo no invasivo. La sonda del paquímetro toca la superficie de la córnea anestesiada durante el examen.

### Indicaciones de uso

Este instrumento se utiliza para medir el espesor corneal. Su uso está restringido a médicos, optometristas y técnicos con experiencia en técnicas de medición del espesor corneal.

**Precaución:** Las indicaciones generales para el uso de PachPen incluyen únicamente áreas externas estructuralmente intactas del globo ocular y la órbita.

### Eliminación de baterías

Siga el procedimiento que se describe a continuación para la eliminación adecuada de las baterías de litio.

1. Las directrices para la eliminación de baterías de litio se revisan continuamente.  
Las empresas de gestión de residuos pueden proporcionar asistencia para la eliminación de estas pilas y baterías.
2. La eliminación debe realizarse de conformidad con la normativa aplicable, que  
Varían según el país. En la mayoría de los países, está prohibido desechar pilas usadas en la basura. La eliminación puede realizarse a través de organizaciones sin fines de lucro designadas por las autoridades locales o gestionadas por profesionales.
3. Las pilas y baterías no deben incinerarse a menos que se sigan los procedimientos adecuados y los manipuladores cualificados hayan tomado las precauciones apropiadas.  
La exposición de estas celdas a altas temperaturas o al fuego puede provocar que se ventilen y/o rompan.
4. Las baterías usadas deben enviarse con las mismas regulaciones que las baterías nuevas de litio/cloruro de tionilo.
5. Keeler recomienda que las celdas y baterías destinadas a su eliminación se recolecten, transporten y desechen de manera tal que se evite un cortocircuito (con las terminales selladas con cinta adhesiva).
6. El manejo de pilas y baterías usadas debe realizarse de acuerdo con las normas de seguridad.  
instrucciones de células frescas.
7. El reciclaje de las pilas y baterías debe realizarse en instalaciones autorizadas,  
A través de un transportista de residuos autorizado. En la página siguiente se indica un reciclador en Estados Unidos.



## Eliminación en Europa

La Comunidad Europea (CE) ha emitido dos directivas: 91/157/CEE y 93/86/

CEE. Estas directivas se implementan en cada país miembro de forma diferente.

Por tanto, en cada país, los fabricantes, importadores y usuarios son responsables de la eliminación o reciclaje adecuado.

De acuerdo con estas directivas, las celdas de litio PachPen no contienen sustancias peligrosas. Los productos de reacción son inorgánicos y no representan riesgos ambientales una vez finalizado el proceso de descomposición o neutralización.

## Eliminación en los Estados Unidos

Las baterías de litio no están específicamente incluidas ni exentas de las regulaciones de residuos peligrosos de la Agencia de Protección Ambiental (EPA) federal, según lo estipula la Ley de Conservación y Recuperación de Recursos (RCRA). El único metal potencialmente preocupante en la celda es el litio, que no está incluido ni se clasifica como residuo peligroso tóxico. Un número significativo de celdas y baterías usadas, sin tratamiento ni descarga completa, se consideran residuos peligrosos reactivos.

De este modo, los residuos peligrosos de pilas y baterías usadas pueden eliminarse después de neutralizarse primero mediante un tratamiento secundario aprobado antes de su eliminación (como lo exige la Restricción de la Prohibición de Tierras de los Estados Unidos de las Enmiendas sobre Residuos Peligrosos y Sólidos de 1984).

La eliminación de baterías usadas debe ser realizada por una empresa de eliminación de residuos profesional y autorizada que conozca los requisitos de las autoridades federales, estatales y locales en materia de materiales peligrosos, transporte y eliminación de residuos. En cualquier caso, se recomienda contactar con la oficina local de la EPA.

Nombre del envío: Baterías de litio usadas

Número de serie: 3090

Requisitos de etiqueta: Residuos peligrosos varios

Código de disposición: D003

A continuación se muestra un reciclador y recolector de baterías en los Estados Unidos:

Soluciones de batería

4930 Holtz Drive, Wixom, MI 48393

E: servicio al cliente@batterysolutions.com

Teléfono: (800) 852-8127

W: www.batterysolutions.com

## Definiciones de símbolos para el PachPen

Las declaraciones, gráficos y símbolos que se enumeran a continuación se utilizan en los componentes del PachPen. Las descripciones y los significados se indican a la derecha de los símbolos.



¡Atención! Consulte el manual de instrucciones.



Dispositivo médico tipo B



Reemplazo de batería



Botón de control de acción



Eliminación del producto dentro de la UE

## Precauciones de seguridad

Hay varias áreas en el uso del PachPen que requieren atención especial, ya que pueden representar una amenaza para la seguridad.

El PachPen cuenta con un grado de protección IP32. Este tipo de carcasa protege objetos de más de 2,5 mm y el goteo de agua. En caso de contacto con la unidad por un derrame, séquela completamente antes de volver a ponerla en servicio.

## Desinfección y limpieza

Los problemas de desinfección se limitan a la sonda Keeler que entra en contacto con el ojo del paciente. Para prevenir la transmisión de enfermedades, consulte las directrices de la OSHA y los CDC para un control adecuado de la desinfección. Estas directrices se actualizan con frecuencia, así que asegúrese de contactar a la OSHA, los CDC o su agencia local de control de enfermedades para obtener la información más reciente y las técnicas de desinfección.

La sonda debe limpiarse entre pacientes para evitar la transmisión de infecciones. Es responsabilidad del usuario garantizar el cumplimiento de las normas pertinentes y que los productos y procedimientos sean eficaces y adecuados para las aplicaciones oftálmicas. La siguiente información se proporciona como guía para los usuarios, y los productos específicos se mencionan solo a modo de ejemplo. Keeler no avala el uso de estos ni de ningún otro producto. Los productos deben utilizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

### Procedimiento de limpieza en el punto de uso

1. Use guantes protectores al realizar el proceso de limpieza.
2. Utilice un paño suave ligeramente humedecido con un jabón suave o una solución de limpieza compatible para eliminar cualquier partícula o fluido corporal que quede en la sonda o el cable.
3. Para eliminar las partículas restantes, enjuague con un paño humedecido con agua destilada. para eliminar los restos de jabón y luego limpiar con un paño seco.

### Desinfección de la sonda con alcohol

Una técnica de desinfección recomendada es limpiar los conjuntos de sondas con alcohol isopropílico al 70%.

Se recomienda una exposición de 5 a 10 minutos. Es fundamental dejar que el alcohol se evapore antes de aplicar la sonda al ojo del paciente. No sumerja completamente la sonda ni el cable; solo debe introducirse la punta de la sonda en la solución.

Después de limpiar, enjuague bien el extremo de la sonda con agua destilada para eliminar todos los restos de alcohol.

Las superficies de la sonda deben secarse con un paño que no suelte pelusa.

### Desinfección de alto nivel de la sonda Si sus

instalaciones requieren una desinfección de alto nivel, la sonda se puede limpiar utilizando un desinfectante de alto nivel aprobado por la FDA, como la solución de dialdehído activado Cidex OPA.

Si sus instalaciones están ubicadas en la UE, las toallitas Mikrocid son un método compatible de desinfección de alto nivel para las sondas Keeler.

Nota: Asegúrese de seguir el protocolo escrito del fabricante del desinfectante cuando utilice cualquier solución antibacteriana, incluidos los desinfectantes de alto nivel.

### Advertencias

- No esterilice en autoclave la sonda ni los conectores.

No sumerja los cables ni los conectores metálicos de la sonda. Deje secar antes de usar.

- No sumerja la punta de la sonda en agua del grifo. Utilice agua destilada para limpiarla y desinfección.

### Peligro eléctrico y seguridad

El PachPen es un dispositivo eléctrico/electrónico. Se debe tener mucho cuidado al realizar conexiones eléctricas y manipular dispositivos eléctricos. Evite el uso de equipos eléctricos dañados. Si se necesita realizar reparaciones o mantenimiento en el PachPen, apáguelo y retire la batería.

Las cubiertas del dispositivo solo deben ser retiradas por personal cualificado. La unidad no cuenta con controles de usuario. Para evitar lesiones, no utilice el PachPen sin las cubiertas protectoras.

El sistema está diseñado para funcionar con una batería de litio de 3,6 V.

¡Advertencia! Antes de cada procedimiento con un paciente, inspeccione la sonda para asegurarse de que no presente grietas en la carcasa exterior.

### Cómo evitar daños en el equipo

No se puede conectar ningún equipo periférico al PachPen.

El PachPen no ofrece protección contra explosiones por descargas estáticas ni arcos eléctricos.

No utilice el instrumento en presencia de gases explosivos, como mezclas inflamables de anestésico y aire, u óxido nítrico.

Precaución: Si se cae el PachPen, la carcasa u otras piezas del dispositivo podrían dañarse. Para evitar daños, utilice el cordón incluido al manipularlo.

¡Advertencia! Operar o almacenar el dispositivo fuera de los rangos ambientales indicados en el capítulo de especificaciones puede provocar lecturas erróneas o un fallo prematuro del dispositivo.

### Cómo evitar interferencias electromagnéticas y de otro tipo

No utilice un teléfono celular ni ningún otro dispositivo que no cumpla con los requisitos de EMC Clase B, ya que sus señales pueden provocar un mal funcionamiento del equipo. El efecto de las señales de radio en los dispositivos médicos depende de diversos factores y, por lo tanto, es impredecible. Para evitar interferencias electromagnéticas, el dispositivo debe instalarse y utilizarse de acuerdo con el manual del usuario y utilizando los componentes suministrados por Keeler.

¡Advertencia! El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados por el fabricante puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad.

# 3. Primeros pasos

## Descripción general

El PachPen está diseñado para usarse en diversos entornos médicos y puede colocarse sobre una superficie, como un mostrador o un escritorio. No requiere ensamblaje.

## Instrucciones de desembalaje

Al recibir el PachPen:

1. Retire el estuche del paquímetro PachPen de los materiales de envío. Conserve estos materiales para su uso en caso de devolución o reparación.
2. Verifique si faltan elementos (los accesorios se enumeran a continuación)
3. Inspeccione visualmente el PachPen paquímetro para daños



Figura 3.1 - PachPen desembalado

## Accesorios incluidos con el PachPen

1. (2) Batería de litio XENO de 3,6 V
2. (1) Unidad USB que contiene esta guía del usuario
3. (1) Destornillador
4. (1) Cordón
5. (24) Almohadillas con alcohol

Nota: Notifique a Keeler inmediatamente si algún componente falta o está dañado. Consulte el capítulo 6 de esta guía del usuario para obtener información de contacto.

## Especificaciones e instalación de la batería

La fuente de alimentación del PachPen es una batería de litio de 3,6 V. La batería está incluida con el PachPen y debe instalarse antes de su uso.

### Especificaciones de la batería

Utilice únicamente una (1) batería de litio XENO modelo XLP-050F de 3,6 V.

Precaución: Utilice únicamente el tipo y estilo de batería especificados. Usar otro tipo o estilo de batería podría dañar el producto e invalidar la garantía.

### Instalación de la batería

Precaución: La batería está polarizada, por lo que solo encaja en el compartimento de una manera. Compruebe que esté correctamente instalada y no la fuerce. Una instalación incorrecta de la batería podría causar daños graves al producto e invalidar la garantía.

Para instalar la batería en el PachPen:

1. Localice el compartimento de la batería (como (como se muestra en la figura 3.2) en la parte inferior del PachPen y abra el compartimento desenroscando el tornillo de la tapa de la batería.  
La tapa de la batería está fijada a la parte inferior del mango y no debe retirarse del producto.
2. Inserte la batería de litio modelo XLP-050F de XENO, en el compartimiento de la batería como se muestra en la figura 3.2.
3. Cierre la tapa del compartimento de la batería y vuelva a atornillar el tornillo cautivo para mantenerla firmemente cerrada. No apriete demasiado el tornillo.

tornillo.



Figura 3.2 - Inserción de la batería

## Instrucciones de uso

### Configuración inicial del paquímetro PachPen

Los siguientes pasos describen la configuración básica del PachPen.

1. Si la batería no está instalada en el PachPen, instálela como se describe en "Instalación de la batería" arriba.
2. Si desea cambiar la configuración de la velocidad del sonido de la unidad, mantenga presionado Mantenga presionado el botón de control de acción durante 2 o 3 segundos hasta que aparezca la velocidad del sonido en la pantalla LCD. Luego, suéltelo y use los botones de control arriba y abajo para ajustar la velocidad deseada.
3. Para volver a la pantalla de medición, mantenga presionados los botones arriba y abajo durante 2 a 3 segundos hasta que aparezca la pantalla de medición.

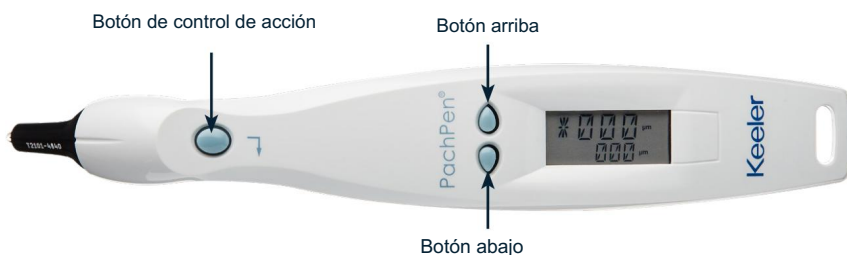


Figura 3.3 - Botones de control de acción y LCD

# Empezando



Figura 3.4 - Pantalla de velocidad del sonido



Figura 3.5 - Pantalla de medición

## Operación básica

El funcionamiento básico del PachPen consta de los siguientes pasos:

1. Encienda el instrumento PachPen
2. Tome hasta nueve mediciones
3. Ingrese la PIO medida y calcule la PIO corregida para cada ojo
4. Registre los datos en la historia clínica del paciente.

### Cómo encender el PachPen

1. Con la batería instalada, el PachPen siempre está encendido. Sin embargo, tras un periodo de inactividad, la unidad apaga algunos componentes electrónicos, incluida la pantalla LCD, para ahorrar energía.
2. Para restaurar la unidad a su potencia máxima, presione cualquier botón de control.
3. Se muestra brevemente la pantalla de información del producto y luego la pantalla de medición. se muestra.

### Cómo iniciar un nuevo paciente

1. Mantenga presionados los botones de control arriba y abajo en el PachPen simultáneamente durante 2 a 3 segundos.  
artículos de segunda clase.
2. Un solo pitido del instrumento indicará que todas las mediciones, promedios, Las entradas y los cálculos de IOP se establecen en cero.

¡Advertencia! La punta de la sonda debe desinfectarse adecuadamente antes de realizar cualquier medición en un nuevo paciente.

### Cómo tomar una medida

1. Toque y mantenga presionados los botones de control arriba y abajo en el PachPen simultáneamente durante 2 a 3 segundos para restablecer todas las mediciones, promedios e información de PIO a cero.
2. Presione y suelte el botón de control de acción. Dos pitidos agudos y una línea giratoria a la izquierda del promedio en la pantalla indican que el PachPen está listo para tomar una lectura.
3. Aplique la sonda al ojo del paciente.
4. El PachPen procederá automáticamente a la siguiente medición vacía si está disponible.

5. El PachPen emitirá un pitido agudo cuando se haya cargado automáticamente. adquirió una medición.
6. El PachPen emitirá tres pitidos agudos cuando se haya tomado la novena medición o si expira el tiempo de medición.

## Notas

1. El PachPen puede tomar hasta nueve mediciones y proporcionar el promedio de esas mediciones. Este promedio es el número que se utiliza al calcular la presión intraocular verdadera (TIOP).
2. El símbolo \* junto a una medida Indica la lectura que está más alejada del promedio.
3. Puede revisar las medidas tomadas presionando los botones de control arriba y abajo.
4. Puede eliminar cualquier medición realizada manteniendo pulsado el botón de control arriba o abajo durante varios segundos (hasta que la unidad emita un pitido agudo). Tras eliminar una medición, la unidad recalculará automáticamente el promedio de las mediciones.



Figura 3.6 - Pantalla de medición al iniciar un nuevo paciente

## Cómo realizar un cálculo

Después de tomar las mediciones del paciente, puede calcular su PIO real. Puede realizar el cálculo desde la pantalla PIO.

Para calcular la PIO real:

1. Desde la pantalla de medición, seleccione la pantalla MIOP presionando y manteniendo presionado el botón de control de acción durante 2 a 3 segundos.
2. Ingrese la PIO medida presionando los botones de control arriba y abajo hasta que se muestre la PIO medida correcta. Si comete un error, simplemente vuelva a seleccionar el valor correcto.
3. La PIO real basada en el promedio de las mediciones tomadas se muestra debajo de la PIO medida.
4. Regrese a la pantalla de medición presionando y manteniendo presionado el control de acción Botón hasta que aparezca la pantalla de medición.



Figura 3.7 - Pantalla de PIO real



# Empezando

La Tabla 3.1 a continuación proporciona los valores de corrección de la PIO.

Tabla 3.1 - Valores de corrección de la PIO

Espesor corneal (micrómetros)	Valores de corrección (mmHg)
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 según un espesor corneal de 545 micrómetros. Estos valores de corrección son modificaciones del trabajo de Doughty y Zamen. Esta tabla se reprodujo de la Revista de Oftalmología, julio de 2002. Dr. Leon Herndon, Universidad de Duke, Servicio de Glaucoma, páginas 88, 89 y 90.

## 4. Mantenimiento, almacenamiento y resolución de problemas

### Mantenimiento general

Para no dañar las partes electrónicas, mantenga el PachPen libre de polvo y suciedad y guárdelo en un lugar seco y fresco.

Consulte el Capítulo 2 para obtener detalles sobre la esterilización, desinfección y limpieza antes de realizar cualquier esterilización, desinfección o limpieza del PachPen.

**Precaución:** No se deben utilizar abrasivos ni soluciones de limpieza fuertes durante la limpieza del PachPen.

**Nota:** La unidad no contiene ninguna pieza reemplazable por el usuario aparte de la batería.

### Mantenimiento y limpieza

Limpie el paquímetro PachPen frotando todo excepto la punta con un paño limpio, sin pelusa y no abrasivo, y alcohol.

Limpie la punta del paquímetro PachPen sumergiendo solo el primer ¼ de pulgada de la punta en alcohol o en un limpiador ultrasónico y dejándola secar al aire.

No deje caer el dispositivo. Evite golpes o vibraciones excesivas, ya que podrían dañarlo.

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

**Nota:** Consulte el Capítulo 2 para obtener instrucciones de limpieza detalladas y consulte el Capítulo 3 para conocer las especificaciones e instalación de la batería.

### Almacenamiento

1. Cuando no esté en uso, el PachPen y todos los accesorios deben colocarse en el

Estuche de almacenamiento.

2. Si no va a utilizar el PachPen durante un período prolongado, retire el batería del dispositivo.

## Solución de problemas

Consulte la tabla 4.1 para obtener información sobre cómo identificar y corregir problemas que pueden ocurrir con el PachPen.

Tabla 4.1 - Información de solución de problemas de PachPen

Síntoma	Causa probable	Corrección
Se muestra "BATERÍA BAJA"	La batería está baja	Reemplace la batería (ver Capítulo 3)
Lecturas de múltiples variables	Técnica inadecuada	Revisar la técnica de medición
	La batería está baja	Reemplace la batería (ver Capítulo 3)
	Mecánico o electrónico daño	Organice la reparación a través del grupo de servicio técnico de Keeler (consulte el Capítulo 6)
No hay pitido y/o no hay pantalla al activarse	Botón de control de acción no mantenido presionado el tiempo suficiente	Mantenga presionado el botón de control de acción durante más tiempo
	Instalación incorrecta de la batería	Compruebe la instalación de la batería
	La batería está baja	Reemplace la batería (ver Capítulo 3)
	Mecánico o electrónico daño	Organice la reparación a través del grupo de servicio técnico de Keeler (consulte el Capítulo 6)
No hay lecturas	Técnica inadecuada	Revisar la técnica de medición
	Batería incorrecta instalación	Compruebe la instalación de la batería
	La batería está baja	Reemplace la batería (ver Capítulo 3)
	Daños mecánicos o electrónicos	Organice la reparación a través del grupo de servicio técnico de Keeler (consulte el Capítulo 6)

# 5. Especificaciones

## Descripción general

Esta sección proporciona las especificaciones físicas y operativas del PachPen.

## Especificaciones físicas

En la Tabla 5.1 a continuación se enumeran las especificaciones físicas del instrumento PachPen y los periféricos asociados.

Tabla 5.1 - Especificaciones físicas de PachPen

Unidad principal	
Dimensiones	18,4 cm x 3,2 cm x 3,2 cm (7,25" x 1,25" x 1,25")
Peso	85 gramos (3 onzas)
Mostrar	
Tipo	Pantalla de cristal líquido (LCD) monocromática de múltiples segmentos
Tamaño	Área visible en diagonal de 28,6 mm (1,13")
Frecuencia	
Frecuencia de la sonda	10,5 MHz, compuesto
Frecuencia de muestreo	65 MHz
Seguridad	
Cumple con los estándares eléctricos de la serie EN 60601-1 para equipos médicos	
Piezas aplicadas	
Sonda de paquímetro PachPen	

## Especificaciones ambientales

En la Tabla 5.2 de la página siguiente se enumeran los valores de funcionamiento y almacenamiento del sistema PachPen para temperatura y humedad.

# Presupuesto

Tabla 5.2 - Especificaciones ambientales

Temperatura	
Operante	+10°—40°C (50°—104°F)
Almacenamiento	-20°—60°C (-4°—140°F)
Humedad relativa	
Operante	20—80% (sin condensación)
Almacenamiento	15—90% (sin condensación)
Presión atmosférica	
Operante	700—1060 hPa
Almacenamiento	500—1060 hPa

## Precisión de la medición

En la Tabla 5.3 a continuación se enumera la precisión de PachPen.

Tabla 5.3 - Precisión de la medición

Medición	Espesor de la córnea
Precisión clínica (1 sigma)	+/- 5 micrómetros
Resolución electrónica (@1640 m/seg)	+/- 1 Micrómetro
Rango	300—999 micrómetros

## Modos de funcionamiento

La tabla 5.4 resume las posibilidades de modo/aplicación para cada sistema/ combinación de transductores

Tabla 5.4 - Precisión de la medición

Aplicación clínica	ABM	PWD	CWD	CD					Combinado (especificar)	Otro † (especificar)
Oftálmico			---							
Imágenes fetales y otras*										
Cardíaco, adulto y pediátrico										
vaso periférico										
* Abdominal, intraoperatoria, pediátrica, de órganos pequeños (mama, tiroides, testículos, etc.), cefálica neonatal, cefálica adulta, musculoesquelética (convencional), musculoesquelética (superficial) † Los ejemplos pueden incluir: Doppler de amplitud, imágenes en 3D, imágenes armónicas, Doppler de movimiento de tejidos, imágenes de velocidad de color.										

Salida acústica

La Tabla 5.5 a continuación proporciona el informe de salida acústica para lo siguiente:  
Sistema: PachPen  
Modelo del transductor: Sonda de modo A  
Modelo operativo: modo A  
Aplicación(es): Oftálmica

Tabla 5.5 - Tabla de informes de salida acústica para el modo sin escaneo automático de la pista 1


Salida acústica			MI	ISPTA.3 (mW/cm2)	ISPPA.3 (W/cm2)
Valor máximo global			0,154	0.0145	8.53
Asociado acústico parámetro	Pr.3 (MPa)		0.555	---	---
	Wo (mW)		---	1.49E-4	1.49E-4
	Fc (MHz)		13.0	13.0	13.0
	Zsp (cm)		0.400	0.400	0.400
	Haz dimensión	x-6 (cm)	---	0.979	0.979
		y-6 (cm)	---	0.103	0.103
	PD (iS)		0.948	---	0.848
	Frecuencia de pulso (Hz)		20	---	20
	EBD	Az. (cm)	---	0,267	---
Ele. (cm)		---	0,267	---	
Control de operación condiciones					

Tabla 5.6 - Orientación y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

El PachPen está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del PachPen debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Guía de cumplimiento del entorno electromagnético	
Emisiones de RF CISPR 11*	Grupo 1	El PachPen utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11*	Clase B	El PachPen es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía eléctrica de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	N / A	
Fluctuaciones/parpadeo de voltaje emisiones IEC61000-3-3	N / A	

Presupuesto

Tabla 5.7 - Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El PachPen está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del PachPen debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Guía del entorno electromagnético
Electrostático descarga (ESD)	+/- 8 kV Contacto	+/- 8 kV Contacto	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
IEC 61000-4-2	+/- 2, 4, 8 y 15 kV Aire	+/- 2, 4, 8 y 15 kV Aire	
Frecuencia de potencia (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 a. m.	30 a. m.	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	N / A	Comunicaciones RF portátiles y móviles El equipo no debe utilizarse más cerca de ninguna parte del PachPen, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, determinada mediante un estudio electromagnético del sitio, a debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. b Pueden producirse interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			
a La intensidad de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM, y transmisiones de televisión, no se puede predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético causado por transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el PachPen supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable mencionado anteriormente, se debe observar el PachPen para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el PachPen.			
b En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.			

## 6. Garantía y reparaciones

### Garantía

Keeler garantiza que sus equipos nuevos estarán libres de defectos de fabricación o de materiales.

Cualquier producto que se demuestre que es defectuoso será reparado o reemplazado, a nuestra discreción, sin cargo, hasta un año a partir de la fecha de compra por parte del usuario inicial del equipo de Keeler o cualquiera de sus distribuidores autorizados.

Esta garantía cubre todas las reparaciones y el servicio de piezas defectuosas de fabricación, no por mal uso o manipulación. Este tipo de servicio será gestionado por nuestro equipo de ventas capacitado o, de ser necesario, en nuestra oficina central. Los gastos de envío por devoluciones o reparaciones de artículos no cubiertos por la garantía correrán a cargo del cliente. Cualquier alteración, reparación o modificación de cualquier producto realizada por personas no autorizadas por Keeler anulará inmediatamente la garantía.

### Devoluciones de productos

Siga las instrucciones que se indican a continuación para devolver productos a Keeler.

### Servicio y reparación

Antes de devolver los instrumentos para su reparación o mantenimiento, comuníquese con el grupo de especialistas en productos de Keeler para obtener asistencia para la resolución de problemas, o con nuestro equipo de atención al cliente para obtener un número de autorización de devolución de material (RMA).

Teléfono	(800) 523-5620
gratuito	(610) 353-4350
Fax	(610) 353-7814

Después de recibir la autorización, imprima el número de RMA en el exterior del paquete y envíe el instrumento a:

Grupo de especialistas en productos  
Keeler  
3222 Phoenixville Pike, Edificio 50  
Malvern, PA 19355 EE. UU.

### Todas las demás devoluciones

Las devoluciones por motivos no relacionados con el servicio deben ser autorizadas por el departamento de atención al cliente de Keeler. Para obtener un número RGA, póngase en contacto con el departamento de atención al cliente.

La mercancía devuelta dentro de los 30 días siguientes a la fecha de la factura se acreditará de la siguiente manera:

- Crédito completo por toda la mercancía devuelta en condiciones aptas para su reventa.



## Garantía y reparaciones

### Mercancía no retornable

Keeler no autorizará la devolución de:

- Mercancía retenida por más de 30 días

### Piezas de repuesto

La Tabla 6.1 a continuación enumera los artículos disponibles en Keeler o a través de su representante de ventas local. Asegúrese de usar el número de pieza de Keeler del artículo al realizar su pedido.

Tabla 6.1 - Piezas de repuesto de Keeler

Descripción	Número de pieza de Keeler
Piezas estándar	
Batería	24-5101

[keeler.co.uk](http://keeler.co.uk)  
[keelerusa.com](http://keelerusa.com)



## Contáctanos

Reino Unido: +44 (0) 1753-857177

EE. UU.: +1 (800) 523-5620

India: +91 (99) 3031-1090

Brasil: +55 (11) 4302-6053

China: +86-18512119109



A **Halma** company

Fecha de entrada en vigor: 7 de marzo de 2023