



*Oftalmotonómetro  
de mano  
AccuPen®*



*Guía del usuario*

24-3010 Rev A

**Las leyes federales de los Estados Unidos permiten que este dispositivo sólo pueda ser vendido por un médico o con su autorización.**

**COMISIÓN FEDERAL DE COMUNICACIONES  
DE LOS EE. UU. (FCC)  
EMISOR INVOLUNTARIO SEGÚN LA FCC, PARTE 15**

Se ha probado este dispositivo y se determinó que cumple con los límites de un dispositivo digital de Clase B, en conformidad con la Parte 15 de las normas de la Comisión Federal de Comunicaciones de los EE. UU. (FCC, por su sigla en inglés). Estos límites se establecen para brindar una protección razonable contra la interferencia perjudicial en la instalación de un consultorio. Este equipo genera, usa y puede emitir energía de radiofrecuencia y, si no se instala y no se usa de acuerdo con las instrucciones de este manual del usuario, puede causar interferencia perjudicial en la recepción de señales de radio o de televisión. Sin embargo, no se garantiza que no se produzca interferencia en una instalación en particular. Si este equipo causa interferencia en la recepción de señales de radio y de televisión, lo cual se puede determinar encendiendo y apagando el equipo, se recomienda al usuario tratar de corregir la interferencia de una o más de las siguientes maneras:

- ❖ Cambiar la orientación o la ubicación de la antena receptora.
- ❖ Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.
- ❖ Conectar el equipo a un tomacorriente de un circuito diferente al que está conectado el receptor.
- ❖ Consultar con Accutome Ultrasound, Inc o con un técnico de radio y televisión 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 siguientes condiciones: (1) este dispositivo no puede causar interferencia perjudicial y (2) este dispositivo debe ser capaz de tolerar cualquier interferencia, incluso aquella que pueda causar funcionamiento no deseado.

**PRECAUCIÓN:**

Los cambios o las modificaciones que Accutome Ultrasound, Inc. no haya aprobado en forma expresa podrían provocar que el dispositivo ya no cumpla con las disposiciones de la FCC y negar su autorización para utilizar el producto.

Representante autorizado en Europa (solamente para asuntos de normativa):

Emergo Europe  
P.O. Box 18510  
2502 EM The Hague  
Países Bajos

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



0086

<b>Introducción</b>	<b>- 1</b>
Descripción general del AccuPen	- 1
Características	- 1
Mediciones	2
Acerca de este manual	- 3
<b>Seguridad</b>	<b>- 4</b>
Información de seguridad	- 4
Cuestiones de seguridad que se deben tener en cuenta al utilizar el AccuPen-	4
Indicaciones de uso	4
Definición de símbolos para el AccuPen	- 5
Precauciones de seguridad	- 6
Mantenimiento	6
Desinfección y limpieza-	6
Limpieza	7
Seguridad y peligros eléctricos	7
Cómo evitar daños al equipo	8
Principio ALARA	8
<b>Primeros pasos</b>	<b>- 9</b>
Descripción general	- 9
Instrucciones de desembalaje	- 9
Especificaciones e instalación de la batería.	10
Especificaciones de la batería	10
Instalación de la batería	11
Instrucciones de uso	12
Configuración inicial del oftalmotonómetro AccuPen	12
Calibración	13
Funcionamiento básico	14
Cómo encender el AccuPen	14
Cómo ingresar los datos de un paciente nuevo	15
Notas	16
Cómo realizar un cálculo	17

<b>Mantenimiento, almacenamiento y solución de problemas</b>	<b>19</b>
Mantenimiento general	19
Mantenimiento y limpieza	20
Eliminación de la batería	20
Instrucciones para la eliminación	20
Eliminación en Europa	21
Eliminación en los EE. UU.	21
Almacenamiento	22
Solución de problemas	22
<b>Especificaciones</b>	<b>25</b>
Descripción general	25
Especificaciones físicas	25
Precisión de medición	26
<b>Garantía y reparaciones</b>	<b>27</b>
Garantía	27
Devolución de productos	28
Mantenimiento y reparación-	28
Otras devoluciones	28
Mercancía no retornable	28
Piezas de repuesto	29

# Lista de tablas

Tabla 1	Valores de corrección de IOP	18
Tabla 2	Información sobre solución de problemas del AccuPen	23
Tabla 3	Especificaciones físicas del AccuPen	25
Tabla 4	Especificaciones ambientales	26
Tabla 5	Precisión de medición	26
Tabla 6	Piezas de repuesto para Accutome	29

# Lista de figuras

Figura 1	Oftalmotonómetro AccuPen®	1
Figura 2	Contenido del estuche del AccuPen®	10
Figura 3	Colocación de la batería	12
Figura 4	Botones de control y pantalla LCD	13
Figura 5	Pantalla de Medición visualizada	14
Figura 6	Pantalla de Medición para paciente nuevo	15
Figura 7	Pantalla de presión intraocular verdadera	17

# 1

## Introducción

### Descripción general del AccuPen

El AccuPen de Accutome que se muestra a continuación posee todas las características que facilitan la obtención de precisión absoluta y mejores resultados para los pacientes.



**Figura 1** Oftalmotonómetro AccuPen®

### Características

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

La inigualable facilidad de uso de los botones de control, y la sencilla guía de la interfaz gráfica de usuario lo orientan a través de cada operación.

Lo que no ve en la superficie también es importante. La tecnología de procesamiento y adquisición de señales —líder en la industria— ayuda a garantizar mediciones precisas. El diseño confiable y la fabricación eficiente proporcionan valor fiscal. La posibilidad de actualizar el software protege su inversión. El AccuPen le permite llevar a cabo incluso operaciones complejas de manera sencilla.

El AccuPen presenta las siguientes características generales:

- ❖ Pantalla LCD de alta resolución de múltiples segmentos con botones de control que brindan una interfaz de usuario intuitiva.
- ❖ Fuente de alimentación con batería de litio de larga duración.
- ❖ Con un tamaño de 18,4 cm X 3,2 cm X 3,2 cm (7,25" X 1,25" X 1,25"), y un peso de 85 g (3 oz), la unidad es muy portátil.
- ❖ El diseño ergonómico se ajusta cómodamente a la mano para brindar mediciones rápidas y precisas.
- ❖ Permite el ingreso del espesor corneal central (CCT, por su sigla en inglés) y proporciona la presión intraocular (IOP, por su sigla en inglés) ajustada según las mediciones de espesor corneal ingresadas manualmente.
- ❖ El cuerpo del AccuPen se encuentra en ángulo a partir del cabezal medidor y tanto el cuerpo como la punta poseen líneas de visión que facilitan la visualización de la córnea, lo que a su vez facilita el centrado y la perpendicularidad.
- ❖ Visualización de la medición de IOP, espesor corneal ingresado, IOP corregida y promedio de todas las mediciones almacenadas.
- ❖ Captura y almacenamiento de hasta nueve mediciones junto con el promedio actualizado de todas las mediciones realizadas.

## Mediciones

La alta precisión de las mediciones del AccuPen es producto de las siguientes características:

- ❖ Análisis de forma de onda de alta resolución, en tiempo real.
- ❖ Digitalización de señales de alta velocidad que adquiere numerosos puntos de datos por medición en un proceso de adquisición continuo hasta reconocer estrictos criterios.
- ❖ Control de ajuste automático para adquirir la señal óptima.
- ❖ El muestreo de la señal de presión se realiza a una frecuencia de 1 KHz.

- ❖ La unidad correlaciona las lecturas coincidentes (o múltiples) para garantizar la precisión.
- ❖ Utiliza un cabezal medidor de alta precisión.
- ❖ Cuenta con la función IOP ajustada para corregir los CCT variables.
- ❖ Emplea un algoritmo exclusivo para el análisis de forma de onda de presión.

## Acerca de este manual

Este manual es una guía para técnicos, optometristas y oftalmólogos que cuentan con experiencia en las técnicas de medición de la presión intraocular.

Este manual se organiza de la siguiente manera:

Sección 2	Seguridad	Resume los términos, los símbolos, las advertencias y las precauciones de seguridad.
Sección 3	Primeros pasos	Proporciona instrucciones de montaje y una descripción general del funcionamiento básico del AccuPen.
Sección 4	Mantenimiento	Brinda instrucciones de mantenimiento general.
Sección 5	Especificaciones	Proporciona las especificaciones físicas y operativas del AccuPen.
Sección 6	Garantía y reparaciones	Describe la información de garantía y los procedimientos de reparación del AccuPen.

Después de leer este manual, usted podrá configurar el AccuPen, realizar mediciones e ingresar y calcular la presión intraocular ajustada.

# 2

## Seguridad

### Información de seguridad

Esta sección describe:

- ❖ Las precauciones de seguridad asociadas con el AccuPen.
- ❖ Las precauciones de seguridad generales.

### Cuestiones de seguridad que se deben tener en cuenta al utilizar el AccuPen

El AccuPen no es invasivo. El indicador de tensión del cabezal medidor, que está cubierto por látex descartable, toca la superficie de la córnea anestesiada durante el proceso de escaneo.

### Indicaciones de uso

Este instrumento se utiliza para medir la presión intraocular (IOP) del ojo. Su uso está indicado para entornos médicos, y solamente por técnicos, optometristas y oftalmólogos con experiencia en técnicas de medición de la presión intraocular.

---

---

## PRECAUCIÓN:

Las indicaciones generales para el uso del AccuPen incluyen el uso externo sobre áreas de estructura intacta del globo ocular y la órbita únicamente.

---

---

**Definición de símbolos para el AccuPen**

Las afirmaciones, los gráficos y los símbolos que aparecen a continuación se usan en componentes del AccuPen. Las descripciones y los significados se enumeran a la derecha de los símbolos.



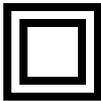
“¡Atención! Consulte el manual de instrucciones”.



Dispositivo médico de tipo B



Reemplazo de la batería



Aislante de clase II



Botón de Control de acción

## Precauciones de seguridad

Existen varias áreas en el uso del AccuPen que requieren especial atención, ya que pueden representar una amenaza a la seguridad.

El AccuPen cuenta con una carcasa calificada con grado de protección IP32. La carcasa brinda protección por objetos que miden más de 2,5 mm y contra gotas de agua. En caso de que un derrame haga contacto con la unidad, séquela por completo antes de volver a utilizarla.

## Mantenimiento

Retire la cubierta de la punta del oftalmotonómetro AccuTip y elimínela.

Limpie el sensor con gas comprimido de calidad óptica todos los días antes del primer uso, antes de guardarlo y en caso de lecturas sospechosas.

Aplique el gas comprimido en el sensor durante aproximadamente 2 segundos. Espere 3 minutos para permitir que el instrumento se estabilice térmicamente y coloque una nueva cubierta para la punta del oftalmotonómetro AccuTip.

## Desinfección y limpieza

Para evitar la transmisión de enfermedades, se deben consultar las pautas de las autoridades médicas con competencia en el control adecuado de los temas relacionados con la esterilización. Estas pautas se actualizan con frecuencia; por este motivo, asegúrese de ponerse en contacto con el funcionario de control de enfermedades local para obtener la información y las técnicas de desinfección más recientes.

---

---

**¡ADVERTENCIA! ¡NO ESTERILICE EN LA AUTOCLAVE!**

---

---

---

---

**¡ADVERTENCIA!** NO SUMERJA EL  
AccuPen EN NINGÚN  
LÍQUIDO.

---

---

### Limpieza

Mantenga las superficies del AccuPen libres de polvo y suciedad y guarde el instrumento en un lugar seco y fresco para no dañar ninguna de las partes electrónicas. No se recomienda intervalo alguno específico para la limpieza.

---

---

**PRECAUCIÓN:** No deben utilizarse  
abrasivos ni soluciones  
de limpieza fuertes para  
limpiar el AccuPen.

---

---

Cuando la unidad necesite limpieza, use únicamente un paño húmedo, suave y sin pelusa. No vierta ni rocíe ningún líquido o producto de limpieza en la unidad en ningún momento. Si es necesario, el paño húmedo sin pelusa puede contener jabón neutro. Gently wipe down the instrument surfaces. Deje que la unidad se seque por completo antes de volver a utilizar el instrumento.

Si el cabezal medidor necesita limpieza, puede pasarle un paño húmedo, suave y sin pelusa.

### Seguridad y peligros eléctricos

El AccuPen es un dispositivo eléctrico y electrónico. Cuando se realiza una conexión eléctrica y se manejan dispositivos eléctricos se debe actuar con cuidado. Evite el uso de equipos eléctricos dañados. Si se realizara una reparación o mantenimiento al AccuPen, se debe apagar el equipo y quitar la batería.

No se deben quitar las cubiertas del dispositivo; solamente podrá hacerlo el personal calificado. No se incluyen controles de usuario dentro de la unidad. Para

evitar lesiones, no maneje el AccuPen sin las cubiertas de protección.

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

### **Cómo evitar daños al equipo**

No se debe conectar ningún equipo periférico al AccuPen.

El AccuPen no proporciona protección contra explosiones provocadas por descargas estáticas o componentes de arco eléctrico. No haga funcionar el instrumento en presencia de gases explosivos tales como mezclas inflamables de anestesia y aire, u óxido nitroso.

### **Principio ALARA**

El instrumento no tiene configuraciones ni controles para el manejo del usuario que afecten la potencia acústica.

Al usar el dispositivo, debe seguirse el principio ALARA (tan bajo como sea razonablemente posible [As Low As Reasonably Achievable]). Este principio se usa para reducir la exposición innecesaria y potencialmente peligrosa de las personas, mediante la reducción de las repeticiones de las pruebas y las dosis en un nivel tan bajo como sea razonablemente posible para adquirir la información de diagnóstico requerida.

# 3

## Primeros pasos

### Descripción general

El AccuPen está diseñado para usarse en varios entornos médicos y se puede apoyar en una superficie como un mostrador o un escritorio. El AccuPen no requiere montaje.

### Instrucciones de desembalaje

Una vez que recibe el AccuPen:

1. Separe el estuche del oftalmotonómetro AccuPen® de los materiales de protección que se usaron para el envío. Guarde los materiales que se usaron para el envío a fin de volver a usarlos en caso de que sea necesario devolver o reparar el oftalmotonómetro.
2. Verifique que no falten elementos. este manual, un frasco de anestesia oftalmológica, una bolsa con 100 cubiertas de látex descartables para punta AccuTip y un cordón.
3. Inspeccione visualmente el oftalmotonómetro AccuPen® para verificar que no esté dañado.

---

---

## PRECAUCIÓN:

Las cubiertas AccuTip contienen látex natural, lo que puede provocar reacciones alérgicas. Pregunte a sus pacientes si son alérgicos al látex antes de examinarlos con el AccuPen.

---

---



**Figura 2** Contenido del estuche del AccuPen®

**\*Nota:** Notifique a Accutome, Inc. de inmediato si alguno de los componentes no está en el estuche o está dañado. Consulte la Sección 6 de este manual para obtener información de contacto.

### Especificaciones e instalación de la batería

La fuente de alimentación del AccuPen es una batería de litio de 3,6 V que se incluye con el AccuPen y debe instalarse antes de su uso.

#### Especificaciones de la batería

Utilice solamente una (1) batería de litio de 3,6 voltios XENO, modelo XLP-050F, o un equivalente.

---

---

## PRECAUCIÓN:

Utilice solamente el tipo y el estilo de batería especificados. Cualquier otro tipo o estilo de batería puede dañar el producto e invalidar la garantía.

---

---

## Instalación de la batería

---

---

**PRECAUCIÓN:** La batería está polarizada, de modo que sólo puede colocarse en el compartimento para batería de una sola manera. Asegúrese de instalarla correctamente y no haga fuerza para colocarla en su lugar. La instalación incorrecta de la batería puede causar daños graves al producto e invalidar la garantía.

---

---

Para instalar la batería en el AccuPen:

1. Localice el compartimento de la batería (consulte la Figura 3 más adelante) en la parte inferior del AccuPen y desenrosque el tornillo imperdible de la puerta de la batería para abrirlo. La puerta de la batería está sujeta a la parte inferior del mango mediante unas bisagras, por lo que no debe tratar de separarla del producto.
2. Inserte la batería de litio XENO, modelo XLP-050F, o un equivalente en el compartimento de la batería, tal como se muestra en la Figura 3.
3. Cierre la puerta del compartimento y ajuste el tornillo imperdible de la puerta para que quede firmemente cerrada. No ajuste demasiado el tornillo.



**Figura 3** Colocación de la batería

## Instrucciones de uso

---

---

**PRECAUCIÓN:** NO ESTERILICE EL OFTALMOTONÓMETRO AccuPen® EN LA AUTOCLAVE.

---

---

### Configuración inicial del oftalmotonómetro AccuPen

Los pasos que aparecen a continuación describen la configuración inicial del AccuPen.

1. Si el AccuPen no tiene la batería instalada, instálela como se describe en "Instalación de la batería" en la página 11 de este manual.
2. Para regresar a la pantalla de Medición, mantenga presionado el botón de *Control de acción* durante 2 ó 3 segundos hasta que aparezca la pantalla de Medición.



**Figura 4** Botones de control y pantalla LCD

## Calibración

El AccuPen se calibra durante el proceso de fabricación, por lo tanto no es necesario calibrar la unidad antes de usar el AccuPen. El AccuPen NO requiere calibración adicional. Sólo se recomienda recalibrar la unidad si sufrió una caída o daños. Los pasos para recalibrar el AccuPen son los siguientes:

1. Con el AccuPen encendido, mantenga presionado el botón *Principal* y el botón *Arriba* en forma simultánea durante 5 segundos. El cabezal medidor entrará en el modo de calibración y en la pantalla LCD aparecerá el mensaje "*PROB HORZ*".
2. Sostenga el AccuPen de manera tal que el cabezal medidor quede en posición horizontal y presione el botón *Principal*.
3. Espere hasta oír un pitido y luego sostenga el AccuPen de manera tal que el cabezal medidor esté hacia arriba en posición vertical y presione el botón *Principal*.
4. Espere hasta oír un pitido nuevamente y luego sostenga el AccuPen de manera tal que el cabezal medidor esté hacia abajo en posición vertical y presione el botón *Principal*.
5. Espere hasta oír un pitido. En la pantalla LCD aparecerá un número de calibración.
6. Presione el botón *Principal* nuevamente para salir del modo de calibración y guardar el número de calibración.
7. Si en la pantalla LCD aparece el mensaje "*No Calc*", significa que el proceso de calibración no se realizó correctamente.

## Funcionamiento básico

El funcionamiento básico del AccuPen consiste en los siguientes pasos:

1. Encienda el instrumento AccuPen.
2. Realice hasta nueve mediciones.
3. Ingrese el espesor corneal central (CCT, por su sigla en inglés) y calcule la verdadera presión intraocular (True IOP, por su sigla en inglés) de cada ojo.
4. Registre los datos en el Registro de pacientes.

## Cómo encender el AccuPen

1. Mientras la batería esté instalada, el AccuPen siempre está encendido. Sin embargo, después de un período fuera de uso, la unidad apaga algunas de las secciones electrónicas, incluida la pantalla LCD, para ahorrar energía.

Para volver la unidad a su funcionamiento completo, presione cualquier botón de control.

2. Aparecerá brevemente la pantalla de Información del producto y luego verá la pantalla de Medición.



**Figura 5** Pantalla de Medición visualizada

### Cómo ingresar los datos de un paciente nuevo

Para ingresar los datos de un paciente nuevo:

1. Mantenga presionados los botones de control *Arriba* y *Abajo* del AccuPen en forma simultánea durante dos o tres segundos.
2. Si el instrumento emite un solo pitido, esto indica que todas las mediciones de IOP, los promedios, las entradas de CCT y los cálculos se ajustaron a cero.



Figura 6 Pantalla de Medición para paciente nuevo

---

## ¡ATENCIÓN!

Se debe reemplazar la cubierta AccuTip y se debe esterilizar o desinfectar el cabezal medidor antes de realizar cualquier medición en un paciente nuevo.

---

## Cómo realizar una medición

Para realizar una medición en un paciente:

1. Mantenga presionados los botones de control *Arriba* y *Abajo* del AccuPen en forma simultánea durante dos o tres segundos para volver a cero todas las mediciones, los promedios y la información sobre la IOP.
2. Presione y suelte el botón de *Control de acción*. Oirá dos sonidos agudos (pitidos) y verá una línea que gira a la izquierda del promedio en la pantalla; esto indica que el AccuPen está listo para realizar una nueva lectura.
3. Toque suavemente el ojo del paciente con la punta del sensor.
4. El AccuPen pasará automáticamente a la siguiente medición, si se encuentra disponible.
5. Cuando el AccuPen haya realizado automáticamente la siguiente medición, emitirá un sonido agudo (pitido).
6. Una vez que se haya realizado la novena medición o cuando se haya terminado el tiempo para hacer la medición, el AccuPen emitirá tres sonidos agudos (pitidos).

## Notas

1. El AccuPen puede realizar hasta 9 mediciones y proporcionar el promedio de dichas mediciones. Este promedio es el número que se utiliza cuando se calcula la verdadera presión intraocular (TIOP).
2. El símbolo \* que aparece al lado de una medición indica la lectura que está más lejos del promedio.
3. Puede ver las mediciones realizadas si presiona los botones de control *Arriba* y *Abajo*.
4. Puede borrar cualquier medición realizada manteniendo presionados los botones de control *Arriba* o *Abajo* durante varios segundos (hasta que la unidad emita un sonido agudo). Después de borrar una medición, la unidad recalculará automáticamente el promedio de las mediciones.

## Cómo realizar un cálculo

Una vez que haya completado las mediciones de un paciente, puede calcular la verdadera IOP. Puede realizar el cálculo desde la pantalla de medición del espesor corneal central (MCCT, por su sigla en inglés).

Para calcular la verdadera IOP:

1. Desde la pantalla de Medición, seleccione la pantalla de MCCT presionando y manteniendo presionado el botón de *Control de acción* durante dos o tres segundos.
2. Ingrese el CCT medido presionando los botones de control *Arriba* y *Abajo* hasta que se muestren las mediciones de CCT correctas. Si comete un error, simplemente vuelva a elegir el valor correcto.
3. Debajo de la IOP medida se muestra la TIOP basada en el promedio de las mediciones realizadas.
4. Vuelva a la pantalla de Medición manteniendo presionado el botón de *Control de acción* hasta que aparezca la pantalla de Medición.



**Figura 7** Pantalla de presión intraocular verdadera

La Tabla 1 a continuación muestra los valores de corrección de IOP.

**Tabla 1: Valores de corrección de IOP**

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 de acuerdo con el espesor corneal de 545 micrómetros Estos valores de corrección se modificaron a partir del trabajo de Doughty y Zamen. Esta tabla es una reproducción de Review of Ophthalmology, julio de 2002 Leon Herndon, MD, Duke University, Glaucoma Service, páginas 88, 89, 90.	

# 4

## Mantenimiento, almacenamiento y solución de problemas

### Mantenimiento general

El mantenimiento que se debe realizar al AccuPen consiste en actividades tales como mantener las superficies libres de polvo y de suciedad, y guardarlo en un lugar fresco y seco para no perjudicar las piezas electrónicas.

Consulte el capítulo 2, desde la página 7 a la página 8, para obtener detalles sobre la esterilización, la desinfección y la limpieza antes de esterilizar, desinfectar o limpiar el AccuPen.

---

---

**PRECAUCIÓN:** No deben utilizarse abrasivos ni soluciones de limpieza fuertes para limpiar el AccuPen.

---

---

**\*Nota:** *La única pieza de la unidad que puede reemplazar el usuario es la batería.*

## Mantenimiento y limpieza

Limpie la totalidad del oftalmotonómetro AccuPen con excepción de la punta, usando un paño no abrasivo, limpio, sin pelusa y humedecido con alcohol.

Limpie la punta del oftalmotonómetro AccuPen con un paño con alcohol y déjela secar.

**No deje caer el dispositivo.** Evite cualquier impacto o vibración excesiva ya que esto puede dañar la unidad.

**No sumerja el dispositivo en ningún líquido.** Esto dañará el sistema electrónico e invalidará la garantía.

**\*Nota:** Consulte la Sección 3 para especificaciones e instalación de la batería.

## Eliminación de la batería

Siga el procedimiento que se detalla a continuación para la correcta eliminación de las baterías de litio.

### Instrucciones para la eliminación

1. Las pautas para la eliminación de baterías de litio se encuentran en constante revisión. Las empresas de gestión de residuos pueden brindar asistencia en la eliminación de estas pilas y baterías.
2. La eliminación debe realizarse en conformidad con las normas aplicables, que pueden variar según el país. En la mayoría de los países se prohíbe arrojar a la basura las baterías usadas, y la eliminación puede realizarse a través de organizaciones sin fines de lucro bajo el mandato de autoridades locales u organizadas por profesionales.
3. No se deben incinerar las pilas y las baterías, salvo que la persona calificada para su manejo siga los procedimientos correspondientes y haya tomado las precauciones adecuadas. La exposición de estas pilas a temperaturas elevadas o al fuego puede provocar que las pilas se fisuren y/o revienten.
4. Las baterías usadas deben enviarse teniendo en cuenta las mismas normas que las que se aplican para las baterías nuevas de cloruro de litio y tionilo.

5. Accutome recomienda que las pilas y las baterías para desechar se recolecten, transporten y eliminen de manera tal que eviten un cortocircuito (con los polos cubiertos con cinta adhesiva).
6. El manejo de las pilas y baterías usadas debe realizarse en conformidad con las instrucciones de seguridad para pilas nuevas.
7. El reciclaje de las pilas y baterías debe realizarse en instalaciones autorizadas, a cargo de una compañía de residuos autorizada. Más abajo aparece el nombre de una compañía de reciclaje de los EE. UU.

### Eliminación en Europa

La Unión Europea (UE) ha emitido dos directrices: 91/157/EEC y 93/86/EEC. Cada país miembro implementa estas directrices de manera diferente. De este modo, en cada país, los fabricantes, importadores y usuarios son responsables de la eliminación y del reciclaje correctos.

In accordance with these directives the AccuPen® Lithium Cells do not contain dangerous substances. Los productos reactivos son inorgánicos y no representan un peligro para el medioambiente una vez finalizado el proceso de descomposición o de neutralización.

### Eliminación en los EE. UU.

Las normas de residuos peligrosos de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (Federal Environmental Protection Agency, EPA) no incluyen ni excluyen las baterías de litio específicamente, tal como lo expresa la ley de recuperación y conservación de recursos (Resources Conservation and Recovery Act, RCRA). El único metal que puede causar preocupación dentro de la pila es el litio, que no se enumera ni se caracteriza como residuo tóxico peligroso. Una cantidad significativa de pilas y baterías usadas que no se tratan y que no están completamente descargadas se consideran residuos reactivos peligrosos.

Por este motivo, los residuos peligrosos de pilas y baterías usadas pueden eliminarse después de la primera neutralización mediante un tratamiento secundario aprobado con anterioridad a la eliminación (tal como lo requieren las disposiciones de tierras

prohibidas de los EE. UU [U.S. Land Ban Restriction] de las enmiendas sobre residuos sólidos peligrosos [Hazardous and Solid Waste Amendments] de 1984).

La eliminación de las baterías usadas debe estar a cargo de una empresa de eliminación profesional y autorizada que conozca los requisitos de las autoridades federales, estatales y locales sobre materiales, transporte y eliminación de residuos peligrosos.

***En cualquier caso se recomienda comunicarse con la oficina local de la EPA.***

**NOMBRE DE ENVÍO CORRESPONDIENTE:**

**Residuo de baterías de litio**

**NÚMERO UN: 3090**

**REQUISITOS DE ETIQUETA: RESIDUOS PELIGROSOS, VARIOS**

**CÓDIGO DE ELIMINACIÓN: D003**

A continuación se brinda una sugerencia para el reciclaje y la recolección de baterías en los EE. UU.:

**ToxCo Inc.**

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

**Persona de contacto: David Miller**

**Dirección de correo electrónico:**

**DMiller320@aol.com**

**Teléfono: (714) 879 2076 - Fax (714) 441 0857**

**www.Toxco.com**

**Almacenamiento**

1. Cuando no esté en uso, el oftalmotonómetro AccuPen® y todos los accesorios deben colocarse nuevamente en el estuche.
2. Si el oftalmotonómetro AccuPen® no se va a utilizar por un período prolongado, quite la batería del dispositivo.

**Solución de problemas**

Consulte la Tabla 2 para obtener información sobre la identificación y la corrección de problemas que pueden ocurrir con el AccuPen.

**Tabla 2: Información sobre solución de problemas del AccuPen**

Síntoma	Causa probable	Corrección
<b>A. Aparece el mensaje “BATERÍA BAJA”.</b>	A. Batería baja.	A. Reemplace la batería (consulte la Sección 3).
<b>B. Múltiples lecturas variables.</b>	B.1. Técnica incorrecta.	B.1. Revise la técnica de medición.
	B.2. Batería baja.	B.2. Reemplace la batería (consulte la Sección 3).
	B.3. Daño mecánico o electrónico.	B.3. Ordene la reparación mediante el Grupo de servicio técnico de Accutome (consulte la Sección 9).
<b>C. No se oye ningún pitido y/o no aparece nada en la pantalla al activar la unidad.</b>	C.1. No se mantuvo presionado el botón de <i>Control de acción</i> el tiempo suficiente.	C.1. Mantenga presionado el botón de <i>Control de acción</i> durante más tiempo.
	C.2. Instalación incorrecta de la batería.	C.2. Verifique la batería.
	C.3. Batería baja.	C.3. Reemplace la batería (consulte la Sección 3).
	C.4. Daño mecánico o electrónico.	C.4. Ordene la reparación mediante el Grupo de servicio técnico de Accutome (consulte la Sección 6).

<b>D. No aparece ninguna lectura.</b>	D.1. Técnica incorrecta.	D.1. Revise la técnica de medición.
	D.2. Instalación incorrecta de la batería.	D.2. Verifique la batería.
	D.3. Batería baja.	D.4. Reemplace la batería (consulte la Sección 3).
	D.4. Daño mecánico o electrónico.	D.5. Ordene la reparación mediante el Grupo de servicio técnico de Accutome (consulte la Sección 9).
<b>E. Aparece el mensaje “NO CALC”.</b>	E. La unidad no está calibrada.	E. Vuelva a calibrar la unidad (consulte la Sección 3).
<b>F. Aparece el mensaje “ERR 0”.</b>	F. Alcance medible fuera de tolerancia.	F) Ordene la reparación mediante el Grupo de servicio técnico de Accutome (consulte la Sección 9).
<b>G. Aparece el mensaje “ERR 1”.</b>	G. Alcance medible fuera de tolerancia.	G. Ordene la reparación mediante el Grupo de servicio técnico de Accutome (consulte la Sección 9).
<b>H. Aparece el mensaje “ERR 2”.</b>	H. Alcance medible fuera de tolerancia.	H. Ordene la reparación mediante el Grupo de servicio técnico de Accutome (consulte la Sección 9).

# 5

## Especificaciones

### Descripción general

Esta sección proporciona las especificaciones físicas y de funcionamiento del AccuPen.

### Especificaciones físicas

La Tabla 3 a continuación enumera las especificaciones físicas del instrumento AccuPen y los periféricos asociados.

**Tabla 3: Especificaciones físicas del AccuPen**

<b>Unidad principal</b>	
Dimensiones	18,4 cm X 3,2 cm X 3,2 cm (7,25" X 1,25" X 1,25")
Peso	85 g (3 oz)
<b>Pantalla</b>	
Tipo	Pantalla de cristal líquido (LCD) monocromática de múltiples segmentos
Tamaño	Área de visión diagonal de 28,6 mm (1,13")
<b>Punta distal</b>	
	Acero inoxidable serie 300
<b>Frecuencia de muestreo</b>	
	1 KHz
<b>Seguridad</b>	
Cumple con la serie de normas eléctricas EN 60601-1 para equipos médicos	

## Especificaciones ambientales

La Tabla 4 a continuación enumera los valores de temperatura y de humedad para el funcionamiento y el almacenamiento del sistema AccuPen.

**Tabla 4: Especificaciones ambientales**

<b>Temperatura</b>	
Funcionamiento	+10 °C a +40 °C (50 °F a 104 °F)
Almacenamiento	-20 °C a +60 °C (-4 °F a 140 °F)
<b>Humedad relativa</b>	
Funcionamiento	20% a 80% (sin condensar)
Almacenamiento	15% a 90% (sin condensar)
<b>Presión atmosférica</b>	
Funcionamiento	700-1060 hPa
Almacenamiento	500-1060 hPa

## Precisión de medición

La Tabla 5 a continuación enumera la precisión del AccuPen.

**Tabla 5: Precisión de medición**

Medición	Presión intraocular (IOP)
Muestreo de señal de presión	1 KHz
Alcance	7-60 mmHG

# 6

## Garantía y reparaciones

### Garantía

Accutome, Inc. garantiza que su nuevo equipo se encuentra libre de defectos de mano de obra o de materiales. Se reparará o reemplazará, a nuestro criterio, todo producto que se compruebe tenga defectos. La reparación o el reemplazo se realizarán sin cargo y durante un año a partir de la fecha de compra por el usuario inicial del equipo en Accutome, Inc. o en cualquiera de sus distribuidores autorizados.

Esta garantía cubre todas las reparaciones y el mantenimiento de las piezas con defectos de fábrica comprobados y no por el mal uso o manejo equivocado que se haga del equipo. Este tipo de servicio estará a cargo de nuestro personal entrenado de ventas, o si es necesario, en nuestra oficina central. Los cargos por el envío para devoluciones o reparaciones de artículos que no están cubiertos por la garantía serán responsabilidad del cliente. El arreglo, reparación o modificación de cualquier producto que realicen personas no autorizadas por Accutome, Inc. tendrá como consecuencia la pérdida inmediata de la garantía.

## Devolución de productos

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

### Mantenimiento y reparación

Antes de devolver los instrumentos para su mantenimiento o reparación, póngase en contacto con el Grupo de servicio técnico de Accutome para obtener el número de autorización para devolución de productos (RGA, por su sigla en inglés).

Número gratuito (en los EE. UU.): 1-800-979-2020

Servicio técnico: 1-610-889-0200

Fax: 1-610-889-3233

Una vez que reciba la autorización, coloque el número RGA en la parte exterior del paquete y envíe el instrumento a:

Technical Service Group

Accutome, Inc.

3222 Phoenixville Pike

Malvern, PA 19355

### Otras devoluciones

Las devoluciones por motivos no relacionados con el mantenimiento deben estar autorizadas por el Departamento de atención al cliente de Accutome. Póngase en contacto con Atención al cliente para obtener el número RGA.

La mercancía que se devuelva dentro de los 60 días de la fecha de la factura se acreditará de la siguiente manera:

- ❖ Crédito total por la mercancía que se devuelva en condiciones de reventa.

### Mercancía no retornable

Accutome Inc. no autorizará la devolución de:

- ❖ Mercancía que el consumidor haya conservado por más de 60 días.

**Piezas de repuesto**

La Tabla 6 a continuación enumera los artículos disponibles en Accutome, Inc. o en nuestro representante de ventas local. Asegúrese de usar el número de pieza del artículo de Accutome cuando realice un pedido.

**Tabla 6: Piezas de repuesto para Accutome**

Descripción	Número de pieza Accutome
<b>Piezas estándar</b>	
Batería	24-5101
Tapas del cabezal medidor del oftalmotonómetro AccuTip, desinfectadas	AX9950
Proparacaína, 15 ml	AX0500