

tonocare



Keeler

Siguiente ▶

Se prohíbe la reproducción total o parcial de la información contenida en este manual sin el consentimiento previo por escrito del fabricante.

El fabricante se reserva el derecho de modificar las especificaciones y cualquier otra información de este documento sin aviso previo.

TonoCare™ es marca registrada de Keeler Limited 2017.

Copyright © Keeler Limited 2016. Publicado en el Reino Unido 2017.

Keeler

Índice

1.0 Introducción	p4	3.2.1 Comprobaciones de rutina y pruebas funcionales.....	p16
1.1 Clasificación del dispositivo	p4	3.2.2 Preparación de la unidad.....	p17
1.2 Indicación de uso	p4	3.2.3 Preparación del paciente	p17
1.3 Advertencias.....	p4	3.2.4 Toma de medición	p18
1.4 Principio de funcionamiento	p4	3.2.5 Repetibilidad y reproducibilidad	p20
1.5 Información sobre símbolos.....	p5	3.2.6 Datos de rendimiento clínico.....	p21
1.6 Símbolos utilizados en los controles y pantalla.....	p6	3.2.7 Corrección CCT.....	p25
1.7 Advertencias y precauciones.....	p7	3.2.8 Datos de impresión.....	p26
2.0 Instalación	p9	3.3 Sustitución del papel de impresión	p27
2.1 Herramientas necesarias	p9	3.4 Carga del TonoCare	p28
2.2 Contenido del embalaje.....	p9	4.0 Cuidado y mantenimiento del producto	p29
2.3 Instalación de sobremesa	p10	4.1 Cuidado general del producto	p29
2.4 Instalación con montaje en pared.....	p11	4.2 Limpieza	p30
3.0 Uso del TonoCare	p12	4.3 Mantenimiento	p31
3.1 Controles e indicadores.....	p12	4.4 Códigos de fallos	p31
3.1.1 Instrumento de mano.....	p12	5.0 Especificaciones y valores eléctricos nominales	p32
3.1.2 Base de acoplamiento	p14	6.0 Especificaciones y valores eléctricos nominales (EMC)	p34
3.1.3 Mapa del menú.....	p15	7.0 Accesorios y garantía	p39
3.2 Medición.....	p16	8.0 Información de contacto, embalaje y eliminación	p40

1.0 Introducción

Gracias por adquirir el TonoCare™ Keeler.

Estas instrucciones de empleo están dirigidas a los profesionales de la salud que utilizan el tonómetro de no contacto TonoCare. Este dispositivo solo debe ser utilizado por personal formado y cualificado.

1.1 Clasificación del dispositivo

Reglamento 93/42 EEC de la CE: Clase IIa
FDA: Clase II

1.2 Indicación de uso

El tonómetro Keeler TonoCare es un tonómetro portátil de no contacto con funcionamiento a pilas que está indicado para medir la presión intraocular (PIO) del ojo humano que presente un astigmatismo corneal inferior a 3D.

1.3 Advertencias

El Keeler TonoCare no está indicado en pacientes con un astigmatismo corneal elevado (>3D).

1.4 Principio de funcionamiento

El tonómetro TonoCare de Keeler utiliza el principio de la tonometría por impulso de aire. Se trata de una variación de la tonometría de aplanación general. Sin embargo, no necesita contacto directo con la superficie del ojo.

La tonometría de aplanación es una tecnología utilizada para medir con precisión la PIO como equivalente a la fuerza necesaria para aplanar un área definida de la córnea por estímulos mecánicos, como aplicación directa de la ley de Imbert-Fick.

La técnica por impulso de aire requiere dirigir un soplo de aire a presión y volumen restringidos hacia la porción central de la córnea, y detectar el aplanamiento predefinido de la misma a través de la medición eléctrica de un haz de luz reflejado desde la superficie corneal.



El dispositivo está pensado para utilizarse de acuerdo con estas instrucciones. Se ruega leer las instrucciones con atención y guardar este documento en un lugar seguro para referencia futura.

Keeler

1.5 Información sobre símbolos

Preste atención a la descripción de los símbolos siguientes, ya que se utilizarán a lo largo de este manual, en el dispositivo y embalaje.

	Seguir las instrucciones de empleo		Nombre y dirección del fabricante		Este lado hacia arriba
	Signo de actuación obligatoria		Fecha de fabricación		La marca CE indica que este producto ha sido probado y que cumple con las disposiciones de la Directiva 93/42/CEE sobre dispositivos médicos
	Signo de advertencia general		Número de catálogo		Este símbolo sobre el producto o su embalaje indica que salió al mercado después de agosto de 2006 y que no se debe tratar como residuos domésticos
	Advertencia: Tensión eléctrica peligrosa		Número de serie		
	Advertencia: Peligro de tropiezo		No utilizar si el embalaje está dañado		Cumple con la directiva RoHS
	Advertencia: Peligro de radiación óptica		Frágil		
	Advertencia: Peligro de radiación óptica		Mantener seco		Material apto para reciclaje
	Advertencia: Radiación no ionizante		Límites de temperatura		
	Equipo Clase II		Límites de humedad		
	Polaridad del suministro eléctrico		Límites de presión atmosférica		

Keeler

1.6 Símbolos utilizados en los controles y pantalla

Preste atención a la descripción de los símbolos y sonidos siguientes, ya que se utilizarán en el dispositivo y en la pantalla durante su funcionamiento.

Controles del dispositivo



Botón de encendido/espera



Botón del menú



Botón de retorno



Disparador manual



Botón OD / OS



Botón de impresión

Sonidos

TONO GRAVE Lecturas incorrectas o no válidas

TONO AGUDO Conjunto de mediciones válidas obtenidas

Símbolos en pantalla



Luz

Descripción

Enciende/apaga los LED de iluminación



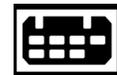
Sonido

Enciende/apaga las alertas sonoras



Hora

Configura la hora del sistema



Fecha

Configura la fecha del sistema



Formato PIO

Selecciona el formato PIO (XX / XX.X)



Paquimetría

Opciones de paquimetría de APAGADO/ENCENDIDO/ DISPARO (OFF/ON/TRIGGER) (Si está ajustado a "TRIGGER", la opción de paquimetría solo funcionará si el valor PIO medido es superior a 15)



Brillo

Ajusta el brillo de los indicadores (valores entre 1 y 15)



Autodiagnóstico

Inicia una prueba de diagnóstico del sistema

1.7 Advertencias y precauciones



Advertencias y precauciones – el incumplimiento de estas instrucciones podría acarrear riesgo de lesiones

Medio ambiente

- Este producto se ha concebido para funcionar de forma segura cuando se encuentra a una temperatura ambiente de entre +10°C y +35°C.
- Si se transporta el TonoCare a temperaturas por debajo de 10°C, espere al menos tres horas para que el dispositivo se aclimate a la temperatura ambiente antes de utilizarlo.
- No utilizar en presencia de gases / líquidos inflamables, o en un entorno rico en oxígeno.
- El TonoCare no puede utilizarse en las proximidades de fuentes de las que se sabe que causan interferencia electromagnética (imágenes por resonancia magnética, tomografía computarizada, identificación por radiofrecuencia, detectores de metal, vigilancia electrónica de artículos y otros sistemas electromagnéticos de seguridad).
- No colocar el TonoCare en un entorno de resonancia magnética.
- Mantener la ventanilla frontal y la zona de la boquilla lejos de grandes cantidades de polvo o de finas partículas.
- Este producto debe utilizarse en una habitación iluminada con luz tenue.

Instalación y configuración

- Añadir etiquetas para cubrir los agujeros de montaje a menos que vaya a instalar el TonoCare sobre la pared.
- Montar en la pared siguiendo las instrucciones de Keeler.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- No montar nada más sobre la base de acoplamiento aparte del instrumento de mano y el soporte de frente.

- El enchufe de conexión a la red es el medio para aislar el dispositivo del suministro eléctrico - este enchufe debe estar accesible en todo momento.
- No colocar el equipo de forma que sea difícil retirar el enchufe del tomacorriente.
- No conectar un adaptador de red a una toma de corriente defectuosa.
- Colocar los cables de alimentación de forma segura para eliminar el riesgo de tropiezo del usuario, o daños al dispositivo.
- El TonoCare no debe utilizarse con tecnología inalámbrica. No enchufar un dongle inalámbrico en el puerto USB de la base de acoplamiento.

Funcionamiento y uso

- Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a los médicos, o por orden de los mismos.
- La precisión de las mediciones de la PIO puede verse afectada por las variaciones y los cambios de la rigidez corneal debido a diferencias de espesor de la córnea, a factores estructurales intrínsecos o a cirugía refractiva corneal. Se recomienda tener en cuenta estos factores durante la medición de la PIO.
- No utilizar si el producto presenta daños visibles, e inspeccionar periódicamente para comprobar si hay indicios de daño.
- No sumergir este producto en líquidos.

Keeler

1.7 Advertencias y precauciones (sigue)



Advertencias y precauciones – el incumplimiento de estas instrucciones podría acarrear riesgo de lesiones

Funcionamiento y uso (sigue)

- Utilizar solamente los accesorios Keeler aprobados de la lista que aparece en la sección 7.0, o el instrumento podría funcionar incorrectamente.
- Este dispositivo necesitará una carga de 12 horas como mínimo antes de utilizarse por primera vez.
- Este dispositivo necesitará varios ciclos de carga de 12 horas antes de que la batería funcione óptimamente.
- Para evitar que se forme condensación, permitir que el instrumento esté a temperatura ambiente antes de utilizarlo.
- Antes de utilizar el TonoCare, pulsar el botón de disparo manual para dispersar las partículas diminutas de polvo o humedad que podrían haberse depositado mientras el instrumento no estaba en servicio.
- Comprobar el funcionamiento del dispositivo de acuerdo con las instrucciones de la sección 3.2 antes de utilizarlo en el paciente.
- El paciente no debe estar en las proximidades de la base de acoplamiento.
- No tocar simultáneamente los contactos eléctricos de la base de acoplamiento y al paciente.
- El soporte de frente está compuesto de aluminio, y es la única parte que puede tocar al paciente. La caja del instrumento está hecha de PC-ABS. No tocar estas partes si padece una alergia conocida a cualquiera de los materiales.

- No utilizar el soporte de frente en la base de acoplamiento para ningún otro instrumento, o las prestaciones del producto podrían resultar afectadas.
- Debe evitarse el contacto de la ventanilla frontal / área de la boquilla del TonoCare con el ojo del paciente. En caso de contacto accidental, limpiar la ventanilla frontal y área circundante de acuerdo con las instrucciones de limpieza de la sección 4.2.
- La impresora de la base de acoplamiento contiene una cuchilla de sierra afilada para ayudar a cortar el papel. Prestar atención para evitar el contacto con la cuchilla siempre que se cambie el rollo de papel de la impresora o al desgarrar las copias impresas del dispositivo.
- Verificar siempre que la copia impresa corresponde a las lecturas del instrumento de mano.

Mantenimiento

- Para mantener las prestaciones del dispositivo, y garantizar su seguridad y eficacia, este dispositivo debe revisarse de acuerdo con las instrucciones de la sección 4.3.
- Descontaminar/limpiar solamente de acuerdo con las instrucciones de la sección 4.2.
- Si el dispositivo no se utiliza regularmente, debe recargarse mensualmente durante 12 horas como mínimo para asegurar una vida útil óptima de la batería.

Keeler

2.0 Instalación

Este capítulo contiene instrucciones para el desembalaje y la preparación del TonoCare para su uso.



Al abrir el embalaje, comprobar si hay daños o defectos externos, especialmente daño de la caja. Si se sospecha que el tonómetro está defectuoso, contactar con el fabricante o distribuidor.

2.1 Herramientas necesarias

- Cuchillo de seguridad

Para el montaje en pared:

- Lápiz
- Nivel de burbuja
- Taladro eléctrico
- Destornillador PH1

2.2 Contenido del embalaje

El TonoCare se suministra con los componentes siguientes:

- Un **instrumento de mano** con batería preinstalada para mediciones PIO en modo autónomo.
- Una **base de acoplamiento** para funciones de impresión, exportación de datos y carga.
- Una **placa metálica para montaje en pared** con 4 tornillos y 4 tacos para el montaje en pared de la base de acoplamiento.
- Una **fuentes de alimentación** para la carga directa del instrumento de mano (durante el transporte) o a través de la base de acoplamiento.
- Un **rollo de papel térmico** para utilizar en la impresora situada en la base de acoplamiento.
- Un **dispositivo USB** que contiene las instrucciones de empleo.
- Un **estabilizador de frente** extensible.
- Un **cable USB** para conectar la base de acoplamiento a un ordenador (no provisto) para la exportación de datos.

Keeler

2.3 Instalación de sobremesa

1. Coloque el embalaje del producto con la flecha apuntando hacia arriba.

2. Utilice un cuchillo de seguridad para cortar el precinto de la caja en la parte superior, y retire la capa de poliestireno que cubre el contenido del embalaje.



Prestar atención para evitar lesionarse con los bordes afilados cuando se maneja el cuchillo de seguridad, y los bordes de cartón no sellados.

3. Extraiga la base de acoplamiento del embalaje y colóquela en una zona limpia prevista para la carga del TonoCare cuando no se está utilizando. Antes de utilizar, retire el film protector de la ventanilla de IR en la base de acoplamiento.



El instrumento de mano TonoCare no debe utilizarse en las proximidades de la base de acoplamiento.

4. Tire de la puerta de la impresora, situada en el lado izquierdo de la base de acoplamiento, e introduzca el rollo de papel térmico provisto. Proceda a la sección 3.3 para obtener más instrucciones sobre la instalación / sustitución del papel térmico.

5. Retire el instrumento de mano del embalaje y permita que el mango entre en la cavidad inferior de la base de acoplamiento y que la ventanilla de medición se deslice sobre la parte superior de la base de acoplamiento. Antes de utilizar, retire el film protector que cubre la pantalla del TonoCare, la ventanilla frontal y la ventanilla de IR.

6. Extraiga el estabilizador de frente del embalaje y deje que quede sujeto por sus imanes en la parte superior de la base de acoplamiento, en el lugar previsto para ello.

7. Retire la fuente de alimentación del embalaje, enchúfela en la parte posterior de la base de acoplamiento y después de instalar el adaptador adecuado para su país, conéctela a la entrada de CA.



Colocar los cables de alimentación de forma segura para eliminar el riesgo de tropiezo para el usuario, o daño para el dispositivo.

8. El indicador LED del instrumento de mano debe iluminarse ahora para indicar que la batería del TonoCare se está cargando.

9. Utilice el cable USB provisto para conectar la base de acoplamiento a un ordenador (no provisto) para la exportación de datos. El ordenador debe cumplir la directiva EN 60601-1:2006 (véase la sección 5.0).

Keeler

2.4 Instalación con montaje en pared

El TonoCare se ha suministrado con una placa de montaje en pared, 4 tornillos y 4 tacos. Siga las instrucciones siguientes para el montaje en pared.

1. Elija con cuidado la posición prevista para la base de acoplamiento del TonoCare, prestando especial atención al tendido del cable de alimentación y a la posición de examen del paciente. Asegúrese de que el enchufe de conexión a la red esté accesible en todo momento, dado que es el medio principal para desconectar el suministro eléctrico.



El instrumento de mano TonoCare no debe utilizarse en las proximidades de la base de acoplamiento. La base de acoplamiento no debe fijarse sobre suministros bajo tensión, ya que el proceso de taladrado podría interrumpir el suministro y causar lesiones. La altura recomendada es de 1,2 m.

2. Utilice la placa metálica a modo de plantilla para señalar la posición de los tornillos de retención con un lápiz, sujetando un nivel de burbuja a la base de la placa para garantizar el alineamiento horizontal.

3. Taladrar agujeros del tamaño apropiado siguiendo las marcas hechas durante el paso anterior.



Prestar mucha atención cuando se utilice el taladro, siguiendo las instrucciones provistas con el instrumento.

4. Introduzca los tacos en los agujeros perforados en el paso anterior, y fije la placa metálica a la pared con los tornillos provistos, utilizando un destornillador PH1.
5. Coloque la base de acoplamiento sobre la placa de montaje en pared, de modo que los dos pasadores de retención de la placa metálica se deslicen en los agujeros situados en la parte posterior de la caja, y que la placa sujete la unidad por debajo.
6. Ahora puede enchufar el cable de alimentación en la base de acoplamiento, y conectarla al suministro eléctrico. La base de acoplamiento parpadeará dos veces al ponerse en marcha. Una vez encendida, repose el instrumento de mano sobre la base de acoplamiento para cargar.



Cargar la unidad durante 12 horas como mínimo antes de utilizarla por primera vez.

Keeler

3.0 Uso del TonoCare

Esta sección contiene las instrucciones para mostrar al usuario cómo interpretar los controles e indicadores del TonoCare, y cómo llevar a cabo la medición de la PIO en un paciente utilizando el dispositivo.



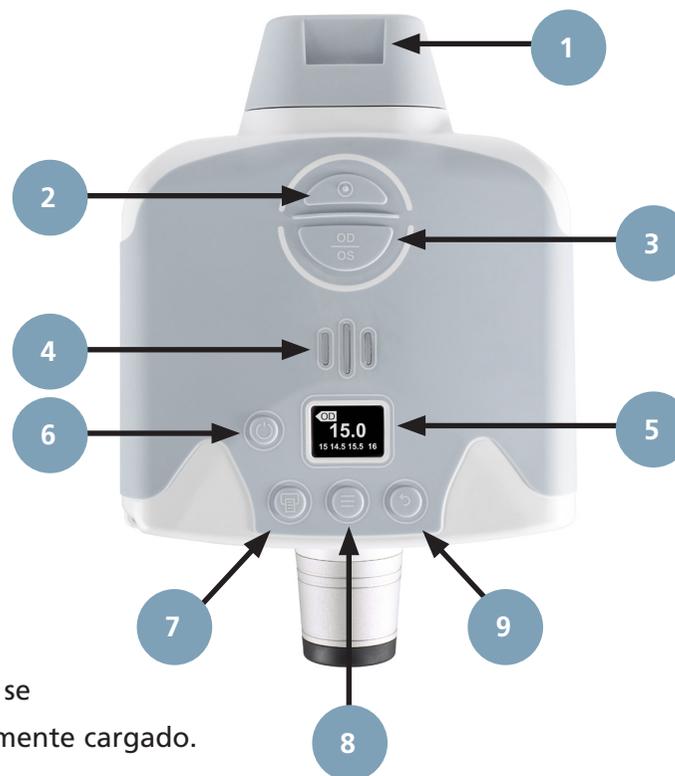
Antes de utilizar el instrumento en un paciente, es conveniente familiarizarse con las instrucciones para la medición de la PIO utilizando el TonoCare.

3.1 Controles e indicadores

3.1.1 Instrumento de mano

• Vista superior

1. Montura del soporte de frente
2. Disparador manual
3. Botón OD / OS
4. Indicador LED
5. Pantalla digital
6. On / Off
7. Botón de impresión
8. Botón del menú
9. Botón de retorno



Nota: El indicador LED del TonoCare parpadea cuando se está cargando y permanece fijo cuando está completamente cargado.

Keeler

3.1.1 Instrumento de mano (sigue)

• *Vista isométrica desde el lado del usuario e izquierdo*

10. Soporte de frente

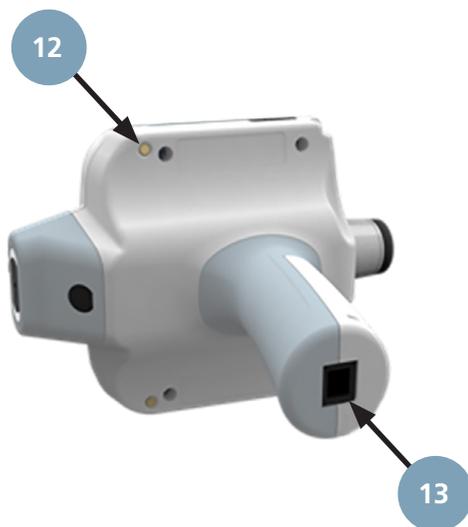
11. Ocular



• *Vista desde el lado inferior del dispositivo*

12. Contactos de carga

13. Entrada de energía



• *Vista del paciente*

14. Tubo de aire y ventanilla

15. Indicador LED

16. Transmisor de infrarrojos



Keeler

Inicio

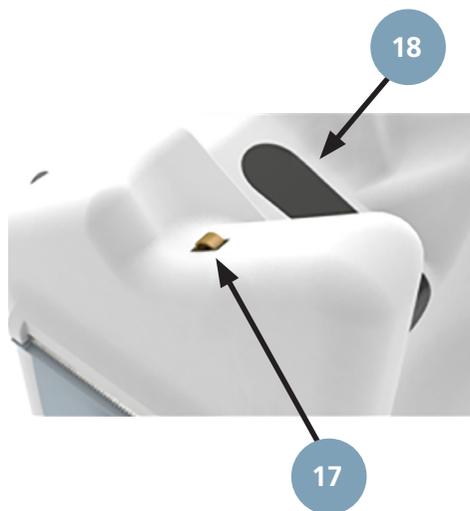
◀ Atrás

Siguiente ▶

3.1.2 Base de acoplamiento

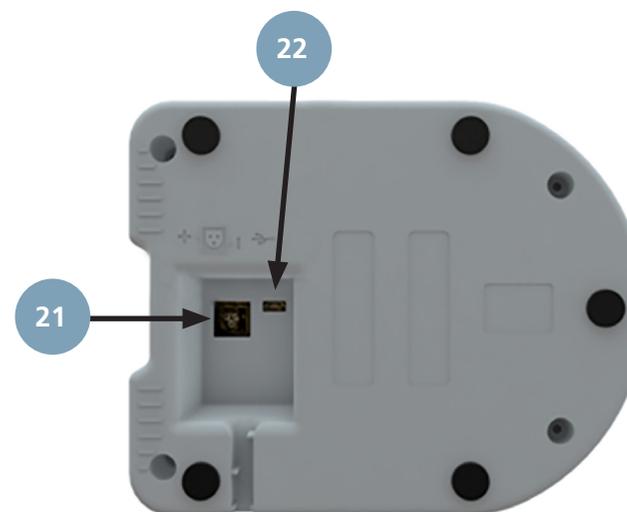
- *Vista posterior*

- 17. Contactos de carga
- 18. Receptor de infrarrojos
- 19. Puerta de impresora
- 20. Agujeros para montaje en pared



- *Vista inferior*

- 21. Entrada de energía
- 22. Interfaz USB
- *Permite conectar el dispositivo a un ordenador para fines de carga de datos sin procesar*



- *Vista para mostrar la posición del instrumento de mano con la base de acoplamiento*



Keeler

3.1.3 Mapa del menú

Pulse el botón del menú para abrir el menú de software. Una vez en el menú de software, utilice el botón del menú para cambiar su selección, el botón de impresión para confirmar y el botón de retorno para regresar al menú previo. Siga el mapa del menú en la figura siguiente para guiarse.



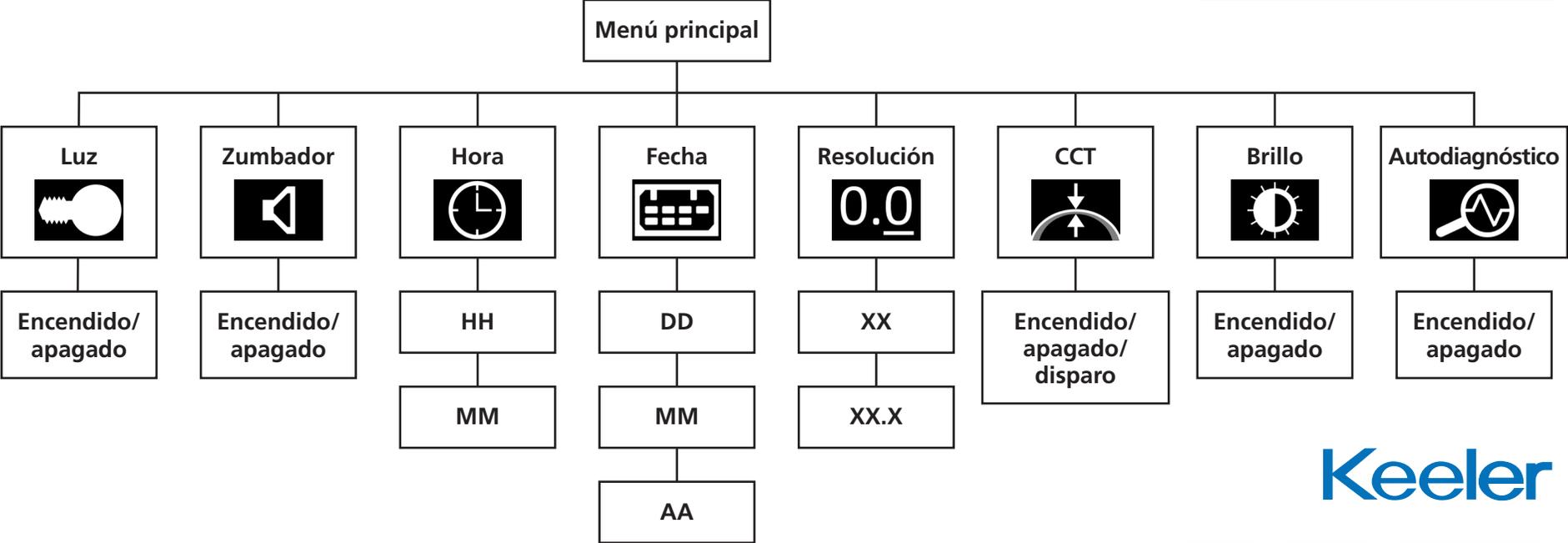
Confirmar (botón de impresión)



Cambiar selección (botón del menú)



Regresar al menú previo (botón de retorno)



3.2 Medición

3.2.1 Comprobaciones de rutina y pruebas funcionales

1. Antes de utilizar cada día, examine el instrumento de mano y la base de acoplamiento, para comprobar si presentan daños visibles. Si sospecha que la unidad ha sufrido algún impacto o le ha entrado humedad, no utilice el dispositivo. Póngase en contacto con Keeler o su centro de servicio técnico local para asesorarse.

2. Keeler recomienda realizar una prueba de autodiagnóstico semanal del instrumento de mano para confirmar su funcionalidad. Esta prueba verifica el funcionamiento del sistema de generación de aire y el sensor de presión. Para acceder a la función de autodiagnóstico, siga los pasos siguientes:
 - a. Encienda la unidad, asegurándose de que está enchufada a la red eléctrica.
 - b. Coloque la unidad de lado sobre una superficie plana, como puede ser un escritorio. No sujete la unidad.
 - c. Pulse y mantenga oprimido el botón del menú y desplácese por el menú hasta que el icono  aparezca en la pantalla.
 - d. Utilizando el botón de impresión o de retorno, ajústelo a **ON**.
 - e. Pulse y mantenga oprimido el botón del menú otra vez para salir del menú (aproximadamente 2 segundos).
 - f. El dispositivo soplará varias veces, y mostrará una serie de números a medida que avance por la prueba.
 - g. Una vez que la prueba de autodiagnóstico haya terminado, el dispositivo indicará en la pantalla si ha superado o fallado la prueba.

Keeler

3.2 Medición (sigue)



Recuerde preparar al paciente antes de iniciar la medición.

La ansiedad del paciente podría retardar la medición e influir adversamente en su precisión.



A veces, una sola lectura podría inducir a error ya que la PIO variará en respuesta a las fluctuaciones diurnas, del pulso, o de la respiración. Otros factores pueden afectar la PIO, como parpadear, apretar los ojos, ingerir líquidos, la actividad física, la posición del cuerpo, etc. Para reducir el efecto de estas variantes en una PIO constante, podrían necesitarse hasta 4 lecturas.

Keeler recomienda utilizar un promedio de cuatro lecturas en lugar de lecturas individuales.

El software del TonoCare reconocerá las lecturas y emitirá un aviso sonoro cuando dos lecturas consecutivas difieran en menos de 1mmHg entre sí, indicando que no será necesario realizar otras mediciones.

3.2.2 Preparación de la unidad

1. Antes de retirar el instrumento de mano de la base de acoplamiento, compruebe que el indicador LED está encendido de forma permanente para asegurar la capacidad plena de la batería. Una batería llena durará hasta 2 días de uso intensivo. El rendimiento se deteriorará con el tiempo.

2. Retire el instrumento de mano de la base de acoplamiento y pulse el botón de encendido. El instrumento de mano entrará en modo de espera si no se utiliza durante más de 90 segundos.

3.2.3 Preparación del paciente

1. Asegúrese de que el paciente está cómodo y relajado.
2. Pida al paciente que se quite las lentillas o gafas, según proceda, y que respire normalmente. Los ojos del paciente deben estar totalmente abiertos y parpadeando normalmente durante todo el proceso de medición.
3. Para tranquilizar al paciente, puede demostrar el procedimiento de medición dirigiendo el botón de disparo manual hacia un dedo del paciente. Reinicialice el dispositivo (pulsación larga del botón OD/OS) después de la demostración.

Keeler

3.2.4 Toma de medición

1. Si no lo ha hecho en el paso anterior, utilice el botón de disparo manual / demo para dispersar las partículas minúsculas de polvo o humedad que pudieran haberse depositado mientras el TonoCare no estaba en servicio.



El TonoCare está configurado para seleccionar automáticamente el ojo derecho y medirlo en primer lugar. Si desea seleccionar el ojo izquierdo, pulse el botón OD/OS. Asegúrese de registrar la medición para el ojo pertinente.

2. Sujete el instrumento de mano con la mano dominante, y colóquelo de forma que esté alineado con el ojo del paciente a una distancia de 30 cm aproximadamente.

3. Acerque el instrumento hacia el paciente hasta que el soporte de frente esté colocado contra su frente. Puede reposar los dedos sobre el soporte de frente para mayor estabilidad.

4. Pida al paciente que fije la vista en el objetivo verde en el interior del instrumento.

5. Utilizando el ojo preferido, mire a través del ocular de modo que pueda ver el ojo del paciente. Continúe moviendo el instrumento hacia delante mientras alinea el anillo de posicionamiento con el limbo del paciente. No es necesario que el iris completo esté visible ya que podría estar cubierto por el párpado. Centre el área de medición con la pupila del paciente y tome nota de las medialunas LED reflejadas. Estas también deben estar centradas sobre la pupila.

6. Cuando el dispositivo esté a una distancia de 15 mm aproximadamente del ojo del paciente, aparecerá una cruz para indicar la posición del dispositivo con respecto al ojo. Mueva el dispositivo de forma que las puntas de la cruz estén justo dentro de las esquinas de las líneas de medición*.



La cruz no debe ser mayor que el área de medición, ya que esto indicaría que el dispositivo está demasiado cerca del ojo.

7. Una vez que la cruz alcance la posición de alineación correcta, un impulso suave de aire disparará una lectura PIO. Asegúrese de que los párpados y pestañas están fuera de las líneas medición para obtener resultados exactos.



Si no se registró ninguna aplanación durante el soplo de aire, se oirá un tono grave (si los sonidos están activados en la configuración del menú) y se mostrarán dos asteriscos (**) en la pantalla interna.

8. Asegúrese de que se ha registrado una lectura PIO en el dispositivo.



* Posición y tamaño correcto de la cruz en el área de medición

Keeler

3.2.4 Toma de medición (sigue)

9. Aleje lentamente el dispositivo y deje descansar el ojo del paciente durante unos segundos, manteniendo la posición de alineación.
10. Cuando el paciente esté listo para tomar otra lectura, acerque el dispositivo hasta que vuelva a aparecer la cruz de alineación y se dispare otra lectura.
11. Repita los pasos anteriores para obtener más lecturas hasta que el promedio de las lecturas individuales medidas sea aceptable.
12. Cuando dos lecturas consecutivas difieran en menos de 1mmHg entre sí, se oirá un aviso de tono agudo para indicar que podrían haberse tomado suficientes lecturas (si los sonidos están activados en los ajustes del menú). Si las lecturas sucesivas no tienen una diferencia de menos de 1mmHg entre sí, Keeler recomienda tomar hasta cuatro lecturas y utilizar el promedio.
13. Pulse el botón OD/OS para cambiar del ojo izquierdo al derecho, o viceversa.
14. Pulse y mantenga oprimido el botón OD/OS para borrar todas las lecturas.
15. Pulse el botón de impresión para producir una copia impresa de la impresora instalada en la base de acoplamiento. La ventanilla de infrarrojos en la base de acoplamiento y el instrumento de mano no debe estar obstruida, y debe estar alineada dentro de 1 m. El LED de la base de acoplamiento parpadeará durante la transmisión de los datos IR y posteriormente se apagará durante la impresión.
16. Si la base de acoplamiento está conectada a un ordenador, al pulsar el botón de impresión, se exportarán los datos sin procesar al ordenador, siempre que el puerto en serie esté activado como se describe a continuación.

Keeler

3.2.5 Repetibilidad y reproducibilidad

La repetibilidad y reproducibilidad del TonoCare se valoraron midiendo un ojo de prueba controlado por manometría.

La repetibilidad se midió utilizando un solo dispositivo TonoCare y una serie de aproximadamente 50 lecturas individuales para cada uno de 5 valores de presión espaciados a intervalos uniformes en el rango de trabajo de entre 5 y 50 mmHg. Se realizaron referencias cruzadas de las lecturas con un medidor de presión de referencia y un dispositivo Pulsair IntelliPuff. Se rechazaron las lecturas erróneas y se calcularon los promedios de 3 lecturas consecutivas para obtener un conjunto de 16 mediciones aproximadamente para cada uno de los 5 valores de presión. Los resultados demuestran desviaciones estándar que varían de 0,14 mmHg a 1,11 mmHg dentro del rango de presión de entre 5 y 50 mmHg respectivamente.

La reproducibilidad se valoró analizando las mediciones de tres dispositivos TonoCare diferentes, realizadas por dos operadores distintos, sobre los 5 valores de presión espaciados a intervalos regulares en el rango de trabajo de entre 5 y 50 mmHg. Se realizaron dos mediciones (un promedio de 4 lecturas) a los 5 valores de presión para cada uno de los seis casos de prueba (cada operador utilizó cada uno de los tres dispositivos TonoCare).

Un análisis de la varianza (ANOVA) realizado sobre los datos indica un valor p inferior a 0,05 y un valor R al cuadrado del 98% o 99%, lo cual significa una excelente reproducibilidad entre un operador y otro y entre un instrumento y otro.

3.2.6 Datos de rendimiento clínico

Resumen

Se procedió a realizar una comparación entre el tonómetro de no contacto Keeler TonoCare (NCT) y el tonómetro de aplanación (AT) Perkins a fin de evaluar si el TonoCare satisface los requisitos de la norma ISO 8612 (comparable a la norma ANSI Z80.10) en las pruebas de conformidad de diseño.

El Perkins AT utiliza el mismo principio básico que el Goldmann AT, a saber, variar la fuerza aplicada para aplanar una zona fija de la córnea. Ambos instrumentos tienen un "cono" de aplanación compuesto de dos prismas cuyos ápices están unidos para aplicar una fuerza externa sobre la córnea con el fin de deformar y aplanar la superficie. Varios artículos científicos hacen referencia a ambos instrumentos como tonómetros estándar de referencia y específicamente el Perkins AT como el equivalente portátil del Goldmann AT (Wessels, I.F et al., 1990), (Carlos García-Resua et al 2006), útil para las visitas domiciliarias y los pacientes con movilidad reducida.

Dos expertos observadores adquirieron datos de 144 ojos elegibles, obteniendo mediciones de la PIO de entre 7 mmHg y 23 mmHg en 50 participantes y valores PIO superiores a 23 mmHg en 22 participantes. Los resultados del estudio demuestran que las mediciones de la PIO obtenidas con el TonoCare NCT, en comparación con el tonómetro de referencia (AT) Perkins, no superan la tolerancia de ± 5 mmHg en los tres rangos de PIO para 143 ojos, mientras que un solo ojo supera esta tolerancia para una PIO medida >23 mmHg. Este resultado está muy por debajo del requisito de que no más del 5% de las diferencias emparejadas entre el TonoCare y el tonómetro de referencia deben estar fuera de la tolerancia de ± 5 mmHg en los tres rangos de PIO.

En general, la media de las diferencias de PIO entre el TonoCare y el Perkins AT fue $<0,01$ mmHg, con una mediana de $-0,2$ mmHg, lo cual indica que el TonoCare NCT es equivalente al tonómetro de aplanación.

Keeler

3.2.6 Datos de rendimiento clínico (Sigue)

Métodos

Se realizó un estudio cruzado de datos emparejados, sin enmascaramiento y no aleatorizado, en un centro único y en una sola visita, durante el cual se obtuvieron mediciones de la PIO para cada ojo elegible con el TonoCare y el tonómetro Perkins estándar de referencia.

Se seleccionaron los sujetos de acuerdo con los siguientes criterios de inclusión y exclusión.

Criterios de inclusión

- Sujetos mayores de 18 años
- Sujetos con córneas sanas sin contraindicaciones para la medición de la PIO

Criterios de exclusión

- Sujetos con un solo ojo funcional
- Sujetos con mala fijación o fijación excéntrica de un ojo
- Astigmatismo corneal elevado (>3D)
- Cicatrices en la córnea, cirugía corneal (incluida la cirugía corneal con laser)
- Microftalmia
- Bupftalmos
- Usuarios de lentes de contacto
- Sequedad ocular
- Sujetos que aprietan los párpados
- Nistagmo
- Queratocono
- Cualquier otra patología o infección de la córnea o conjuntiva

Se seleccionó a un total de 74 participantes elegibles, y se excluyó a 2 participantes (2,7%). La exclusión de dos participantes se debió a un parpadeo excesivo o una ansiedad que hacía contener el aliento al participante. Se midió la PIO en ambos ojos de cada uno de los 72 participantes incluidos con el TonoCare y el Perkins AT, obteniendo mediciones emparejadas de la PIO para un total de 144 ojos.

Keeler

3.2.6 Datos de rendimiento clínico (Sigue)

Resultados

La Tabla 1 siguiente resume las características de la PIO del grupo, demostrando que las mediciones tienen distribuciones similares.

Tabla 1: Resumen de las mediciones de la PIO del TonoCare y del Perkins AT.

	TonoCare	Perkins AT
N, ojos (pacientes)	144 (72)	144 (72)
PIO media, mmHg	21,2	21,2
PIO mediana, mmHg	18,0	17,0
DE*, mmHg	7,9	8,0
Rango, mmHg	11,8 a 46,3	11,0 a 41,0
PIO 7 a 16 mmHg, n (%)†	42 (29,2)	51 (35,4)
PIO 17 a 23 mmHg, n (%)†	58 (40,3)	49 (34,0)
PIO >23 mmHg**, n (%)†	44 (30,6)	44 (30,6)

Ninguna estructura emparejada se ha resumido en esta tabla. *Desviación estándar.

† Solo las categorías de PIO del Perkins AT se utilizan para los análisis de subgrupos, n se indica para los ojos.

** A fin de obtener mediciones en este rango, se realizó un procedimiento de inversión en un subgrupo de participantes mientras se tomaron las mediciones de la PIO.

La Tabla 2 categoriza las diferencias absolutas entre las medidas de la PIO del TonoCare y del Perkins AT >5 mmHg en general, y dentro de los 3 subgrupos de PIO. Una diferencia superior a la tolerancia de ± 5 mmHg ocurrió en 1 (0,7%) ojo de los 144, muy por debajo del nivel máximo de 5% conforme a la norma.

Tabla 2: Diferencias entre las mediciones de la PIO del TonoCare y del Perkins AT >5 mmHg en general, y dentro de los 3 subgrupos de PIO.

		Grupo PIO†			Total
		7 a 16 mmHg	17 a 23 mmHg	>23 mmHg**	
Diferencia*	No supera ± 5 mmHg	51	49	43	143
	Supera ± 5 mmHg	0	0	1	1
	Total	51	49	44	144

* PIO TonoCare – PIO Perkins AT. †Basado en la PIO medida con el Perkins AT.

** A fin de obtener mediciones en este rango, se realizó un procedimiento de inversión en un subgrupo de participantes mientras se tomaron las mediciones de la PIO.

Los parámetros sumarios de las diferencias entre los pares de mediciones de la PIO del TonoCare y del Perkins AT se presentan en la Tabla 3 siguiente, para la muestra completa y por cada grupo de PIO. En general, la media de las diferencias de PIO entre el TonoCare y el Perkins AT fue $<0,01$ mmHg, con una mediana de $-0,2$ mmHg. Los límites de acuerdo del 95%, basados en la media de las diferencias de PIO de $\pm 1,96 \times$ la desviación estándar de las diferencias de PIO fue de $-3,4$ mmHg a $+3,4$ mmHg.

Keeler

3.2.6 Datos de rendimiento clínico (Sigue)

Tabla 3: Medidas sumarias de las diferencias de PIO entre el TonoCare y el Perkins AT, resumidas globalmente, y dentro de 3 subgrupos de PIO.

		Grupo de PIO [†]			En total (n=144)
		7 a 16 mmHg (n=51)	17 a 23 mmHg (n=49)	>23 mmHg** (n=44)	
Medida sumaria [mmHg]	Media	0,3	0,2	-0,6	0,0
	Mediana	0,2	0,2	-0,9	-0,2
	DE*	1,3	1,5	2,1	1,7
	RI [§]	-0,4 a 1,2	-0,8 a 1,0	-1,8 a 0,1	-1,0 a 1,0
	Rango	-3 a 4	-4,0 a 4,0	-3,8 a 6,2	-4,0 a 6,2

[†] Basado en la PIO medida con el Perkins AT. *Desviación estándar. [§]Rango intercuartil.

** A fin de obtener mediciones en este rango, se realizó un procedimiento de inversión en un subgrupo de participantes mientras se tomaron las mediciones de la PIO.

Los investigadores concluyeron que no hay diferencias clínicamente significativas de las mediciones de la PIO entre un tonómetro y otro, y que el TonoCare cumple la norma tal como se indica.

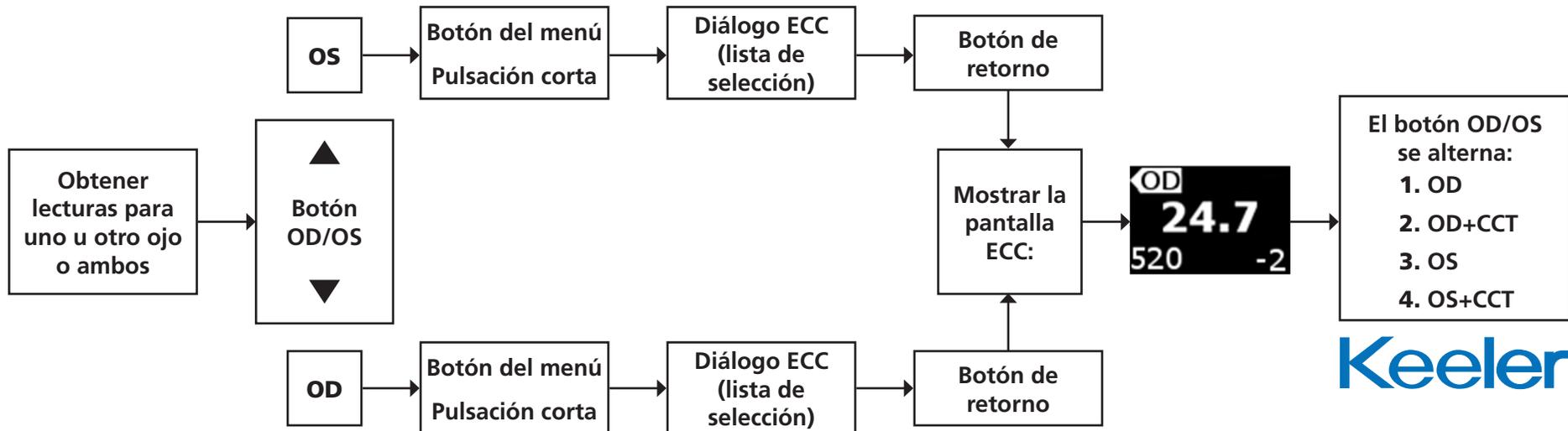
3.2.7 Corrección ECC

1. Pulse y mantenga oprimido el botón del menú para abrir el menú de software. Siga el mapa del menú en la sección 3.1.3 para asegurarse de que la función de corrección ECC (espesor corneal central) está activada.
2. Siga las instrucciones en la sección 3.2.4 para recuperar una medición PIO. Una vez que obtenga una lectura promedio adecuada, siga el flujo de trabajo ECC mostrado a continuación. El grupo ECC seleccionado para el paciente debe corresponder al medido por separado por un paquímetro. Utilice el botón del menú para confirmar su selección.
3. La pantalla ECC mostrará el grupo ECC y la corrección aplicada al ojo pertinente.



Se sabe que las variaciones y los cambios de la rigidez corneal afectan la precisión de las medidas de la PIO debido a las diferencias de espesor corneal, a factores estructurales intrínsecos o a cirugía refractiva de la córnea. Se recomienda tener en cuenta estos factores durante la medición de la PIO. Las propiedades bioquímicas de una córnea individual pueden variar, dando lugar a cambios de la rigidez o dureza relativa de la córnea y alteración de la medición. Además de los factores estructurales intrínsecos y de la cirugía refractiva de la córnea, otros factores a tener en cuenta incluyen el edema corneal y otras anomalías de la córnea que podrían afectar la rigidez (por ejemplo, queratono, trasplante de córnea, crosslinking).

Flujo de trabajo ECC del TonoCare



3.2.8 Datos de impresión

Los resultados de las mediciones pueden imprimirse pulsando el botón de impresión del instrumento de mano.

Esto incluirá automáticamente la fecha y hora (si están configuradas).

Se incluye un espacio para registrar manualmente el nombre del paciente.

Las cuatro últimas lecturas individuales se imprimen como números enteros 'XX'.

La PIO media se calcula e imprime hasta un decimal 'XX,X'.



Verificar siempre que la copia impresa corresponde a las lecturas del instrumento de mano.



La impresora de la base de acoplamiento contiene una cuchilla de sierra afilada para ayudar a cortar el papel.

Prestar atención para evitar el contacto con esta cuchilla siempre que se cambie un rollo de papel de impresora o se desgarre una copia impresa del dispositivo.

Ejemplo:

KEELER		
Name:		
Date: DD/MM/YY		
Time: HH:MM		
Eye:	L	R
Data:	0	0
	0	0
	0	0
	0	0
Avg_IOP:	0.0	0.0

Nombre:
Fecha: DD/MM/AA
Hora: HH:MM

Ojo: I D

Datos:

PIO_media:

La base de acoplamiento del TonoCare también se puede conectar a un puerto USB de ordenador. Aparecerá como un puerto en serie en el sistema.

Para recibir los datos de medición, el puerto debe configurarse de la forma siguiente:

- Velocidad de transmisión: 115200
- Bits de datos: 8
- Bits de parada: 1
- Paridad: ninguna
- Control de flujo: ninguno

Pulse el botón de impresión para enviar los resultados a la impresora y al puerto USB.

Keeler

3.3 Sustitución del papel de impresión

1. Acceda al papel de impresión a través de la tapa de la impresora. Utilizando la punta del dedo, localice el borde en la parte superior de la tapa y tire suavemente hacia usted para abrir la caja de la impresora.
2. Retire el rollo de papel remanente.



3. Coloque el rollo de papel nuevo en el portarrollos, asegurándose de que el extremo libre esté suelto en la parte superior del rollo y orientado de la forma indicada.
4. Extienda unos centímetros de papel fuera de la caja. Mientras sujeta el extremo del papel, cierre la tapa empujando suavemente el borde en la parte superior hacia la base de acoplamiento hasta que esté completamente cerrada y encaje con un clic en su sitio.



La impresora de la base de acoplamiento contiene una cuchilla de sierra afilada para ayudar a cortar el papel. Prestar atención para evitar el contacto con la cuchilla siempre que se cambie un rollo de papel de impresora o se desgarre una copia impresa del dispositivo.

Keeler

3.4 Carga del TonoCare

Cuando no se está utilizando, Keeler recomienda guardar el TonoCare en la base de acoplamiento, de modo que esté completamente cargado y listo para utilizarse.

El LED del TonoCare parpadea mientras se carga.

Una vez que está completamente cargado, el LED se iluminará de forma continua.



El LED de la base de acoplamiento no cambiará cuando el instrumento de mano TonoCare está guardado en la base de acoplamiento.

4.0 Cuidado y mantenimiento del producto



Seguir las instrucciones de esta sección para el cuidado, la limpieza y el mantenimiento seguros del TonoCare.

4.1 Cuidado general del producto

Inspeccione siempre el producto antes de utilizarlo, comprobando su puesta en marcha normal.

No intente desmontar, reensamblar o reparar el producto. Estas operaciones solo deben ser realizadas por personal formado y cualificado por Keeler, siguiendo las instrucciones del manual de servicio.

No almacene el producto en entornos polvorientos, ya que el polvo podría entrar en el sistema de aire, y dispersarse sobre el ojo del paciente durante el uso.

Inspecciones periódicas

Inspeccione la unidad de alimentación y los cables periódicamente para comprobar si están dañados.

Antes de inspeccionar, desconecte la fuente de alimentación del TonoCare y el suministro de la red.

Si observa que el aislamiento exterior del cable aparece dañado, suspenda el uso inmediatamente. Póngase en contacto con su distribuidor local para reemplazarlo.

4.2 Limpieza



No introducir en autoclave ni sumergir en líquidos de limpieza. Desconectar siempre el suministro eléctrico antes de efectuar la limpieza. Desinfectar con cuidado la unidad siguiendo los procedimientos y soluciones de limpieza descritos a continuación.

Limpieza semanal de la lente del tubo de aire

1. Humedezca un bastoncillo de algodón en una solución de agua/detergente (2% de detergente por volumen).
2. Pase el bastoncillo alrededor de la lente con un movimiento circular.
3. Deseche el bastoncillo después de una pasada circular para evitar empañar la lente.
4. Mire la lente del tubo de aire desde el lado del paciente. Si observa rastros de película lacrimal, repita los pasos previos hasta eliminarlos.



Tener cuidado para no dañar el conjunto de tubo de aire durante la limpieza.

No utilice nunca un bastoncillo de algodón seco o un pañuelo de papel para limpiar la lente del tubo de aire. No utilice nunca un paño o un papel tisú impregnado en silicona para limpiar la lente del tubo de aire.

Limpieza diaria del instrumento de mano y entre pacientes

1. Limpie la superficie exterior con un paño limpio absorbente que no suelte pelusa, humedecido en una solución de agua y detergente (2% de detergente por volumen) o de agua/alcohol isopropílico (70% de AIP por volumen). Evite utilizar la solución de agua/alcohol isopropílico sobre las superficies ópticas como la ventanilla frontal. Estas superficies solo deben limpiarse con una solución de agua/detergente.
2. Asegúrese de que el excedente de solución no entre en el instrumento. Procure no saturar el paño de solución.
3. Las superficies deben secarse bien y a mano, utilizando un paño limpio que no suelte pelusa.
4. Elimine de forma segura los materiales de limpieza usados.

Keeler

4.3 Mantenimiento

Si su TonoCare se cayó al suelo, devuélvalo a su centro de servicio técnico Keeler autorizado local.



Keeler recomienda una revisión anual del TonoCare para garantizar el mejor rendimiento del dispositivo.

Este dispositivo no tiene piezas reemplazables por el usuario, incluida la batería. La batería solo debe ser reemplazada por personal de servicio técnico capacitado siguiendo las instrucciones del manual de servicio.

Si observa una pérdida considerable de rendimiento de la batería, póngase en contacto con Keeler o su distribuidor autorizado para su reemplazo.

Si el TonoCare sufre una caída accidental, el mismo centro de servicio técnico o su distribuidor pueden verificar si el dispositivo continúa calibrado.

La unidad realiza una prueba de funcionamiento automática cuando se enciende e indicará si se ha hallado un fallo. Otras pruebas de autodiagnóstico pueden activarse a partir del menú (remítase a la sección 3.2.1).



No intentar llevar a cabo ninguna reparación no autorizada ya que esto podría poner en peligro el producto y a los pacientes. No permitir la instalación de piezas no autorizadas en el producto.

Keeler suministrará, previa solicitud, los diagramas de circuitos, listas de componentes, descripciones e instrucciones de calibración necesarios para asistir al personal de servicio en las reparaciones del dispositivo.



La etiqueta MOD RECORD pegada a la parte posterior del dispositivo sirve para indicar el estado del dispositivo con respecto a cambios importantes.

4.4 Códigos de fallos

Si observa un código de error entre 00 y 34 en la pantalla, reinicie el dispositivo y compruebe su funcionamiento. Si el fallo no desaparece, devuelva el dispositivo al centro de servicio técnico Keeler autorizado más cercano.

Keeler

5.0 Especificaciones y valores eléctricos nominales

Instrumento de mano TonoCare

Protección contra descargas eléctricas	Clase II (o suministro eléctrico interno)
Cumple con	Seguridad eléctrica (médica) IEC 60601-1:2005+AMD1:2012. IEC 60601-1-2:2014 BS EN ISO 15004-1:2009

El enchufe de conexión a la red es el medio para aislar el dispositivo del suministro eléctrico - este enchufe debe estar accesible en todo momento.

* Si se conecta el TonoCare a un ordenador, éste debe cumplir los requisitos de la directiva EN 60601-1:2006

** Siempre que el dispositivo esté conectado a otro equipo, la combinación debe cumplir los requisitos de la directiva EN 60601-1:2006

Clasificación IP	IPX0
Dimensiones	220 x 136 x 206mm (Alt x A x L)
Peso	1,044Kg
Rango calibrado	5mmHg a 50mmHg
Precisión	+/-5mmHg (nivel de confianza 95%)
Precisión mostrada	Precisión de lectura hasta 1 decimal por ej. 12,3
Distancia de trabajo	11mm desde la superficie de la córnea del paciente hasta la superficie delantera de la ventanilla.
Pantalla	OLED 0,95"
Sistema de iluminación	LED, blanco e infrarrojos

El equipo ME incluye el instrumento de mano, la base de acoplamiento, el soporte de frente y la fuente de alimentación.

Base de acoplamiento

Protección contra eléctricas	Clase II
Clasificación IP	IPX0
Dimensiones	153 x 155 x 183mm (Alt x A x L)
Peso	0,725Kg
Unidad de alimentación	Modo de conmutación, tipo conector múltiple (110 – 240V)+/- 10% 350-700mA
	Cumple con: EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
Potencia de salida	30 VA (12V CC 2,5A)
Frecuencia	50/60 Hz

Condiciones medioambientales del TonoCare y base de acoplamiento

	Funcionamiento	Almacenaje	Transporte
Límites de temperatura 	+10°C a +35°C	-10°C a +55°C	-40°C a +70°C
Límites de humedad 	30% a 90%	10% a 95%	10% a 95%
Límites de presión 	800 a 1060hPa	700 a 1060hPa	500 a 1060hPa

Keeler

5.0 Especificaciones y valores eléctricos nominales (sigue)



Es un dato conocido que la exposición prolongada del ojo a fuentes de luz intensa acarrea riesgos de lesiones fóticas retinales. Muchos instrumentos oftálmicos iluminan el ojo con luz intensa. Los niveles de intensidad luminosa del TonoCare están ajustados al nivel más bajo posible.

Aunque no se ha identificado ninguna lesión retinal visible como consecuencia del uso de los tonómetros Pulsair, los niños pequeños y las personas afectadas por enfermedades oculares pueden estar en mayor riesgo. El riesgo también puede aumentar ligeramente si la persona examinada ha estado expuesta al mismo instrumento u otro instrumento oftálmico que utilice una fuente luminosa visible intensa durante las 24 horas precedentes. En particular, si el ojo ha estado expuesto a fotografía retinal.

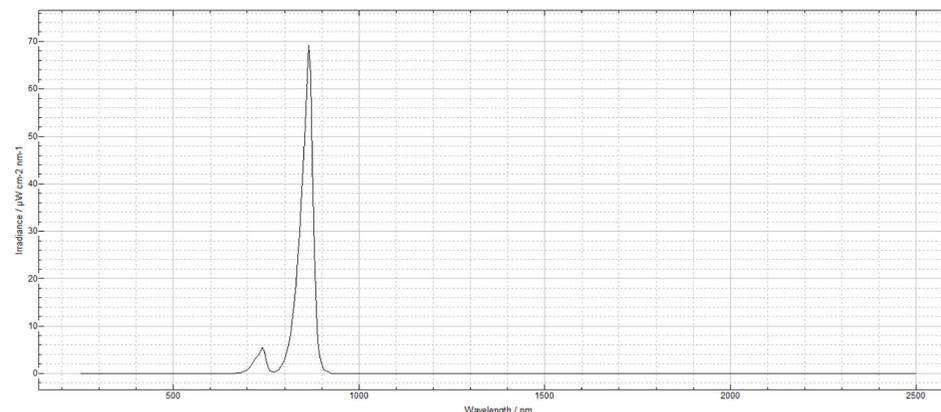


Figura1: Irradiancia espectral del instrumento en el plano del paciente

Parámetro	Longitud de onda (nm)	Valor medido	Unidades
ES-CL	250-400	2.358 E-05	μW cm-2
EUV-CL	360-400	2.707 E-07	mW cm-2
EA-R	305-700	1.027 E-02	μW cm-2
EIR-CL	770-2500	2.73	mW cm-2
EVIR-R	380-1400	1.664 E-05	W cm-2

Tabla 2: Radiancias calculadas de las fuentes fotoquímicas

6.0 Especificaciones y valores eléctricos nominales (EMC)

El TonoCare Keeler es un instrumento eléctrico médico. El instrumento requiere especial cuidado con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC). Esta sección describe la idoneidad en cuanto a la compatibilidad electromagnética de este instrumento. Cuando se instale o utilice este instrumento, se ruega leer atentamente y observar lo que aquí se describe.

Las unidades de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles o móviles podrían afectar adversamente este instrumento, dando lugar a un mal funcionamiento.

Keeler

6.0 Especificaciones y valores eléctricos nominales (EMC) (sigue)

Directrices y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

El TonoCare Keeler está concebido para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario deben cerciorarse de utilizarlo en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Ráfagas/transitorios rápidos eléctricos IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida Frecuencia de repetición 100kHz	La calidad del suministro eléctrico debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensiones transitorias IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a neutro	± 1 kV línea(s) a neutro	La calidad del suministro eléctrico debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, IEC 61000-4-11 Interrupciones de voltaje IEC 61000-4-11	<5% U_T (> 95% caída en U_T) para 0,5 ciclo <5% U_T (> 95% caída en U_T) para 1 ciclo 40% U_T (60% caída en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% caída en U_T) por 500ms <5% U_T (>95% caída en U_T) por 5s	0 % U_T ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T ; 1 y 5 ciclos y 70 % U_T ; 25/30 ciclos: Monofásico: a 0° 0 % U_T para 250/300 ciclos	La calidad del suministro eléctrico debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del TonoCare Keeler requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentar el instrumento a partir de una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético con frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos con frecuencia de red deben estar al nivel característico de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

Note U_T es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Keeler

6.0 Especificaciones y valores eléctricos nominales (EMC) (sigue)

Directrices y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas

El TonoCare Keeler está concebido para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario deben cerciorarse de utilizarlo en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - directrices
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El TonoCare Keeler utiliza energía de RF sólo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El TonoCare Keeler es adecuado para utilizarse en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos que estén directamente conectados a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios destinados a uso doméstico.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	N/A, Clase A < 75W	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de centelleo IEC 61000-3-3	N/A, Clase A < 75W	

6.0 Especificaciones y valores eléctricos nominales (EMC) (sigue)

Directrices y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

El TonoCare Keeler está concebido para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario deben cerciorarse de utilizarlo en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - directrices
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>No utilice equipos de comunicaciones por RF portátiles o móviles a menos distancia de cualquier parte del TonoCare Keeler, incluidos los cables, que las distancias de separación recomendadas, calculadas a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{p}$ $d = 1,2 \sqrt{p}$ 80MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800MHz a 2,5GHz</p> <p>Donde p es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF, determinadas por una inspección electromagnética del local¹, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias.²</p> <p>Podría ocurrir interferencia en las proximidades de equipos marcados con el símbolo siguiente: </p>
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz a 2,7GHz	3 V/m	

Nota 1 A 80MHz y 800MHz, la gama de frecuencias más altas se aplica.

Nota 2 Estas directrices podrían no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

¹ Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como las estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos), radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisoras de radiodifusión en AM y FM y televisión, no pueden ser previstas teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético causado por transmisores fijos de RF, se debe considerar una inspección electromagnética del local. Si la intensidad de campo medida en el local en el que se utiliza el TonoCare Keeler excede del nivel de conformidad de RF aplicable arriba indicado, deberá comprobarse el funcionamiento normal del TonoCare Keeler. Si se observara un rendimiento anormal, es posible que se necesiten medidas adicionales, tales como la reorientación o reubicación del TonoCare Keeler.

² Sobre la gama de frecuencias de 150kHz a 80MHz, las intensidades de campo deben ser menos de 3 V/m.

6.0 Especificaciones y valores eléctricos nominales (EMC) (sigue)

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el TonoCare Keeler

El TonoCare Keeler se ha concebido para utilizarse en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones radiadas de RF están controladas. El cliente o usuario del TonoCare Keeler puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y el TonoCare Keeler, según se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor m		
	50 kHz a 80MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80MHz a 800MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800MHz a 2,5GHz $d = 2,3\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores con una potencia máxima nominal de salida no indicada en la tabla de arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde p es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Nota 1 A 80MHz y 800MHz, la gama de frecuencias más altas se aplica.

Nota 2 Estas directrices podrían no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Keeler

7.0 Accesorios y garantía

Accesorios suministrados con el TonoCare

Núm. de pieza	Descripción	Núm. de pieza	Descripción
2418-P-5002	Base de acoplamiento TonoCare	2208-L-7008	Rollo de papel de impresión
2418-P-5021	Kit de montaje en pared	EP79-40370	Cable USB (base de acoplamiento a PC)
2418-P-7000	Soporte de frente	2415-P-7007	Instrucciones de empleo en la unidad USB
EP29-32777	Fuente de alimentación		

Garantía del TonoCare

El TonoCare y sus componentes están cubiertos por la garantía de que cumplen sus normas de rendimiento y están exentos de defectos de material o mano de obra. Dentro de un plazo de 2 años a partir de la fecha de entrega por Keeler, el fabricante, en el momento de recibir aviso por escrito del cliente y sin cargo alguno para éste, reparará o reemplazará aquellos componentes que presenten defectos de material o mano de obra.

En caso de incumplimiento de la garantía antes mencionada, el cliente acepta que no tendrá ningún otro derecho aparte del previsto más arriba. Esta garantía es exclusiva y se otorga en lugar de todas las demás garantías, expresas o implícitas, renunciándose expresamente a todas las garantías implícitas de comerciabilidad o idoneidad para un fin determinado.

Las obligaciones del fabricante previstas en esta garantía están sujetas expresamente a las condiciones siguientes:

(i) No se realizará ninguna alteración o reparación de cualquier malfuncionamiento del sistema, salvo por el fabricante o su representante autorizado, sin la aprobación previa por escrito del fabricante o su representante autorizado (y en ningún caso el fabricante aceptará responsabilidad por reparaciones o alteraciones realizadas por otras personas ajenas al fabricante o a su representante autorizado).

Y (ii) El cliente debe notificar al fabricante o a su representante autorizado de cualquier malfuncionamiento del sistema y no utilizará el sistema para fines de diagnóstico a partir de ese momento.



8.0 Información de contacto, embalaje y eliminación



Keeler Ltd
Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire SL4 4AA
Reino Unido

Teléfono gratuito: 0800 521251
Tel: +44 (0) 1753 857177
Fax: +44 (0) 1753 827145

Keeler Instruments Inc.
3222 Phoenixville Pike #50
Malvern
PA 19355
Estados Unidos

Teléfono gratuito: +1 800 523 5620
Tel: +1 610 353 4350
Fax: +1 610 353 7814

Cómo eliminar los viejos equipamientos eléctricos y electrónicos

(Aplicable en la toda Unión Europea y otros países europeos que tengan sistemas de recogida separada de residuos)



Este símbolo, que aparece en el producto o su embalaje, indica que salió al mercado con posterioridad a agosto de 2006 y que no debe



desecharse con la basura doméstica.

Para paliar el impacto ambiental de los residuos WEEE (residuos de equipamientos eléctricos y electrónicos) y reducir al mínimo el volumen de residuos WEEE desechados en vertederos, recomendamos reciclar y reutilizar este aparato al final de su vida útil.



0088

EP59-70038 Edición G

Keeler

Inicio

◀ Atrás