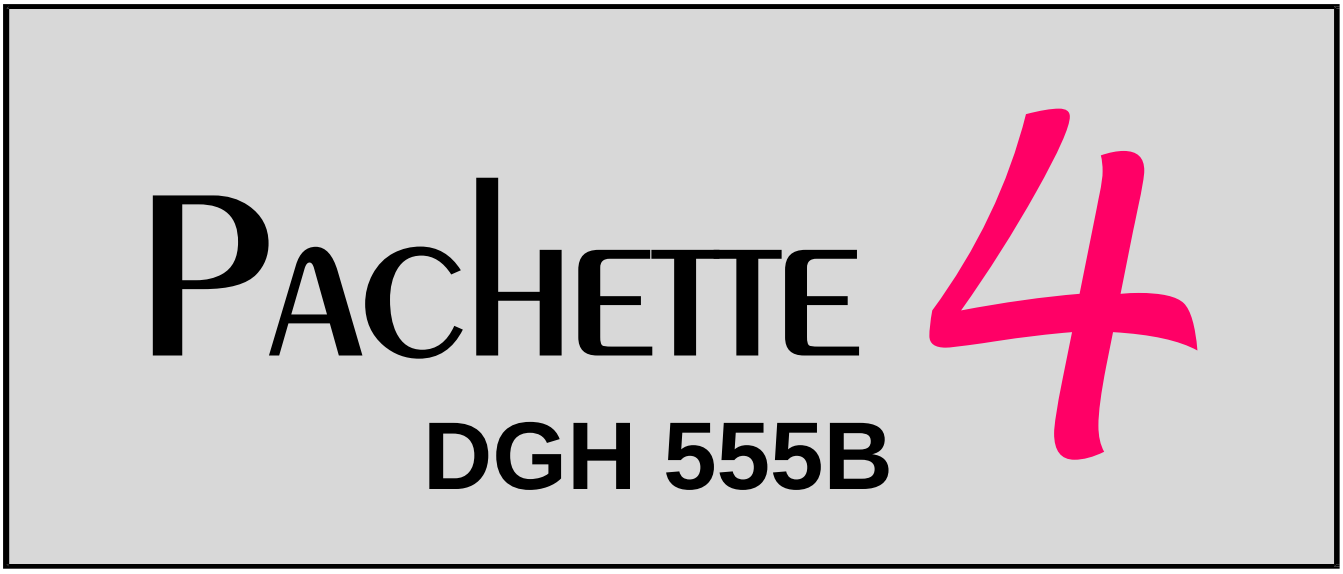
DGH 555B (PACHETTE 4)
PAQUÍMETRO POR ULTRASONIDOS



MANUAL DE INSTRUCCIONES

Para utilización con el firmware v3.0.x
y el software DGH Connect v1.1.x

Equipo fabricado por

DGH TECHNOLOGY, INC.

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

Representante autorizado

EMERGO EUROPE

EC REP

Prinsessegracht 20
2514 AP, La Haya
Países Bajos

CE 0120

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente

Índice

ÍNDICE 3

1. INTRODUCCIÓN, CLASIFICACIÓN E INDICACIONES PARA EL USO 6

1.1 DESCRIPCIÓN GENERAL DEL DISPOSITIVO 6
1.2 CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO 6
1.3 INSTRUCCIONES PARA EL USO 7

2. DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS 8

3. PRECAUCIONES GENERALES Y ADVERTENCIAS, DECLARACIÓN DE DISPOSITIVO POR PRESCRIPCIÓN Y CUALIFICACIONES DEL OPERADOR 9

3.1 PRECAUCIONES GENERALES Y ADVERTENCIAS 9
3.2 DECLARACIÓN DE DISPOSITIVO POR PRESCRIPCIÓN 9
3.3 CUALIFICACIONES DEL OPERADOR 9

4. USO DE LOS ULTRASONIDOS EN LA MEDICIÓN OFTÁLMICA 10

4.1 INTRODUCCIÓN A LOS ULTRASONIDOS 10
4.2 UTILIZACIÓN DE LOS ULTRASONIDOS PARA CERCIORARSE DE LA CORRECTA ALINEACIÓN DEL PALPADOR 10
4.3 MEDICIÓN POR ULTRASONIDOS 11
4.4 APLANAMIENTO ADECUADO PARA REALIZAR UNA MEDICIÓN 12

5. EXPOSICIÓN A LOS ULTRASONIDOS E INTENSIDAD 13

5.1 EXPOSICIÓN DEL TEJIDO A LA ENERGÍA DE ULTRASONIDOS 13
5.2 INTENSIDAD DE LOS ULTRASONIDOS 13
5.3 CAPACIDADES DE MEDICIÓN BIOMÉTRICA 14

6. DESCRIPCIÓN FÍSICA 15

6.1 VISTA FRONTAL 15
6.2 VISTA POSTERIOR 18
6.3 VISTA LATERAL 19
6.4 PARTE POSTERIOR DEL EQUIPO (FUNDA PROTECTORA RETIRADA) 20
6.5 PALPADOR 21
6.6 CAJA DE VERIFICACIÓN DE CALIBRACIÓN (CALBOX) 22

7. UTILIZACIÓN DEL PALPADOR E INDICADORES 23

7.1 INSERCIÓN Y EXTRACCIÓN DEL PALPADOR 23
7.2 SUJECIÓN DEL DISPOSITIVO 24
7.3 MENSAJE DE ERROR 'CHECK PROBE' (COMPROBAR PALPADOR) 25
7.4 MENSAJE DE ERROR 'PLUG IN PROBE' (ENCHUFAR PALPADOR) 25
7.5 MENSAJE DE ERROR 'PQF FAILED' (FALLO DE PQF) 25

8. VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL PACHETTE 4 26

8.1 PROCEDIMIENTO PARA VERIFICAR LA CALIBRACIÓN 26

9. MODOS DE ENERGÍA 29

9.1 MODO DE MEDICIÓN....29
9.2 MODO EN ESPERA....29
9.3 MODO EN REPOSO....30
9.4 APAGADO DEL EQUIPO....30
9.5 COMPROBACIÓN DEL ESTADO DE CARGA DE LA BATERÍA....30

10. MODOS DE PACIENTE....31

10.1 MODO DE PACIENTE INDIVIDUAL....31
10.2 MODO DE MÚLTIPLES PACIENTES....34
10.3 CAMBIAR LOS MODOS DE PACIENTE....37
10.4 AGREGAR INFORMACIÓN DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE....38
10.5 BORRAR INFORMACIÓN DEL PACIENTE....39

11. MODOS DE MEDICIÓN....40

11.1 MODO DE MEDICIÓN DE PROMEDIADO CONTINUO....40
11.2 MODO DE MEDICIÓN DE MAPEADO....41
11.3 CAMBIO DE LOS MODOS DE MEDICIÓN....42

12. REALIZACIÓN DE MEDICIONES....44

12.1 SECUENCIA DE ENERGIZACIÓN....44
12.2 MEDICIÓN EN MODO DE PROMEDIADO CONTINUO....45
12.3 MEDICIÓN EN EL MODO DE MAPEADO....49
12.4 VISUALIZACIÓN DE FECHA Y HORA....52

13. CONFIGURACIÓN DEL PACHETTE 4....53

13.1 ENTRAR Y NAVEGAR EN EL MENÚ DE CONFIGURACIÓN....53
13.2 PARÁMETROS PARA EL MODO DE MEDICIÓN DE PROMEDIADO CONTINUO....57
13.3 PARÁMETROS PARA EL MODO DE MEDICIÓN DE MAPEADO....58
13.4 PARÁMETROS GENERALES DEL DISPOSITIVO....59
13.5 PARÁMETROS DE BLUETOOTH®....61

14. CONFIGURACIÓN DE LAS CONEXIONES DE BLUETOOTH®....63

14.1 HABILITAR BLUETOOTH®....63
14.2 VINCULACIÓN CON UNA IMPRESORA CON BLUETOOTH® HABILITADO....63
14.3 ENVÍO DE MEDICIONES A UNA IMPRESORA INALÁMBRICA CON BLUETOOTH® HABILITADO....65
14.4 VINCULACIÓN CON UN PC CON BLUETOOTH® HABILITADO....66
14.5 AGREGAR PUERTOS COM....69
14.6 ENVIAR Y RECIBIR INFORMACIÓN A UN PC A TRAVÉS DE UNA CONEXIÓN BLUETOOTH®....70
14.7 RECUPERACIÓN DE LA CONFIGURACIÓN DE UN DISPOSITIVO VINCULADO....71
14.8 BORRAR UN DISPOSITIVO BLUETOOTH® INDIVIDUAL VINCULADO....71
14.9 BORRAR TODOS LOS DISPOSITIVOS BLUETOOTH® VINCULADOS....72

15. SOFTWARE DGH CONNECT....73

15.1 REQUISITOS DEL SOFTWARE....73
15.2 INSTALACIÓN DEL SOFTWARE....74
15.3 CONFIGURACIÓN DEL SOFTWARE....75
15.4 ADICIÓN DE UN DISPOSITIVO....77
15.5 EXPORTACIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL PACIENTE AL PACHETTE 4....79
15.6 INICIAR LA TRANSFERENCIA DE MEDICIONES UTILIZANDO EL SOFTWARE DE PC....80
15.7 INICIO DE LA TRANSFERENCIA DE MEDICIONES UTILIZANDO EL PACHETTE 4....82

16. CAMBIO DE BATERÍAS 86

16.1 RETIRAR EL ESTUCHE DE GOMA MOLDEADA 86
16.2 CAMBIAR LAS BATERÍAS 88

17. CUIDADO Y MANTENIMIENTO 89

17.1 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL PALPADOR 89
17.2 LIMPIEZA DEL EQUIPO 90
17.3 CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO 90
17.4 CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO 90

18. GUÍA PARA LA RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS 91

19. SERVICIO TÉCNICO 93

19.1 REPARACIONES Y APOYO AL CLIENTE 93
19.2 COMPROBACIÓN DEL NÚMERO DE MODELO Y NÚMERO DE SERIE 93
19.3 GARANTÍA 94

20. FABRICADO POR DGH TECHNOLOGY, INC. 94

21. REPRESENTANTE EUROPEO AUTORIZADO 95

22. CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA 95

22.1 CUMPLIMIENTO DE IEM/CEM 95
22.2 CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA DE MÓDULOS DE RADIO INALÁMBRICA 97

1. Introducción, clasificación e indicaciones para el uso

1.1 Descripción general del dispositivo

El paquímetro por ultrasonidos DGH 555B (**Pachette 4**) es un dispositivo de ultrasonidos, portátil, alimentado por batería, que se utiliza en oftalmología para medir el espesor de la córnea humana. Las mediciones del espesor de la córnea se utilizan en la evaluación preoperatoria de los procedimientos de corrección de la visión por láser, y para la evaluación del glaucoma. El DGH 555B se utiliza también como una herramienta de diagnóstico en múltiples situaciones clínicas, incluida la evaluación general de la salud corneal en relación con patologías y en la evaluación de la tumefacción corneal que se origina tras la cirugía o tras una lesión.

El principio de funcionamiento general del paquímetro por ultrasonidos DGH 555B (**Pachette 4**) es como sigue: la punta del transductor de ultrasonidos (palpador) se pone en contacto con la córnea del paciente, lo que inicia automáticamente un ciclo de medición. Al iniciarse el ciclo de medición, la placa de circuitos electrónicos transmite impulsos de tensión al transductor de ultrasonidos (palpador). El elemento piezoeléctrico del transductor convierte dichos impulsos de tensión en energía de ultrasonidos, enviando un impulso de una onda de sonido de alta frecuencia (20 MHz amortiguada a 13 MHz) a través del ojo, y los impulsos reflejados (ecos) se reciben de nuevo en el transductor y se convierten en impulsos de tensión. El primer eco que se recibe procede de la superficie corneal anterior. Si un pico del eco procedente de la superficie corneal anterior se recibe dentro de una ventana de tiempo anticipada, el DGH 555B se prepara entonces para recibir un pico de eco procedente de la superficie corneal posterior. Únicamente se aceptan para procesamiento los picos de eco anterior y posterior que caen dentro de los límites de tensión especificados que aseguran que la punta del palpador se encuentra perpendicular a la superficie de la córnea. El intervalo de tiempo entre los picos de eco anterior y posterior aceptados representa el espesor de la córnea. El intervalo de tiempo se convierte a una distancia correspondiente, o espesor, basada en la velocidad acústica a través de la córnea, y se visualiza en el LCD de 16 x 2 en unidades de micras.

1.2 Clasificación del dispositivo

Dispositivo: sistema, con imágenes, con eco pulsante, de ultrasonidos
Panel: radiología
Código del producto: IYO
Clase del dispositivo: II
Número de regulación: 21 CFR 892.1560

Dispositivo: transductor de ultrasonidos de diagnóstico
Panel: radiología
Código del producto: ITX
Clase del dispositivo: II
Número de regulación: 21 CFR 892.1570

1.3 Instrucciones para el uso

El paquímetro por ultrasonidos DGH 555B (**Pachette 4**) es un dispositivo de ultrasonidos, portátil, alimentado por batería, que se utiliza en oftalmología para medir el espesor de la córnea humana.

2. Descripción de los símbolos

Este símbolo indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría causar lesiones o daños al equipo, operador o paciente.

Este símbolo indica la clasificación de tipo BF y está colocado en la parte frontal y posterior del equipo.

CE 0120

Esta marca indica que el Organismo Notificado 0120 (SGS United Kingdom Ltd) ha certificado que el sistema de gestión de DGH Technology, Inc. cumple los requisitos de la Directiva 93/42/CEE Anexo II (excluida la sección 4) para paquímetros por ultrasonidos.

Este símbolo colocado en el DGH 555B indica que el equipo comprende conjuntos electrónicos y otros componentes que pueden estar sujetos a las Directivas 2002/96/CE, 2003/108/CE, y 2002/95/CE del Parlamento Europeo, que advierten que los dispositivos eléctricos y electrónicos no deben eliminarse como un desecho doméstico normal. A fin de prevenir los riesgos o daños medioambientales causados por una eliminación no profesional, la eliminación de este producto, incluidos los accesorios, debe cumplir con las prácticas válidas que se describen en las Directivas 2002/96/CE, 2003/108/CE, y 2002/95/CE y la normativa local. Todos los sistemas y componentes electrónicos deben devolverse al fabricante original para su eliminación.

Este símbolo le pide al operador que lea el manual de instrucciones de funcionamiento.

yyyy

Este símbolo indica que DGH Technology, Inc. es el fabricante del dispositivo DGH 555B **Pachette 4**. El YYYY debajo del símbolo indica el año en el que se fabricó el dispositivo.

EC REP

Este símbolo indica que Emergo Europe es el Representante Autorizado Europeo para este dispositivo.

REF Este símbolo indica que el número del modelo de este dispositivo es DGH 555B.

SN Este símbolo indica el número de serie del dispositivo. YYYY indica el año de fabricación y XXXX indica el número del equipo.

3. Precauciones generales y advertencias, declaración de dispositivo por prescripción y cualificaciones del operador

3.1 Precauciones generales y advertencias

ADVERTENCIA: RIESGO DE EXPLOSIÓN. No utilizar en presencia de productos de anestesia inflamables, gases o en atmósfera rica en oxígeno.

ADVERTENCIA: RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA. No abrir el equipo. Requerir la intervención de personal de servicio técnico cualificado.

3.2 Declaración de dispositivo por prescripción

ADVERTENCIA: El DGH 555B (**Pachette 4**) es un dispositivo por prescripción y únicamente puede ser utilizado por un médico autorizado o bajo la supervisión del mismo.

3.3 Cualificaciones del operador

Este DGH 555B solo debe ser utilizado por profesionales médicos formados. El profesional médico que opera el DGH 555B debe poseer un conocimiento general del uso de los dispositivos médicos por ultrasonidos. El uso del DGH 555B requiere la destreza adecuada para posicionar el palpador de una forma segura. EL DGH 555B utiliza retroalimentación de audio para informar al operador sobre el estado del escaneo.

4. Uso de los ultrasonidos en la medición oftálmica

4.1 Introducción a los ultrasonidos

Los ultrasonidos ofrecen un método no invasivo para examinar el interior de objetos sólidos. Los impulsos ultrasónicos consisten en ondas de sonido de un nivel de frecuencia demasiado alto como para ser audible por el oído humano. Cuando un impulso de sonido incide contra una interfase, parte del sonido se refleja y parte del sonido se transmite. Puesto que parte del sonido atravesará la superficie y será reflejada por la superficie siguiente, las estructuras complejas pueden examinarse con ultrasonidos. Cuando los ultrasonidos penetran un objeto con varias interfases, los ultrasonidos reflejados pueden observarse como una forma de onda con picos que están relacionados con las posiciones de dichas interfases.

El transductor del DGH 555B emite impulsos de ultrasonidos y detecta señales de ultrasonidos que se han reflejado. El tiempo de retardo entre los ecos se utiliza para calcular distancias entre superficies en el ojo.

NOTA: Los ultrasonidos no pueden viajar a través del aire porque el aire no es lo suficientemente denso para propagar las ondas de alta frecuencia. Por consiguiente, las mediciones por ultrasonidos deben realizarse por contacto directo o a través de un medio más denso, como el agua.

4.2 Utilización de los ultrasonidos para cerciorarse de la correcta alineación del palpador

El sonido se desplaza en línea recta, de modo que la dirección del sonido reflejado se basa exclusivamente en su ángulo de incidencia. El sonido que incide perpendicularmente en una interfase, se reflejará siguiendo la misma trayectoria que la que siguió para llegar a la misma (figura 4.2.1). El sonido que incide sobre una interfase formando un ángulo, se reflejará en un ángulo alejado de la fuente (figura 4.2.2). El sonido transmitido continuará su desplazamiento con menos amplitud debido a la energía reflejada perdida en la interfase.

Cuando los ultrasonidos reflejados se representan como una forma de onda bidimensional, los picos guardan relación con las posiciones de las interfases. Mediante comparación de la altura relativa (intensidad) de los picos, se puede determinar el ángulo con el que el sonido está incidiendo. Los picos con disminución constante son una indicación de que los ultrasonidos no se desplazan perpendiculares a las interfases.

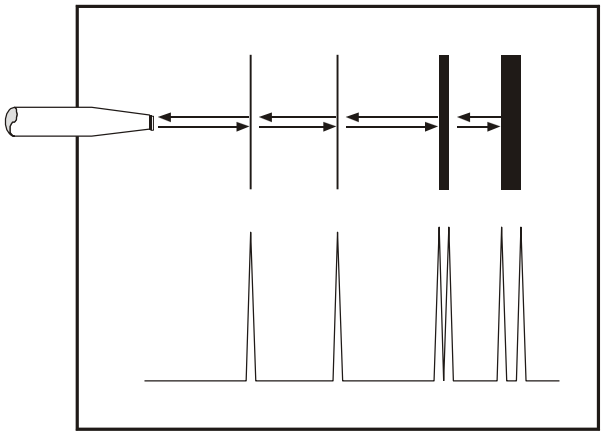


Fig. 4.2.1: Sonido que incide perpendicularmente

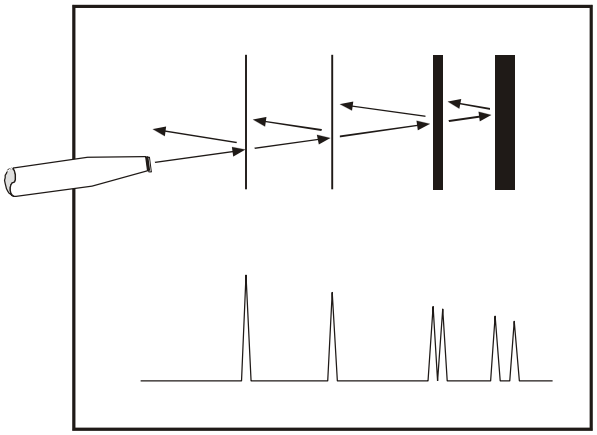


Fig. 4.2.2: Sonido que incide sobre una interfase formando un ángulo

Utilizando estas propiedades de los ultrasonidos, puede determinarse la alineación de un rayo de ultrasonidos a través del ojo. La alineación correcta es crucial para la exactitud de las mediciones.

4.3 Medición por ultrasonidos

La velocidad del sonido aumenta en materiales más densos. Los líquidos o sustancias que contienen grandes cantidades de agua conducen muy bien los ultrasonidos; el aire no conduce los ultrasonidos. Utilizando la relación entre la densidad de un material y la velocidad del sonido, los paquímetros oftálmicos obtienen distancias en el ojo ejecutando un proceso de dos etapas.

Primero, se determina el tiempo que un impulso de sonido tarda en atravesar la córnea, reflejarse en la parte posterior de la córnea y volver al transductor.

En segundo lugar, se calcula el espesor a partir del tiempo de recorrido y de la velocidad del sonido a través del ojo:

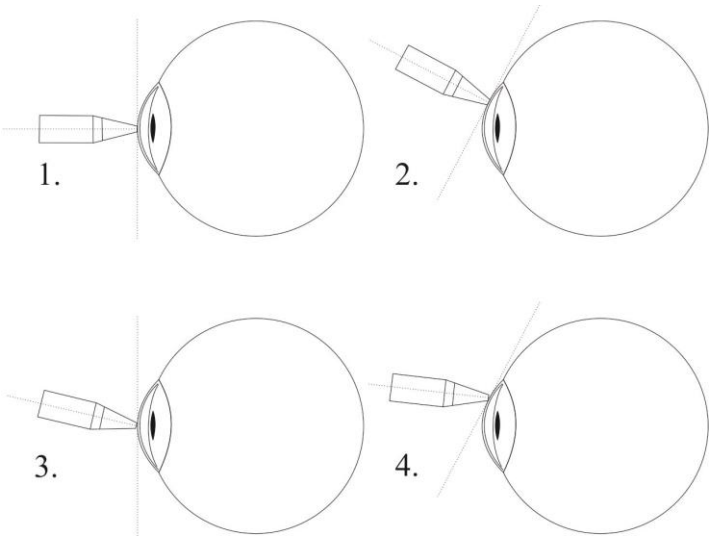
$$\text{distancia} = \frac{\text{velocidad} \times \text{tiempo}}{2}$$

Todas las mediciones del espesor están basadas en una velocidad corneal de 1640 m/s.

4.4 Aplanamiento adecuado para realizar una medición

El aplanamiento adecuado es necesario para obtener una medición exacta. El aplanamiento adecuado se produce cuando la punta plana del palpador entra en pleno contacto con la córnea perpendicularmente a la superficie de la córnea. El usuario debe asegurarse de que la presión contra la córnea sea la mínima posible.

El diagrama inferior ilustra la alineación correcta e incorrecta de la punta del palpador con la córnea.



1 y 2: CORRECTO: el palpador ES perpendicular a la superficie corneal.
3 y 4: INCORRECTO: el palpador NO ES perpendicular a la superficie corneal.

Fig. 4.4.1 Aplanamiento correcto e incorrecto

Estando en *Modo de medición,* el **Pachette 4** realizará automáticamente una medición siempre que la punta del palpador esté aplanada correctamente contra la córnea.

⚠ **ADVERTENCIA:** Mover o realinear la punta del palpador mientras está en contacto con la córnea, o aplicar presión mientras se está midiendo la córnea, puede causar daños en la misma. Cuando se cambia la posición o la alineación del palpador, es necesario dejar de hacer contacto, reorientar y, a continuación, reaplanar suavemente.

5. Exposición a los ultrasonidos e intensidad

5.1 Exposición del tejido a la energía de ultrasonidos

La energía de ultrasonidos emitida por el **Pachette 4** es de baja intensidad y no presenta efectos adversos sobre el paciente y/u operador. De todos modos, el operador debe tomar precauciones para realizar los exámenes siguiendo el principio de ALARA (*As Low As Reasonably Achievable* = tan bajo como sea razonablemente posible). Todos los exámenes deben realizarse de modo que el paciente reciba la radiación de ultrasonidos más baja que sea posible. No sostener el palpador contra el ojo u otro tejido con el sistema activado, salvo cuando se está realizando una medición. No realizar mediciones innecesarias.

5.2 Intensidad de los ultrasonidos

El **Pachette 4** presenta solamente un modo, y los ajustes de la intensidad de los ultrasonidos no están bajo el control del operador. Por lo tanto, los valores más abajo son los valores esperados para un transductor típico.

Puesto que el DGH 555B **Pachette 4** no puede exceder ni un TI de 1,0 ni un MI de 1,0 en ningún modo de funcionamiento, los valores de salida del sistema son los que se indican en la tabla a continuación.

El índice térmico (*Thermal Índex, TI*) apropiado es el índice térmico para tejido blando, TIS, para el caso de no escaneo con una apertura del haz de menos de 1,0 cm.

Tabla resumen de valores de salida

Modelo de transductor (utilizado con el DGH 555B)	**$I_{spta.3}$**	**Tipo de TI**	**Valor de TI**	**MI**	**$I_{pa.3}$ a MI_{max}**
DGH2006	1,0 mW/cm^2	TIS sin escaneo, $A_{aprt} < 1,0$	0,0005	0,052	2,4 W/cm^2

Los valores de salida acústicos arriba indicados están basados en una supuesta atenuación de los ultrasonidos en el tejido, según desarrollo realizado por la FDA (Food and Drug Administration) de EE. UU. en 1985, e incorporada posteriormente en otras normas internacionales.

La intensidad atenuada en el ojo en el foco del transductor (correspondiente a la intensidad máxima) puede calcularse empleando la fórmula recomendada por la FDA:

$$I_t = I_w \times e^{(-0.069 \times f \times z)}$$

en la que I_t es la intensidad in situ estimada, I_w es la intensidad medida en agua en el foco del transductor, f es la frecuencia de ultrasonidos, y z es la distancia desde la cara del palpador hasta el foco del transductor, que es el punto de medición (3 milímetros).

La frecuencia nominal de la piezocerámica (cristal) de dichos transductores es de 20 MHz. La frecuencia real de un transductor particular puede variar respecto a dicho valor. Los cálculos del tejido arriba indicados se realizaron con la frecuencia medida del transductor utilizada para las pruebas.

5.3 Capacidades de medición biométrica

La tabla siguiente muestra el rango de medición para el paquímetro por ultrasonidos DGH 555B (**Pachette 4**)

Opción de medición:	Equipo estándar
Rango (µm):	200 – 1100 µm
Exactitud (µm):	±5 µm
Resolución de visualización (µm):	1 µm

Opción de medición:	Flap
Rango (µm):	95 – 1100 µm
Exactitud (µm):	±5 µm
Resolución de visualización (µm):	1 µm

6. Descripción física

6.1 Vista frontal

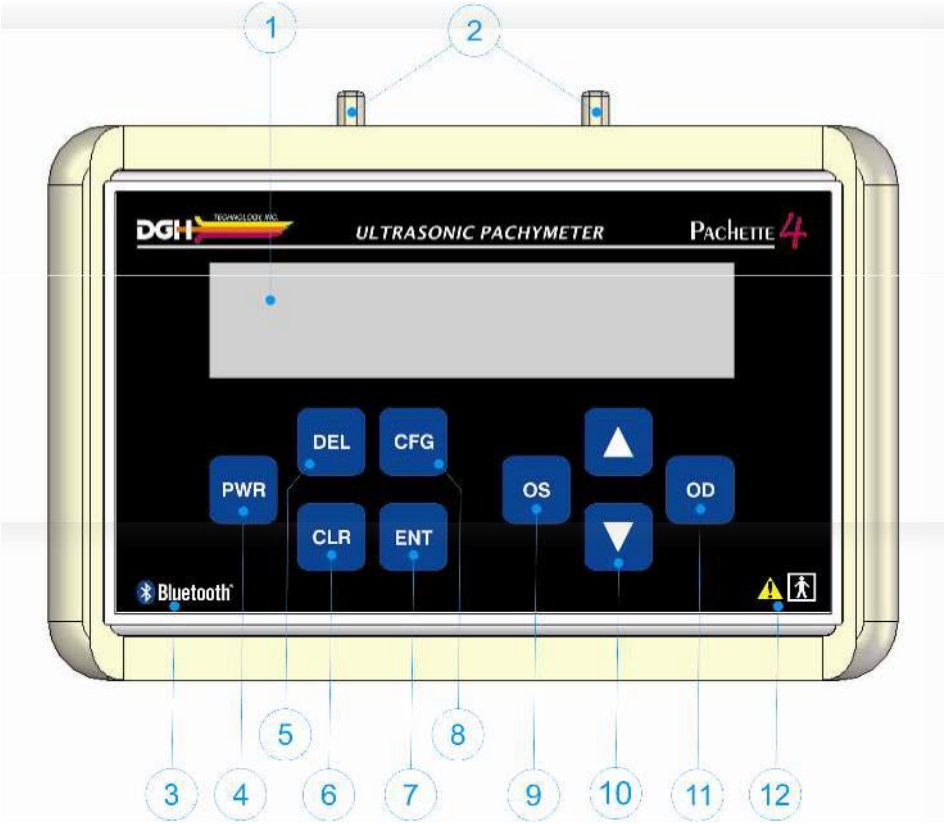


*Fig. 6.1.1 Vista frontal del DGH 555B (**Pachette 4**)*

1 Visualizador LCD

Visualizador de 16 x 2 caracteres utilizado para presentar los datos de la medición y/o los parámetros de configuración al operador.

2 Presillas del palpador

Dos presillas moldeadas en la caja protectora para colocar el palpador entre clientes.

3 Logotipo de tecnología inalámbrica Bluetooth®

El logotipo de tecnología inalámbrica Bluetooth® únicamente aparecerá en el panel frontal del equipo si el dispositivo tiene instalado el módulo Bluetooth® opcional.

4 Tecla PWR
Al pulsar esta tecla, se enciende el **Pachette 4.** Cuando el **Pachette 4** está encendido, al pulsar y mantener pulsada esta tecla, se apaga el **Pachette 4**. Utilizada también conjuntamente con la tecla DEL para entrar en el modo CalBox.

5 Tecla DEL
Utilizada para borrar una medición individual de un grupo de mediciones. Utilizada también conjuntamente con la tecla PWR para entrar en el modo CalBox.

6 Tecla CLR
Esta tecla se utiliza para mostrar las opciones de borrado del dispositivo. El usuario puede borrar todas las mediciones, mediciones OD, mediciones OS, información del paciente y dispositivos vinculados. Al pulsar y mantener pulsada esta tecla, se visualizará la fecha y la hora.

7 Tecla ENT
Estando en modo de medición, al pulsar esta tecla, se visualizará el estado de la batería. Estando en modo de configuración, esta tecla se utiliza para avanzar hasta el próximo parámetro configurable. Al pulsar y mantener pulsada esta tecla, se enviarán mediciones a un PC/impresora (sólo disponible con la opción Bluetooth® instalada).

8 Tecla CFG
Utilizada para entrar y salir del modo de configuración. Utilizada también para visualizar el número del modelo del equipo, el número de serie, la versión del software y el número de la opción cuando la tecla se pulsa y se mantiene pulsada.

9 Tecla OS
Pulsar la tecla para revisar o realizar mediciones del ojo IZQUIERDO.

10 Teclas ▲ / ▼
Utilizadas para revisar mediciones o para programar opciones y valores numéricos presentados en el visualizador.

11 Tecla OD
Pulsar esta tecla para revisar o realizar mediciones del ojo DERECHO. También se utiliza mientras se está en el menú de configuración para confirmar algunos parámetros del dispositivo.

12 Etiquetas del dispositivo

Véase en la sección 2 las descripciones de clasificación del dispositivo y los símbolos de atención.

6.2 Vista posterior

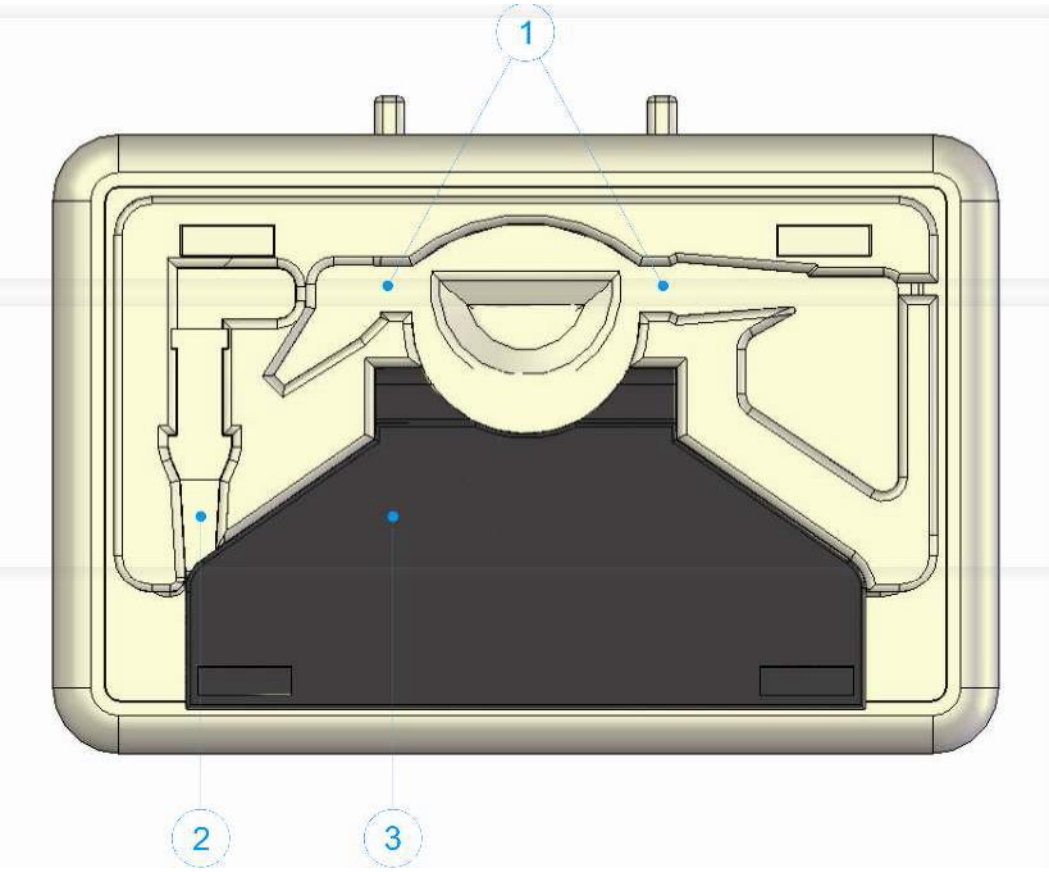


*Fig. 6.2.1 Vista posterior del DGH 555B (**Pachette 4**)*

1 Soporte del palpador

Utilizado para contener o almacenar el palpador cuando no se utiliza o durante el transporte.

2 Soporte del conector del palpador

Utilizado para contener o almacenar el conector del palpador cuando no se utiliza o durante el transporte.

3 Soporte inclinado

Utilizado para colocar el equipo en una posición inclinada mientras está sobre una superficie plana.

6.3 Vista lateral

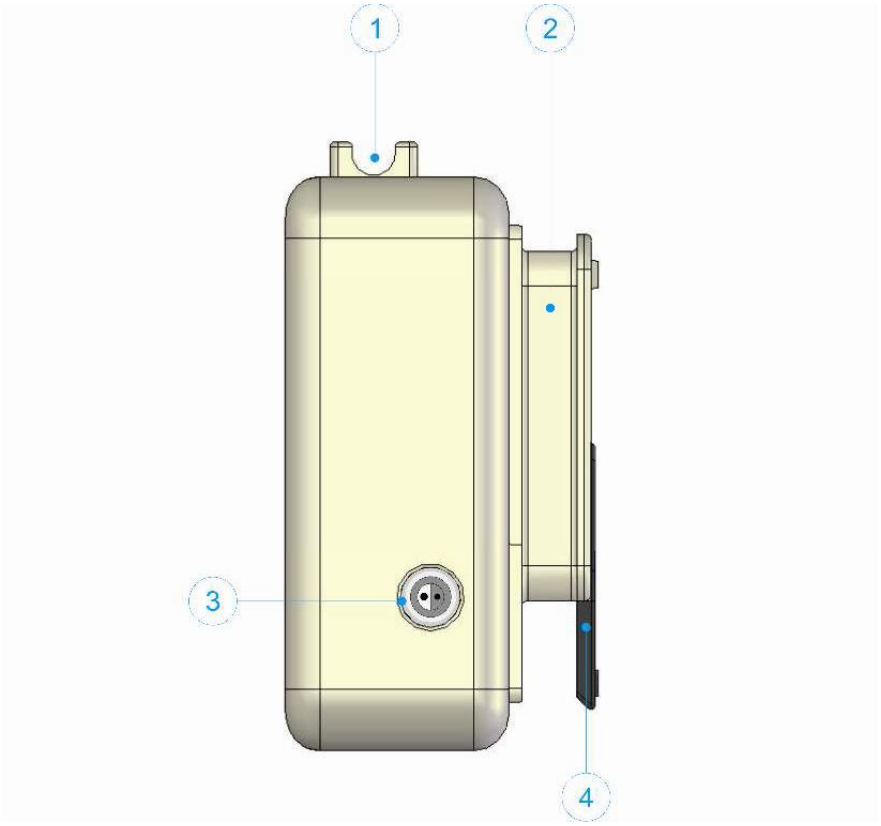


*Fig. 6.3.1 Vista lateral del DGH 555B (**Pachette 4**)*

1 Presillas del palpador
Dos presillas moldeadas en la caja protectora para colocar el palpador entre pacientes.

2 Enrollador para el cordón del palpador
Lugar para enrollar el cordón del palpador cuando éste no se utiliza o durante el transporte.

3 Conector del palpador
El conector hembra para el conector del cable del palpador.

4 Soporte inclinado
Utilizado para colocar el equipo en una posición inclinada sobre una superficie plana.

6.4 Parte posterior del equipo (funda protectora retirada)

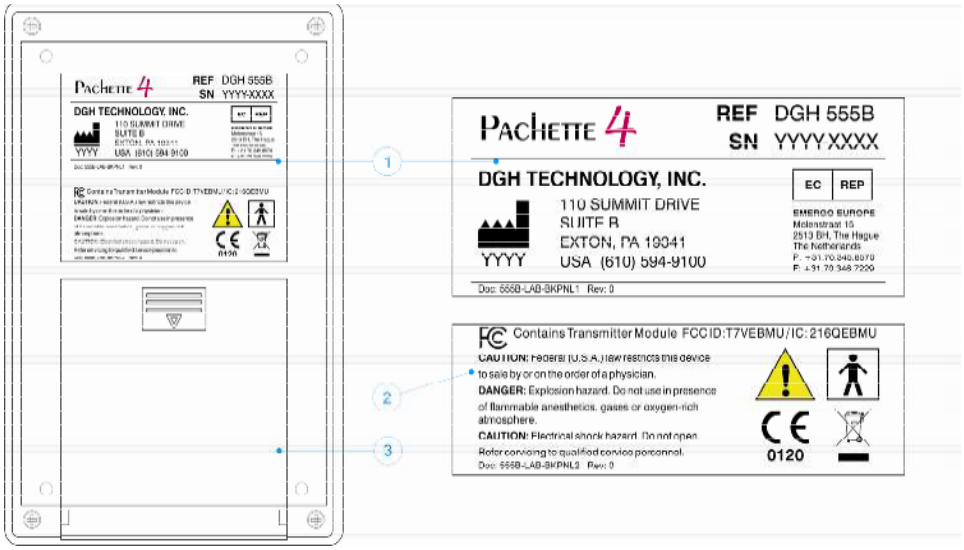


*Fig. 6.4.1 Vista posterior del DGH 555B (**Pachette 4**) con funda protectora retirada*

1 Etiqueta de identificación del equipo

Esta etiqueta contiene el número de modelo y el número de serie del equipo. También proporciona información de contacto para DGH Technology, Inc.

2 Etiqueta de clasificación y atención

Esta etiqueta contiene símbolos de clasificación y de atención Véase en la sección 2 las descripciones de los símbolos de clasificación y atención del dispositivo.

- **Contiene la identificación de la FCC del módulo del transmisor: T7VEBMU / IC: 216QEBMU**

Esta nota aparece únicamente en dispositivos que contienen un módulo inalámbrico Bluetooth® .

3 Tapa del compartimiento de la batería

Esta tapa proporciona acceso al compartimiento de la batería. Véase en las secciones 16.1 y 16.2 la información sobre cómo acceder a la tapa del compartimiento de la batería y como cambiar las baterías.

6.5 Palpador

*Fig. 6.5.1 Palpador del DGH 555B (**Pachette 4**)*

1 Punta del palpador
La parte del palpador que está energizada cuando se toma una medición.

2 Caja del transductor
Contiene el transductor y el operador la sujeta durante la medición.

3 Conector del palpador
El conector del palpador se enchufa en el equipo **Pachette 4**. Véase en la sección 7.1 las instrucciones para la correcta conexión y desconexión del palpador.

6.6 Caja de verificación de calibración (CalBox)

Para comprobar la calibración del **Pachette 4,** se utiliza una caja de verificación de la calibración electrónica "CalBox" para simular el espesor de la córnea. Las instrucciones para la utilización de la CalBox se encuentran en la sección 4 y también están impresas en la etiqueta de la CalBox.

⚠ **ADVERTENCIA:** La verificación de la calibración debe realizarse diariamente antes de utilizar el dispositivo.

Fig. 6.6.1 CalBox electrónica del DGH 555B (Pachette 4)

7. Utilización del palpador e indicadores

El palpador desmontable del **Pachette 4** contiene un elemento piezoeléctrico dentro de la caja del transductor (véase la sección 6.5). Este elemento genera un impulso de ultrasonido (pulso principal) que se canaliza a través del cono de plástico transparente y se enfoca al punto de medición. El pulso sale del cono y genera una señal de retorno (eco) cuando pasa a través de la córnea. El elemento piezoeléctrico recibe la señal de retorno (eco), y el **Pachette 4** analiza la magnitud de la señal de retorno (eco) para calcular el espesor corneal.

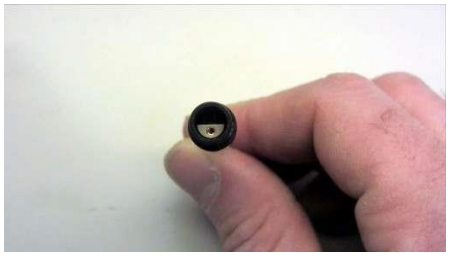
El correcto uso y mantenimiento del palpador son esenciales para poder realizar mediciones exactas. El operador debe asegurarse de que el palpador esté limpio y conectado como es debido de modo que el dispositivo pueda ejecutar una autocomprobación del palpador.

El **Pachette 4** ejecuta automáticamente una autocomprobación para comprobar la funcionalidad del palpador. Esta prueba de comprobación se realiza cada vez que el dispositivo se pone en *Modo de medición.* Normalmente, el operador no tiene conocimiento de que se está realizando una autocomprobación, sin embargo deberá saber cómo reaccionar si se produce un mensaje de error.

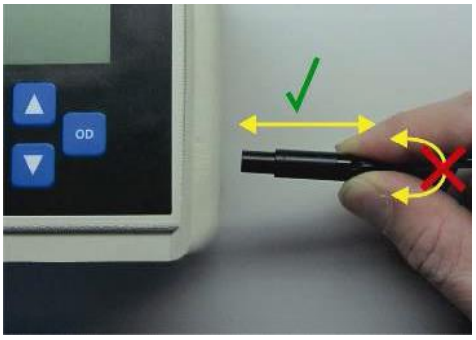
7.1 Inserción y extracción del palpador

⚠ **ADVERTENCIA:** Si se gira el conector del palpador mientras se está insertando o extrayendo del **Pachette 4,** pueden resultar dañados tanto el palpador como el **Pachette 4**.

7.1.1 Alinear la clavija del conector del palpador para que encaje en el **Pachette 4**. La clavija es un semicírculo con un pequeño orificio en el mismo.

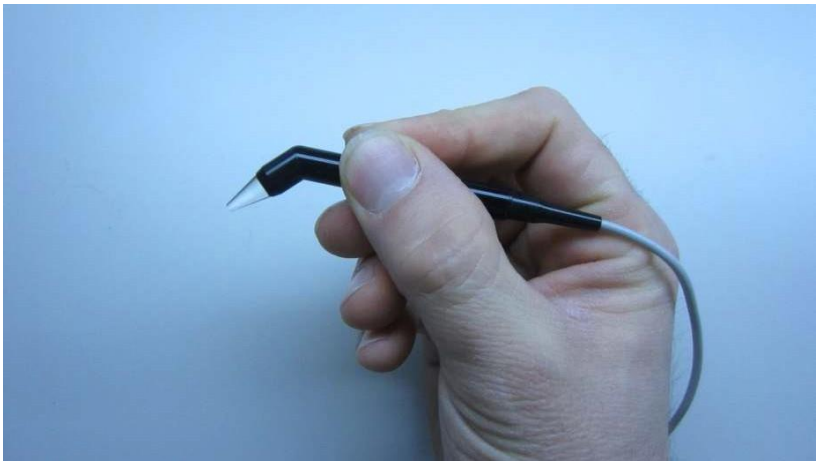


7.1.2 Los conectores están diseñados para ir conjuntamente SIN girarse. Al insertar o retirar el palpador, deslizar los conectores conjuntamente sin girarlos.



7.2 Sujeción del dispositivo

Durante la manipulación del palpador, tratar de evitar el contacto con la punta del palpador (cono de plástico transparente) a fin de evitar la contaminación. Si se toca la punta del palpador con las manos sin guantes, pueden quedar residuos que provoquen que el dispositivo devuelva un mensaje de error cuando se realiza la autocomprobación (véase la sección 7.3).



7.3 Mensaje de error 'Check Probe' (Comprobar palpador)

Este mensaje indica normalmente que se ha generado un error por estar húmeda la punta del palpador. Secar la punta, apagar el dispositivo y volverlo a encender. Si secando la punta del palpador no se resuelve el error, puede ser que el palpador se haya deteriorado hasta el punto que se requiera su sustitución.

7.4 Mensaje de error 'Plug In Probe' (Enchufar palpador)

Este mensaje aparece cuando: (1) el palpador desmontable no está conectado o está conectado inadecuadamente al equipo, o (2) el palpador está defectuoso. Si se encuentra que el palpador está defectuoso, retirarlo agarrando el conector del palpador y tirando de él suavemente hasta que salga totalmente del equipo.

⚠ **ADVERTENCIA:** No girar el palpador, ya que ello podría dañar los conectores. Alinear adecuadamente el conector del palpador y empujarlo para que entre suavemente hasta que quede correctamente asentado.

7.5 Mensaje de error 'PQF Failed' (Fallo de PQF)

Este mensaje indica normalmente que se ha producido un fallo del hardware dentro del equipo, y que el mismo debe devolverse para su reparación. Véase en la sección 19.1 la información sobre el servicio técnico.

8. Verificación de la calibración del Pachette 4

La calibración del paquímetro se verifica utilizando la caja de verificación de calibración (CalBox) electrónica que se suministra con el **Pachette 4** (véase la sección 6.6). La CalBox *no* calibra el paquímetro, genera una secuencia de impulsos predeterminados precisos que son medidos por el paquímetro. El *usuario* debe confirmar que cada medición generada por la CalBox se encuentra dentro del rango aceptable (véase 8.1.5).

⚠ **ADVERTENCIA:** La verificación de la calibración debe realizarse diariamente antes de utilizar el dispositivo.

8.1 Procedimiento para verificar la calibración

8.1.1 Con el **Pachette 4** apagado, desconectar el palpador agarrando el conector y tirando de él suavemente hasta que salga totalmente del equipo (precaución: no girar el palpador, ya que ello podría dañar los conectores).

8.1.2 Conectar la CalBox al **Pachette 4** insertando el terminal de la CalBox en el conector del palpador.

8.1.3 Entrar en el modo CalBox pulsando y manteniendo pulsada la tecla DEL del **Pachette 4** y, a continuación, pulsar la tecla PWR.

8.1.4 Pulsar y mantener pulsada la tecla START de la CalBox hasta que se encienda el LED verde en la CalBox, y el **Pachette 4** empezará a realizar mediciones.

- Si el LED no se enciende, o se apaga antes de haberse completado la secuencia de prueba, o si aparece el mensaje '*Poor Applanation'* (aplanamiento insuficiente), significa que es preciso sustituir la batería alcalina de 9 V de la CalBox.

- Si dentro de 2 ½ minutos después de haberse pulsado el botón START de la CalBox no se realizan mediciones, la CalBox se apagará automáticamente.

8.1.5 Véase la tabla siguiente que se corresponde con su equipo.

- Si el **Pachette 4** es un equipo estándar, véase la tabla 8.1.5a. El dispositivo mostrará mediciones de calibración de 200 µm a 1000 µm, en incrementos de 100 µm.
- Si el **Pachette 4** es un equipo de opción Flap, véase la tabla 8.1.5b. El dispositivo mostrará mediciones de calibración de 100 µm a 1000 µm, en incrementos de 100 µm.
- Todos los valores están basados en una velocidad corneal de 1640 m/s y deben estar dentro de +/- 5 µm del impulso de medición.

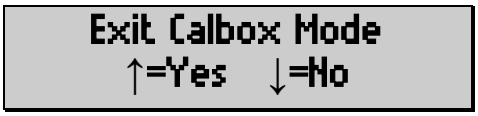
Tabla 8.1.5a : Cuadro del rango de medición estándar del Pachette 4	
Medición 1: impulso de 200 µm	Resultado aceptable: 195 µm – 205 µm
Medición 2: impulso de 300 µm	Resultado aceptable: 295 µm – 305 µm
Medición 3: impulso de 400 µm	Resultado aceptable: 395 µm – 405 µm
Medición 4: impulso de 500 µm	Resultado aceptable: 495 µm – 505 µm
Medición 5: impulso de 600 µm	Resultado aceptable: 595 µm – 605 µm
Medición 6: impulso de 700 µm	Resultado aceptable: 695 µm – 705 µm
Medición 7: impulso de 800 µm	Resultado aceptable: 795 µm – 805 µm
Medición 8: impulso de 900 µm	Resultado aceptable: 895 µm – 905 µm
Medición 9: impulso de 1000 µm	Resultado aceptable: 995 µm – 1005 µm

Tabla 8.1.5b : Cuadro del rango de medición del Pachette 4 'opción Flap'	
Medición 1: impulso de 100 µm	Resultado aceptable: 95 µm – 105 µm
Medición 2: impulso de 200 µm	Resultado aceptable: 195 µm – 205 µm
Medición 3: impulso de 300 µm	Resultado aceptable: 295 µm – 305 µm
Medición 4: impulso de 400 µm	Resultado aceptable: 395 µm – 405 µm
Medición 5: impulso de 500 µm	Resultado aceptable: 495 µm – 505 µm
Medición 6: impulso de 600 µm	Resultado aceptable: 595 µm – 605 µm
Medición 7: impulso de 700 µm	Resultado aceptable: 695 µm – 705 µm
Medición 8: impulso de 800 µm	Resultado aceptable: 795 µm – 805 µm
Medición 9: impulso de 900 µm	Resultado aceptable: 895 µm – 905 µm
Medición 10: impulso de 1000 µm	Resultado aceptable: 995 µm – 1005 µm

⚠ **ADVERTENCIA:** Si ***ALGUNA*** de las mediciones de calibración queda fuera de la tolerancia del resultado aceptable, contactar con DGH Technology, Inc.

8.1.6 Una vez completadas todas las mediciones, salir del modo CalBox pulsando la tecla CLR en el **Pachette 4**.

8.1.7 El **Pachette 4** requerirá confirmación para salir del modo CalBox. Pulsar la tecla ▲ para seleccionar 'Sí'.



8.1.8 Desconectar la CalBox tirando del terminal para extraerlo del equipo.

8.1.9 Volver a conectar el palpador. El **Pachette 4** está ahora listo para realizar mediciones.

⚠ **ADVERTENCIA:** Se debe salir del modo de CalBox antes de proceder a realizar mediciones corneales.

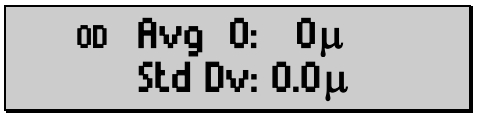
9. Modos de energía

Durante su uso, el **Pachette 4** está diseñado para que cambie automáticamente a los modos de ahorro de energía para alargar la vida de la batería. Antes de utilizar el dispositivo, el usuario debe familiarizarse con todos los modos.

9.1 Modo de medición

El *Modo de medición* es cuando el dispositivo está a plena potencia. En el *Modo de medición*, el dispositivo está energizando el palpador. Cuando el palpador está aplanado adecuadamente (véase la sección 4.4) sobre la córnea en el *Modo de medición*, el equipo detectará el contacto y realizará automáticamente una medición. El *Modo de medición* puede realizar o bien mediciones de *Continuous Averaging* (promediado continuo) o mediciones de *Mapping* (mapeado).

- Cuando el *Modo de medición* está configurado en *Continuous Averaging* (promediado continuo)**,** el dispositivo indicará:

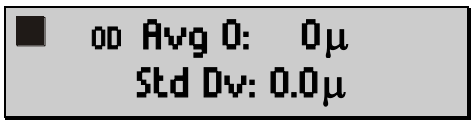


- Cuando el *Modo de medición* está configurado en *Mapping* (mapeado), el dispositivo indicará:

9.2 Modo en espera

Esta situación se da cuando el dispositivo no está energizando el palpador. El equipo se pone automáticamente en *Modo en espera* si durante un minuto no se realiza ninguna medición. En el Modo en espera, el dispositivo no podrá detectar el contacto corneal.

El *Modo en espera* viene indicado por un pitido y un cursor parpadeante en la esquina superior izquierda del visualizador. Mientras está en *Modo en espera*, el visualizador permanecerá encendido y se podrán visualizar las mediciones y acceder al menú de configuración. En el *Modo en espera*, no se pueden realizar mediciones.



Para salir del *Modo en espera,* pulsar la tecla PWR, lo que volverá a poner el equipo en el *Modo de medición.* El retardo de 1 minuto puede ajustarse de 0,5 a 9,5 minutos accediendo al menú de configuración tal como se describe en la sección 13.4.1.

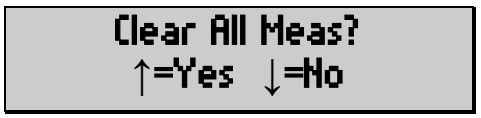
9.3 Modo en reposo

El dispositivo entrará automáticamente en el *Modo en reposo* si ha estado en *Modo en espera* durante tres minutos y no se ha pulsado ninguna tecla. Al entrar en el *Modo en reposo,* el **Pachette 4** mostrará el mensaje '*Powering Down*' (apagado en curso):

Después del mensaje '*Powering Down*' (apagado en curso), el visualizador no mostrará ningún mensaje y parecerá que el equipo está apagado, pero todas las mediciones realizadas pueden aún recuperarse.

Para hacer salir el dispositivo del *Modo en reposo,* pulsar la tecla PWR. El equipo ejecutará una comprobación interna y mostrará el estado de la batería.

Si no hay ninguna medición actualmente activa, el dispositivo mostrará una pantalla de medición vacía. Si hay mediciones activas, el **Pachette 4** indicará:



- Pulsar la tecla ▲ para borrar todas las mediciones.
  Pulsar la tecla ▼ para recuperar todas las mediciones.

- Tras salir del *Modo en reposo*, el dispositivo volverá al *Modo de medición.*

9.4 Apagado del equipo

El equipo se apaga pulsando y manteniendo pulsada la tecla PWR. El dispositivo emitirá un pitido y se apagará.

NOTA: Si el usuario apaga el dispositivo, únicamente se almacenarán las mediciones que haya en la memoria. Véase en las secciones 10.1 y 10.2 la información sobre la memoria.

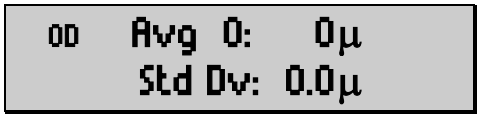
9.5 Comprobación del estado de carga de la batería

El estado de carga de la batería se visualizará cada vez que se encienda el dispositivo. El estado de carga de la batería puede también comprobarse en todo momento pulsando rápidamente la tecla ENT.

10. Modos de paciente

10.1 Modo de paciente individual

NOTA: El Modo de paciente individual está disponible en todos los dispositivos **Pachette 4**; sin embargo, la exportación de mediciones desde el dispositivo únicamente está disponible si está instalada la opción de módulo Bluetooth®.



Por defecto, cada vez que se enciende el **Pachette 4,** está ajustado a Modo de paciente individual. El Modo de paciente individual permite al usuario empezar a realizar mediciones inmediatamente. El Modo de paciente individual viene indicado por un espacio en blanco en el lado inferior izquierdo de la pantalla.

Una vez que el usuario haya completado las mediciones para el ojo izquierdo y para el derecho, estas deben borrarse antes de que pueda iniciarse un nuevo grupo de mediciones. Mientras está en funcionamiento, el dispositivo únicamente puede recuperar las mediciones de un paciente individual. Por consiguiente, es necesario o bien escribir o bien exportar las mediciones.

NOTA: En el Modo de paciente individual, el dispositivo puede realizar o bien mediciones de *Continuous Averaging* (promediado continuo) o bien mediciones de *Mapping* (mapeado). Sin embargo, si se cambia el *Modo de medición*, se borrarán las mediciones de todos los pacientes que haya almacenadas en la memoria.

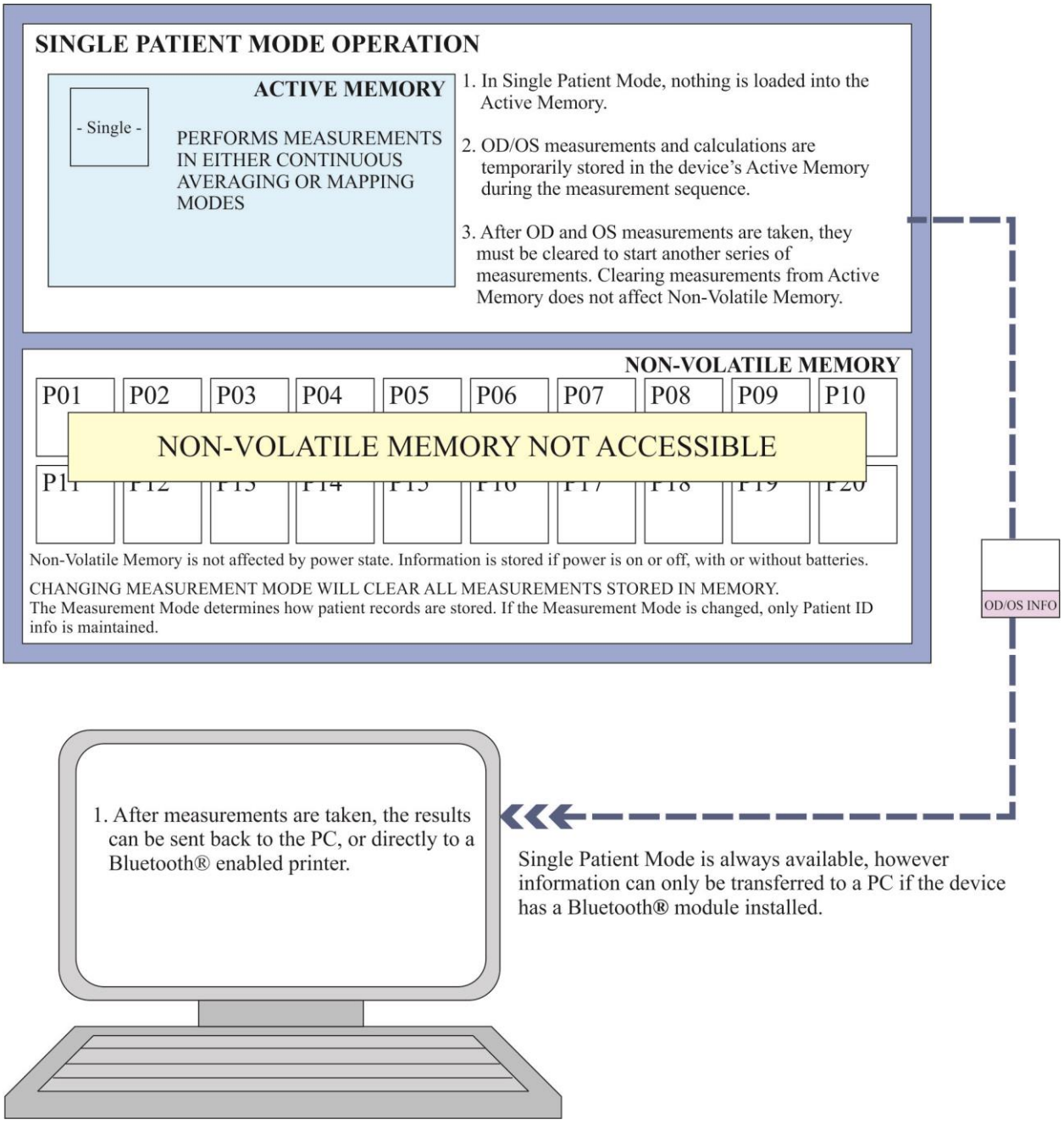


Fig. 10.1.1 Modo de paciente individual

MODO DE FUNCIONAMIENTO DE PACIENTE INDIVIDUAL.

MEMORIA ACTIVA

- Individual -

REALIZA LAS MEDICIONES EN LOS MODOS DE PROMEDIADO CONTINUO O MAPEADO

1. En el modo de paciente individual, no se carga nada en la memoria activa.

2. Las mediciones OD/OS y los cálculos se almacenan temporalmente en el dispositivo de memoria activa durante la secuencia de medición.

3. Una vez que se han realizado las mediciones OD/OS, se deben borrar para iniciar otra serie de mediciones. El borrado de las mediciones de la memoria activa no afecta a la memoria no volátil.

MEMORIA NO VOLÁTIL

La memoria no volátil no se ve afectada por el estado de alimentación. La información se almacena si la máquina se encuentra tanto encendida como apagada, con o sin baterías.

CAMBIAR EL MODO DE MEDICIÓN BORRARÁ TODAS LAS MEDICIONES ALMACENADAS EN LA MEMORIA.
El modo de medición determina cómo se almacenan los registros de un paciente. Si se cambia el modo de medición, únicamente se mantiene la información de identificación del paciente.

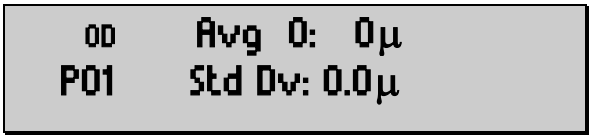
INFORMACIÓN DE OD/OS

1. Una vez que se han realizado las mediciones, se pueden enviar los resultados al PC, o directamente a una impresora con Bluetooth® habilitado.

El modo de paciente individual se encuentra siempre disponible, sin embargo la información se puede transferir únicamente a un PC si el dispositivo tiene un módulo de Bluetooth® instalado.

10.2 Modo de múltiples pacientes

NOTA: La utilización del Modo de múltiples pacientes únicamente se encuentra disponible con un dispositivo con Bluetooth® habilitado. Ello incluye la transferencia de datos y el almacenamiento de datos en la memoria.



El Modo de múltiples pacientes permite al usuario acceder a la memoria del dispositivo para almacenar las mediciones del paciente. El Modo de múltiples pacientes viene indicado por un número (P01-P20) en la esquina inferior izquierda de la pantalla.

La memoria puede almacenar información para 20 pacientes. El usuario selecciona un número (P01-P20) y realiza mediciones para el ojo izquierdo y derecho. Cuando la medición se ha completado, el usuario pulsa la tecla CFG y todos los resultados se registran y pueden recuperarse posteriormente.

El usuario puede utilizar también el software DGH Connect (véase la sección 15) para ingresar la información de identificación del paciente antes de realizar mediciones.

NOTA: En el Modo de múltiples pacientes, el dispositivo puede realizar o bien mediciones de *Continuous Averaging* (promediado continuo) o bien mediciones de *Mapping* (mapeado). Sin embargo, si se cambia el *Modo de medición*, se borrarán las mediciones de todos los pacientes que haya almacenadas en la memoria.

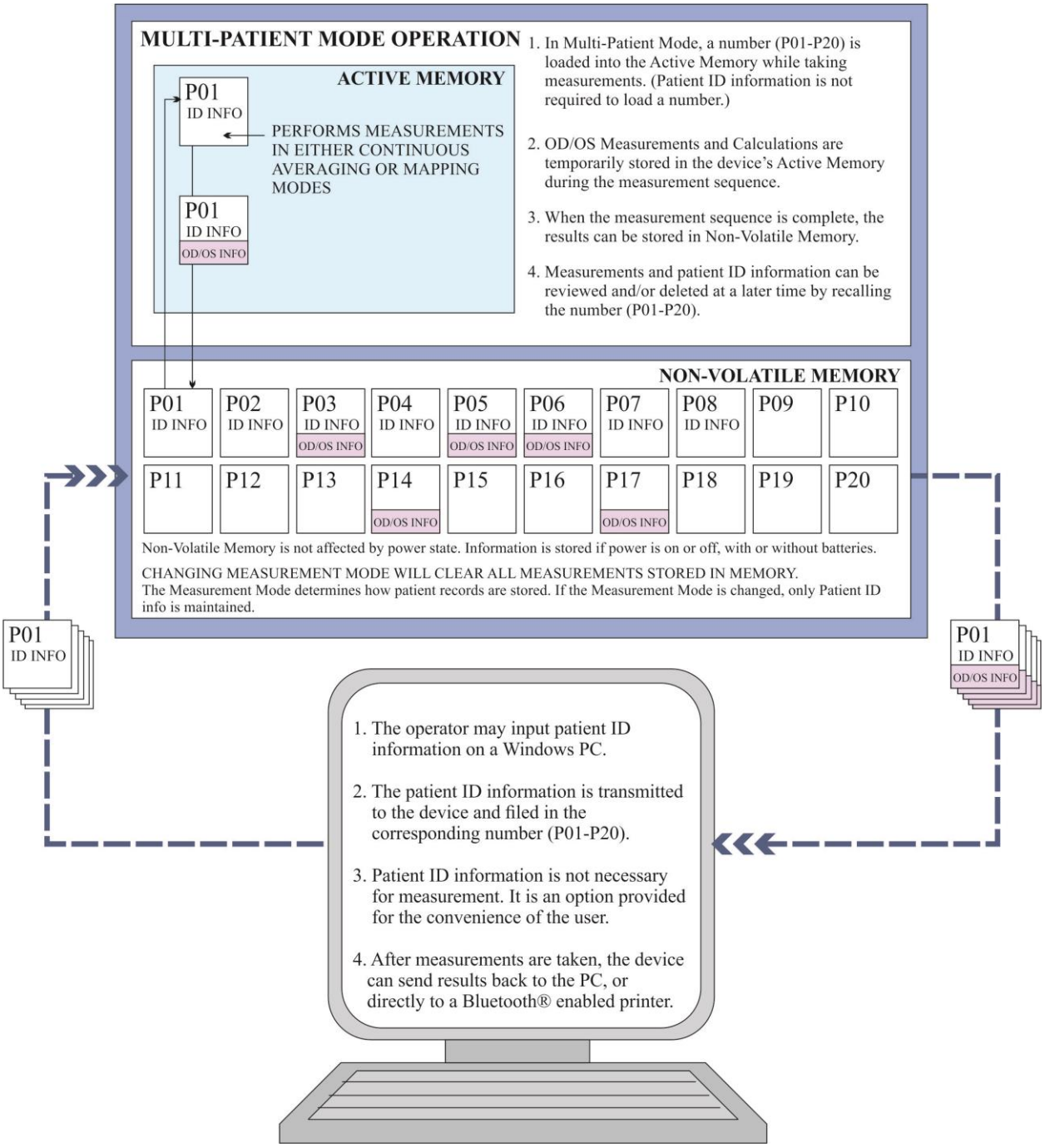


Fig. 10.2.1 Modo de múltiples pacientes

MODO DE FUNCIONAMIENTO DE MÚLTIPLES PACIENTES

MEMORIA ACTIVA

REALIZA LAS MEDICIONES EN LOS MODOS DE PROMEDIADO CONTINUO O MAPEADO

1. En el Modo de múltiples pacientes, se carga un número (P01-P20) en la memoria activa al mismo tiempo que se están tomando las mediciones. (No se requiere la información sobre la identificación del paciente para cargar un número.)
2. Las mediciones OD/OS y los cálculos se almacenan temporalmente en la memoria activa del dispositivo durante la secuencia de medición.
3. Una vez que ha finalizado la secuencia de medición, los resultados pueden almacenarse en la memoria no volátil.
4. Se pueden revisar y/o borrar posteriormente las mediciones y la información de identificación del paciente recuperando el número (P01-P20).

MEMORIA NO VOLÁTIL

La memoria no volátil no se ve afectada por el estado de alimentación. La información se almacena si la máquina se encuentra tanto encendida como apagada, con o sin baterías.

CAMBIAR EL MODO DE MEDICIÓN BORRARÁ TODAS LAS MEDICIONES ALMACENADAS EN LA MEMORIA.
El modo de medición determina cómo se almacenan los registros de un paciente. Si se cambia el modo de medición, únicamente se mantiene la información de identificación del paciente.

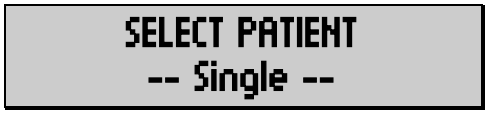
INFORMACIÓN DE IDENT. P01

INFORMACIÓN DE OD/OS

1. El usuario puede ingresar la información de identificación del paciente en un PC con Windows.
2. La información de identificación del paciente se transmite al dispositivo y se archiva en el número correspondiente (P01-P20).
3. La información de identificación del paciente no es necesaria para realizar una medición. Es una opción que se proporciona para la comodidad del usuario.
4. Una vez realizadas las mediciones, el dispositivo puede enviar los resultados de vuelta al PC, o directamente a una impresora con Bluetooth® habilitado.

10.3 Cambiar los modos de paciente

10.3.1 Por defecto, cada vez que se energiza el **Pachette 4,** se ajusta a Modo de paciente individual. Para confirmar que el dispositivo esté en Modo de paciente individual, pulsar la tecla CFG y el dispositivo mostrará la pantalla '*Select Patient*' (seleccionar paciente) con '-- *Single* --' (individual) seleccionado:



- Si se prefiere el Modo de paciente individual, pulsar la tecla CFG para salir del menú.

10.3.2 Pulsando la tecla ▲ o ▼, se desplaza por el menú '*Select Patient'* (seleccionar paciente). Las posiciones de paciente disponibles vienen indicadas por un número (P01-P20) en el lado inferior izquierdo de la pantalla.

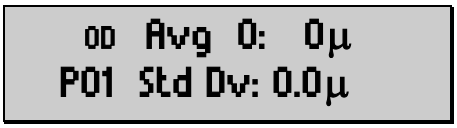
- Si la posición del paciente está vacía, se presentará un mensaje '--*No Data*--' (sin datos).

- Si la posición del paciente contiene mediciones registradas, se presentará un mensaje '--*Meas Only*--' (solo medición).

- Si la posición contiene información de identificación del paciente (véase en la sección 15.5 las instrucciones sobre la introducción de la identificación del paciente), el dispositivo mostrará el nombre del paciente. Pulsando la tecla OD o OS mientras se muestra el nombre del paciente, se visualizará otra información de identificación.

10.3.3 Para seleccionar una posición del paciente, pulsar la tecla CFG cuando se visualice el número de posición deseado.

10.3.4 El dispositivo entrará entonces en el Modo de medición y mostrará un número en la esquina inferior izquierda de la pantalla. El dispositivo está ahora listo para registrar mediciones en la posición.



10.3.5 Tras realizar mediciones (véase en la sección 12 las instrucciones sobre la medición), pulsar la tecla CFG para entrar en el Menú de configuración. Al pulsarse la tecla CFG, el **Pachette 4** registra en la memoria no volátil la información sobre la posición especificada.

10.3.6 Para seleccionar una posición de paciente diferente o el Modo de paciente individual, pulsar la tecla ▲ o ▼ para desplazarse por el menú '*Select Patient'* (seleccionar paciente). Pulsar de nuevo la tecla CFG para realizar la selección.

10.4 Agregar información de identificación del paciente

El **Pachette 4** almacenará un nombre del paciente individual, el número de identificación, la fecha de nacimiento y el sexo en cada posición de paciente. La información de identificación del paciente se ingresa conectando el **Pachette 4** a un PC utilizando la conexión Bluetooth® opcional y utilizando el software DGH Connect.

Véase la sección 14 en lo que respecta a la conectividad Bluetooth®, y la sección 15 en lo que respecta a la utilización del software DGH Connect.

10.5 Borrar información del paciente

10.5.1 Pulsar la tecla CLR. Se consultará al usuario con el menú ¿Qué desea borrar?:

- Utilizar la tecla ▲ o ▼ para desplazarse por las opciones de borrado. Pulsar la tecla ENT para seleccionar una opción.

- Las selecciones siguientes afectan al paciente que actualmente está siendo sometido a medición.
    - Al seleccionar '*All Current Meas*' (todas las mediciones actuales), se borran todas las mediciones, tanto del ojo derecho como del izquierdo, para el paciente actualmente cargado.
    - Al seleccionar '*OD Current Meas'* (mediciones actuales OD), se borran todas las mediciones del ojo derecho para el paciente actualmente cargado.
    - Al seleccionar '*OS Current Meas*' (mediciones actuales OS), se borran todas las mediciones del ojo izquierdo para el paciente actualmente cargado.
    - Al seleccionar '*Nothing (Exit)*' (nada (salir)), se sale del menú sin borrar nada.

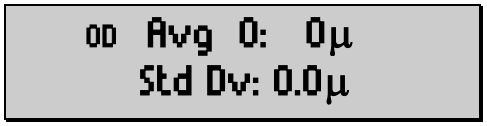
- Las demás opciones de borrado afectan a la información de paciente almacenada o a la configuración del sistema.
    - Al seleccionar '*All Patients*' (todos los pacientes), se borra toda la información de identificación y todas las mediciones para todos los pacientes. (opción Bluetooth® solamente)
    - Al seleccionar '*Paired Devices*' (dispositivos vinculados), se borran de la memoria del dispositivo todos los dispositivos vinculados. (opción Bluetooth® solamente)

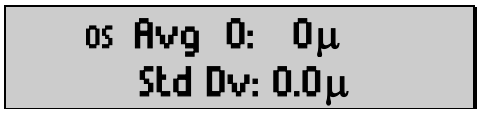
11. Modos de medición

El **Pachette 4** permite al usuario seleccionar el *Modo de medición* preferido. El dispositivo utilizará la configuración *Continuous Averaging* (promediado continuo) o *Mapping* (mapeado) cuando se informe de las mediciones. Es importante hacer notar que la conmutación entre *Continuous Averaging* (promediado continuo) y el *Mapping* (mapeado) borrará TODAS las mediciones; esto incluye la información del paciente almacenada en la memoria no volátil.

11.1 Modo de medición de promediado continuo

La opción del *Modo de medición* del **Pachette 4** por defecto es *Continuous Averaging* (promediado continuo). En este modo, el dispositivo realiza 25 mediciones corneales (en sucesión rápida) en una posición individual y genera un promedio de dichas mediciones. El dispositivo permite al usuario programar cuántas mediciones se realizan (de 1 a 25), así como el periodo de tiempo entre mediciones consecutivas (por defecto es < 50 ms). Estando en el *Continuous Averaging Measurement Mode* (modo de medición de promediado continuo), la pantalla mostrará qué ojo se está midiendo, las mediciones y la desviación estándar.

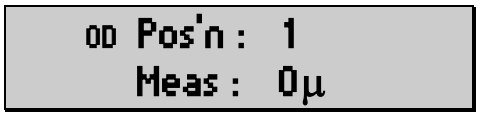


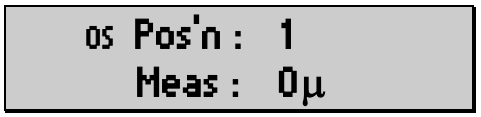


Véase en la sección 13.2 la información sobre la configuración de los parámetros de *Continuous Averaging* (promediado continuo).
Véase en la sección 12.2 la información sobre la realización de mediciones en el *Continuous Averaging Measurement Mode* (modo de medición de promediado continuo).

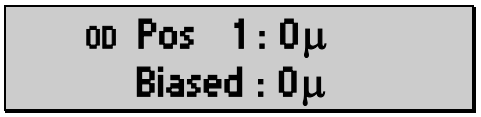
11.2 Modo de medición de mapeado

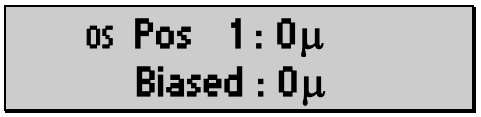
La otra opción del *Modo de medición* del **Pachette 4** es *Mapping* (mapeado). En este modo, el operador puede realizar una medición individual (no promediada) en varias posiciones de la córnea. Estando en el *Mapping Measurement Mode* (modo de medición de mapeado), la pantalla mostrará qué ojo se está midiendo, el número de posición de mapeado y la medición.





El dispositivo puede configurarse asimismo para que se visualice un sesgo de medición definido por el operador estando en el *Mapping Measurement Mode* (modo de medición de mapeado (véase la sección 13.3.2). Cuando las mediciones sesgadas están activadas, la pantalla mostrará qué ojo se está midiendo, el número de posición de mapeado, la medición real y la medición sesgada calculada.





Con el *Mapping Measurement Mode* (modo de medición de mapeado) habilitado, el **Pachette 4** puede programarse para registrar de 1 a 33 posiciones de medición únicas. La ilustración siguiente muestra 33 puntos de medición potenciales.

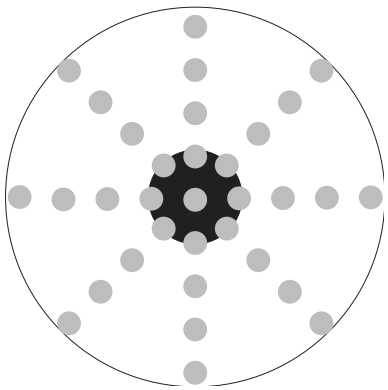


Fig. 11.2.1 Puntos de medición potenciales

La utilización de múltiples puntos de medición permite al usuario "mapear" el espesor de la córnea en varias posiciones; sin embargo, el operador debe llevar un seguimiento de qué medición pertenece a cada posición corneal. Ello puede conseguirse con la ayuda de los gráficos de espesor corneal, que se pueden solicitar a DGH Technology, Inc.

Véase en la sección 13.3 la información sobre la configuración de los parámetros de *Mapping* (mapeado).
Véase en la sección 12.3 la información sobre la realización de mediciones en el *Mapping Measurement Mode* (modo de medición de mapeado).

11.3 Cambio de los modos de medición

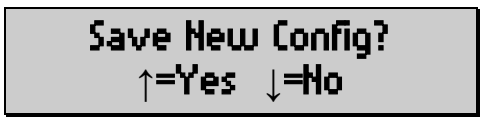
ADVERTENCIA: Todas las mediciones en el dispositivo, incluidas las almacenadas en la memoria, se borrarán cuando se cambie el *Modo de medición*. Comprobar que todos los datos requeridos se han grabado fuera del dispositivo antes de cambiar el *Modo de medición*.

11.3.1 Al energizar, el *Modo de medición* del **Pachette 4** se configurará en el último ajuste utilizado (por defecto es *Continuous Averaging* (promediado continuo)).

11.3.2 Para comprobar el ajuste de *Modo de medición*, pulsar la tecla CFG y, a continuación, pulsar repetidamente la tecla ENT para desplazarse por las opciones de configuración. Desplazarse hasta que se visualice el menú 'Operational Mode' (modo operativo).

11.3.3 Pulsando la tecla ▲ o ▼ se cambiará entre los modos *Continuous Averaging* (promediado continuo) o *Mapping* (mapeado).

11.3.4 Pulsar la tecla CFG cuando se visualice el modo preferido. Si se han hecho cambios, el dispositivo mostrará el mensaje 'Save New Config' (guardar nueva config.).



11.3.5 Pulsar la tecla ▲ para seleccionar 'Yes' (Sí) para guardar la configuración.

- Si hay datos que se han borrado, el dispositivo mostrará el mensaje 'ALL MEAS CLEARED Config Saved' (TODAS LAS MEDICIONES BORRADAS Config guardada).

- Si no hay datos a borrar, el dispositivo mostrará el mensaje ‘Saving New Config’ (guardar nueva config).

- Tras visualizar el mensaje, el dispositivo mostrará la pantalla para el *Modo de medición* apropiado.

12. Realización de mediciones

El **Pachette 4** se envía de fábrica preajustado a *Continuous Averaging Measurement Mode* (modo de medición de promediado continuo). El usuario puede empezar a realizar mediciones inmediatamente si éste es el modo preferido.

El dispositivo está embalado con (2) baterías AA preinstaladas y el cordón del palpador enrollado alrededor del enrollador para cordón en la funda protectora, con el palpador asentado en la cavidad de protección.

⚠ **ADVERTENCIA:** Para reducir el riesgo de infección, el DGH 555B debe limpiarse y desinfectarse antes de cada procedimiento de biometría. Véanse los detalles en la sección 17.

12.1 Secuencia de energización

12.1.1 Retirar el palpador de la cavidad agarrando el cuerpo del palpador en la abertura de acceso en la funda.

- Se recomienda volver a poner el palpador en la cavidad de protección cuando el **Pachette 4** se transporta o cuando el equipo no se utiliza.

⚠ **ADVERTENCIA:** No tirar del cordón del palpador para retirar este último, ya que esto puede dañar el palpador.

12.1.2 Desenrollar el cordón del palpador. El conector del palpador puede retirarse de la cavidad de protección tirando suavemente del cordón del palpador agarrándolo por el protector del conector.

12.1.3 Alinear cuidadosamente el conector del palpador para que la orientación concuerde adecuadamente e insertarlo en la abertura del lado derecho de la funda. Véase en la sección 7.1 la orientación del conector.

12.1.4 Empujar suavemente el palpador hacia el interior de la abertura hasta que haya encajado correctamente. Inspeccionar la punta del palpador para verificar que esté limpio y exento de muescas, rayas o cualquier otro defecto que pudiera lesionar la córnea. (Véase en la sección 17.1 las instrucciones para la limpieza y la desinfección)

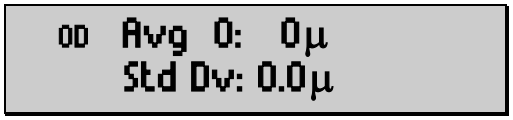
12.1.5 Voltear el soporte inclinado retirándolo de la funda y colocar el equipo sobre una superficie plana en posición inclinada.

12.1.6 Encender el equipo.

12.1.7 El **Pachette 4** ejecuta una función de autocomprobación interna.

12.1.8 El equipo mostrará brevemente el estado de carga de la batería tal como se indica:

12.1.9 Cuando ha finalizado la secuencia de energización, el dispositivo entra automáticamente en el *Modo de medición*. El dispositivo arrancará en el último *Modo de medición* seleccionado cuando se desconectó. El ajuste por defecto es *Continuous Averaging Measurement Mode* (modo de medición de promediado continuo).



12.1.10 El **Pachette 4** está ahora listo para realizar mediciones corneales. Si alguno de los parámetros por defecto precisa ser modificado, véase la sección 13. De lo contrario, véanse en las secciones 12.2 y 12.3 las descripciones detalladas de los métodos adecuados para obtener mediciones.

12.2 Medición en modo de promediado continuo

NOTA: Normalmente, para obtener una medición es necesario anestesiar el ojo del paciente.

12.2.1 Ejecutar la secuencia de energización tal como se describe en la sección 12.1.

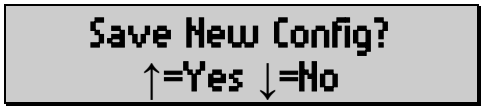
12.2.2 Pulsar la tecla CFG para entrar en el Menú de configuración. Pulsar repetidamente la tecla ENT para navegar por el menú.

12.2.3 Confirmar que el *Continuous Averaging Mode* (modo de promediado continuo) está seleccionado en el menú 'Operational Mode' (modo operativo).
(Véase la sección 11.3)

12.2.4 Seleccionar una posición de memoria para asociarle mediciones, o seleccionar el Single Patient Mode (modo de paciente individual).
(Véanse las secciones 10.1 y 10.2)

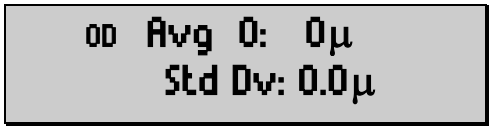
12.2.5 Seleccionar el número de mediciones a obtener (por defecto es de 25 mediciones). (Véase la sección 13.2.2)

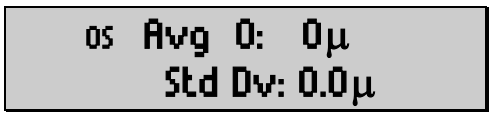
12.2.6 Pulsar la tecla CFG para salir del Menú de configuración. Si se han hecho cambios, el **Pachette 4** pedirá confirmación del cambio de configuración.



12.2.7 Pulsar la tecla ▲ para seleccionar 'Yes' (Sí) y guardar la configuración. El **Pachette 4** volverá al *Modo de medición.*

12.2.8 Seleccionar el ojo a medir. Se puede seleccionar el ojo para medición pulsando la tecla OD o la tecla OS. El ojo seleccionado se indicará en la esquina superior izquierda. Por defecto, el dispositivo está preparado para medir el ojo DERECHO.





12.2.9 Instruir al paciente para que visualice un punto de fijación.

12.2.10 Confirmar que el dispositivo está en *Modo de medición*. (El cursor negro parpadeante no se muestra en la esquina superior izquierda).

12.2.11 Posicionar suavemente la punta del palpador sobre la córnea tal como se describe en la sección 4.4. El **Pachette 4** empezará automáticamente el ciclo de medición cuando el palpador está adecuadamente aplanado.

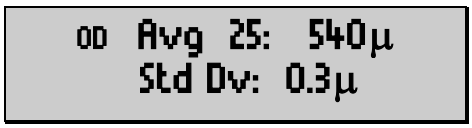
- El dispositivo emitirá un pitido rápido para cada medición realizada con éxito.
- Si el dispositivo no puede obtener una medición en el plazo de 3 segundos, emitirá un pitido largo y mostrará el mensaje 'Poor Applanation' (aplanado insuficiente).
- Si se visualiza el mensaje 'Poor Applanation' (aplanado insuficiente), tratar de reposicionar la punta del palpador para obtener un aplanado correcto. Una vez que la punta del palpador se encuentra en la alineación adecuada, el dispositivo continuará la medición.

12.2.12 Una vez que el dispositivo ha completado el número requerido de mediciones, el dispositivo emitirá dos ‘pitidos’ largos y mostrará el mensaje ‘Measurement Group Completed’ (grupo de mediciones completado).

12.2.13 El dispositivo mostrará el promedio de las mediciones y la desviación estándar del ojo medido. Para desplazarse por las mediciones individuales, pulsar la tecla ▲ o ▼.

- Si ‘Auto-Switching’ (conmutación automática) está habilitada (véase 13.2.1), el dispositivo mostrará únicamente los resultados durante unos pocos segundos antes de cambiar al otro ojo para su medición.

- El ejemplo muestra las mediciones del ojo derecho. ‘Avg 25’ (promedio 25) indica 25 mediciones con éxito, y el promedio de dichas mediciones es 540 µm. La desviación estándar calculada es 0,3 µm.



- Para desplazarse por cada una de las mediciones, pulsar la tecla ▲ o ▼. El dispositivo listará el resultado de cada medición realizada mientras se muestra la desviación estándar en la línea inferior.

12.2.14 Si durante la revisión se encuentra una medición cuestionable, el operador puede borrarla. Para hacerlo, el operador pulsa la tecla DEL mientras visualiza la medición en cuestión. El promedio de las mediciones y la desviación estándar se actualizarán automáticamente.

- El operador puede realizar nuevas mediciones para reemplazar las que fueron borradas o seleccionar para aceptar las mediciones restantes.

12.2.15 Una vez que se han completado los dos grupos de mediciones OD y OS, ya no se podrán realizar más mediciones para ese ojo a menos que las mediciones de ese grupo se borren. (O se borran mediciones individuales, tal como se describe en 12.2.14)

12.2.16 Si se hace operar el dispositivo en el modo de múltiples pacientes, las mediciones se guardarán automáticamente en la memoria.

12.2.17 Para borrar todas las mediciones para uno o ambos ojos, pulsar la tecla CLR. El usuario será consultado con el menú ¿Qué hay que borrar?:

- Las selecciones siguientes afectan al paciente que actualmente está siendo sometido a medición.
    - Al seleccionar 'All Current Meas' (todas las mediciones actuales) se borran todas las mediciones, tanto del ojo derecho como del izquierdo, para el paciente actualmente cargado.
    - Al seleccionar 'OD Current Meas' (mediciones actuales OD) se borran todas las mediciones del ojo derecho para el paciente actualmente cargado.
    - Al seleccionar 'OD Current Meas' (mediciones actuales OS) se borran todas las mediciones del ojo izquierdo para el paciente actualmente cargado.
    - Al seleccionar 'Nothing (Exit)' (nada (salir)) se sale del menú sin borrar nada.

- Las demás opciones de borrado afectan a la información de paciente almacenada o a la configuración del sistema.
    - Al seleccionar 'All Patients' (todos los pacientes) se borra toda la información de identificación y todas las mediciones para todos los pacientes. (opción Bluetooth® solamente)
    - Al seleccionar 'Paired Devices' (dispositivos vinculados) se borran de la memoria del dispositivo todos los dispositivos vinculados. (opción Bluetooth® solamente)

12.3 Medición en el modo de mapeado

NOTA: Normalmente, para obtener una medición es necesario anestesiar el ojo del paciente.

12.3.1 Ejecutar la secuencia de energización tal como se describe en la sección 12.1.

12.3.2 Pulsar la tecla CFG para entrar en el Menú de configuración. Pulsar repetidamente la tecla ENT para navegar por el menú.

12.3.3 Confirmar que el *Mapping mode* (modo de mapeado) está seleccionado en el menú 'Operational Mode' (modo operativo).
(Véase la sección 11.3)

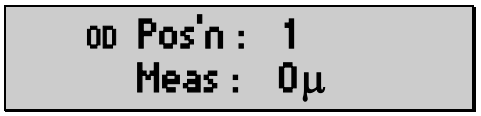
12.3.4 Seleccionar una posición de memoria para asociarle mediciones, o seleccionar el Single Patient Mode (modo de paciente individual).
(Véanse las secciones 10.1 y 10.2)

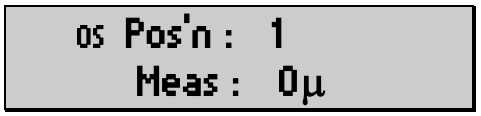
12.3.5 Seleccionar el número de posiciones a medir (por defecto es de 33 mediciones).
(Véase la sección 13.3.1)

12.3.6 Pulsar la tecla CFG para salir del Menú de configuración. Si se han hecho cambios, el **Pachette 4** pedirá confirmación del cambio de configuración.

12.3.7 Pulsar la tecla ▲ para seleccionar 'Yes' (Sí) y guardar la configuración. El **Pachette 4** volverá al *Modo de medición.*

12.3.8 Seleccionar el ojo a medir. Se puede seleccionar el ojo para medición pulsando la tecla OD o la tecla OS. El ojo seleccionado se indicará en la esquina superior izquierda. Por defecto, el dispositivo está preparado para medir en el ojo DERECHO.





- El dispositivo puede configurarse asimismo para que se visualice un sesgo de medición definido por el operador estando en el *Mapping Measurement Mode* (modo de medición de mapeado). (Véanse las secciones 13.3.2 y 13.3.3)

12.3.9 Instruir al paciente de que visualice un punto de fijación.

12.3.10 Confirmar que el dispositivo está en *Modo de medición*. (El cursor negro parpadeante no se muestra en la esquina superior izquierda).

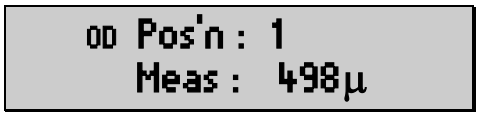
12.3.11 Posicionar suavemente la punta del palpador sobre la córnea tal como se describe en la sección 4.4. El **Pachette 4** realizará automáticamente una medición individual cuando el palpador esté correctamente aplanado.

- El dispositivo emitirá un pitido rápido para cada medición realizada con éxito.

- Si el dispositivo no puede obtener una medición en el plazo de 3 segundos, emitirá un pitido largo y se visualizará el mensaje 'Poor Applanation' (aplanado insuficiente).

- Si se visualiza el mensaje 'Poor Applanation' (aplanado insuficiente), tratar de reposicionar la punta del palpador para obtener un aplanado correcto. Una vez que la punta del palpador se encuentra en la alineación adecuada, el dispositivo continuará la medición.

12.3.12 Tras cada medición realizada con éxito, el dispositivo mostrará el resultado en el visualizador durante un tiempo corto (retardo de medición buena, por defecto 2 segundos).



- Durante este tiempo, o bien esperar a que se emitan dos pitidos cortos antes de reaplanar el palpador en la siguiente posición de mapeado, o bien:

- Reaplanar en el mismo punto para volver a medir esta posición de mapeado.

12.3.13 El dispositivo emitirá dos pitidos cortos cuando esté listo para realizar la medición en la siguiente posición de mapeado. Reposicionar el palpador y reaplanar en la siguiente posición a mapear.

12.3.14 Continuar midiendo todas las posiciones hasta que se hayan realizado todas las mediciones necesarias.

12.3.15 El dispositivo NO indica cuándo se han realizado todas las mediciones; en lugar de ello, volverá a la medición para la posición número 1.

- Para desplazarse por cada una de las mediciones, pulsar la tecla ▲ o ▼. El dispositivo listará el número de posición y listará la medición de espesor debajo.

12.3.16 Si durante la revisión se encuentra una medición cuestionable, el operador puede borrarla. Para hacerlo, el operador pulsa la tecla DEL mientras visualiza la medición en cuestión.

- El operador puede realizar nuevas mediciones para reemplazar a las que fueron borradas o seleccionar para aceptar las mediciones restantes.

12.3.17 Si se hace operar el dispositivo en el modo de múltiples pacientes, las mediciones se guardarán automáticamente en la memoria.

12.3.18 Para borrar todas las mediciones para uno o ambos ojos, pulsar la tecla CLR. El usuario será consultado con el menú ¿Qué hay que borrar?:

- Las selecciones siguientes afectan al paciente que actualmente está siendo sometido a medición.
    - Al seleccionar 'All Current Meas' (todas las mediciones actuales) se borran todas las mediciones, tanto del ojo derecho como del izquierdo, para el paciente actualmente cargado.
    - Al seleccionar 'OD Current Meas' (mediciones actuales OD) se borran todas las mediciones del ojo derecho para el paciente actualmente cargado.
    - Al seleccionar 'OD Current Meas' (mediciones actuales OS) se borran todas las mediciones del ojo izquierdo para el paciente actualmente cargado.
    - Al seleccionar 'Nothing (Exit)' (nada (salir)) se sale del menú sin borrar nada.

- Las demás opciones de borrado afectan a la información de paciente almacenada o a la configuración del sistema.
    - Al seleccionar 'All Patients' (todos los pacientes) se borra toda la información de identificación y todas las mediciones para todos los pacientes. (opción Bluetooth® solamente)
    - Al seleccionar 'Paired Devices' (dispositivos vinculados) se borran de la memoria del dispositivo todos los dispositivos vinculados. (opción Bluetooth® solamente)

12.4 Visualización de fecha y hora

El **Pachette 4** puede indicar la hora y la fecha en la pantalla para ayudar al operador en el registro cuando se realizan mediciones.

12.4.1 Pulsar y mantener pulsada la tecla CLR hasta que se visualice la pantalla de Time/Date (hora/fecha).

12.4.2 La pantalla de Time/Date (hora/fecha) se mostrará hasta que el operador vuelva a pulsar la tecla CLR. El dispositivo volverá al Modo de medición.

- El usuario puede configurar como se indicará la fecha. Véase la sección 13.4.7.

12.4.3 Si el usuario utiliza un dispositivo con Bluetooth® habilitado para recibir informes de pacientes, la hora y la fecha se registrarán con las mediciones.

13. Configuración del Pachette 4

Cuando se envía de fábrica, el **Pachette 4** está listo para realizar mediciones corneales. No son necesarias ninguna configuración ni puesta a punto adicionales. Sin embargo, el **Pachette 4** se ha diseñado para permitir que el operador pueda modificar ciertos parámetros para adaptar el instrumento a las necesidades particulares. Una vez modificados, estos parámetros quedan guardados permanentemente en la memoria no volátil y se recuperan automáticamente cada vez que se energiza el equipo. Para cambiar un parámetro, el operador debe acceder al menú de configuración. El procedimiento siguiente explica como acceder al menú de configuración y modificar los parámetros establecidos por defecto.

13.1 Entrar y navegar en el Menú de configuración

13.1.1 Pulsar la tecla CFG para entrar en el Menú de configuración. En la pantalla se indicará:

13.1.2 Estando en el Menú de configuración, cada vez que se pulsa la tecla ENT el dispositivo indicará el siguiente parámetro editable. Cuando se ha alcanzado el último parámetro y se pulsa la tecla ENT, el dispositivo reiniciará la lista.

13.1.3 Para cambiar el ajuste de un parámetro, utilizar las teclas ▲, ▼, OD u OS tal como se indica en la tabla siguiente.

13.1.4 Una vez realizados todos los cambios necesarios, pulsar de nuevo la tecla CFG.

13.1.5 Si se han hecho cambios, aparecerá el mensaje 'Save New Config' (guardar nueva config). Seleccionar 'Yes' (Sí) o 'No' según convenga.

La tabla siguiente muestra todos los parámetros del dispositivo en el orden en el que se visualizan en la lista.

NOTA: Los parámetros sombreados en esta tabla están disponibles únicamente cuando están activos ciertos ajustes, p. ej. los parámetros de *Continuous Averaging* (promediado continuo) son editables únicamente cuando *Continuous Averaging* (promediado continuo) está habilitado.

Parámetros del Menú de configuración

Pulsar la tecla CFG: **Entrar en el Menú de configuración**
Pulsar repetidamente la tecla ENT: **Navegar descendiendo por la lista de parámetros**
Pulsar de nuevo la tecla CFG: **Salir del Menú de configuración.**

Disponibilidad de parámetro	Parámetro [valor por defecto]	Cambiar un ajuste	Rango	Resultado/Descripción
Siempre disponible	**Seleccionar paciente [-- Individual --]**	Pulsar la tecla ↑ o ↓ para navegar por los archivos de pacientes	-- Individual --	El dispositivo borrará las mediciones cuando el usuario inicia un nuevo ciclo de mediciones.
			P1 a P20	Cada número indica una posición de memoria. Las mediciones de paciente se almacenarán en la memoria no volátil
Siempre disponible	**Bluetooth [Activado]**	Pulsar la tecla ↑ o ↓ para activar o desactivar el módulo de Bluetooth®	Desactivado	El módulo Bluetooth® esta desactivado.
			Activado	El módulo Bluetooth® está activado
Sólo disponible si Bluetooth® está habilitado.	**Enviar medic. a**	Pulsar la tecla ↑ o ↓ para conmutar entre dispositivos vinculados. Pulsar OD para enviar datos	Mostrará hasta 5 dispositivos vinculados	El usuario selecciona el dispositivo utilizando las teclas ↑ o ↓. Cuando se pulsa la tecla OD, el dispositivo envía los datos.
Sólo disponible si Bluetooth® está habilitado.	**Agregar PC/Impresora**	Pulsar la tecla OD para iniciar un escaneo	No escaneo	Mientras está visible el menú 'Add PC/Printer' (Agregar PC/Impresora), el dispositivo será descubierto cuando sea escaneado por otros dispositivos con Bluetooth® habilitado
			Escaneo	Cuando la tecla OD está pulsada, el dispositivo está escaneando activamente para otros dispositivos con Bluetooth® habilitado.
Sólo disponible si Bluetooth® está habilitado.	**Config. de la impresora**	Pulsar la tecla ↑ o ↓ para conmutar entre opciones de configuración de impresora. A continuación, pulsar la tecla OD para seleccionar lo que hay que incluir	Agregar paciente	Cuando se visualiza 'Y' (Yes), la información del paciente se incluirá en la impresión.
			Agregar notas	Cuando se visualiza 'Y' (Yes), las notas del operador se incluirán en la impresión.
			Agregar todas las medic.	Cuando se visualiza 'Y' (Yes), todas las mediciones se incluirán en la impresión.
Siempre disponible	**Modo operativo [Promed. continuo]**	Pulsar la tecla ↑ o ↓ para conmutar entre Promediado continuo y Mapeado	Promediado continuo	El dispositivo está en el modo de Promediado continuo
			Mapeado	El dispositivo está en el modo de Mapeado
Siempre disponible	**Conmutación automática OD/OS [Habilitada]**	Pulsar la tecla ↑ o ↓ para habilitar o inhabilitar Auto Switch (conmutación automática)	Inhabilitada	El dispositivo NO conmutará automáticamente los ojos cuando hayan finalizado las mediciones para un ojo en el Modo de promediado continuo
			Habilitada	El dispositivo conmutará automáticamente los ojos cuando hayan finalizado las mediciones para un ojo en el Modo de promediado continuo

Parámetros del Menú de configuración

Pulsar la tecla CFG: **Entrar en el Menú de configuración**
Pulsar repetidamente la tecla ENT: **Navegar descendiendo por la lista de parámetros**
Pulsar de nuevo la tecla CFG: **Salir del Menú de configuración.**

Disponibilidad de parámetro	Parámetro [valor por defecto]	Cambiar un ajuste	Rango	Resultado/Descripción
Sólo disponible si se está en Modo de promediado continuo	**Número de medic. [25]**	Pulsar la tecla ↑ o ↓ para cambiar el valor	1 a 25	El dispositivo tomará este número de mediciones en posición individual
Sólo disponible si se está en Modo de promediado continuo	**Retardo de repetición automática [<50]**	Pulsar la tecla ↑ o ↓ para cambiar el valor	<50 a 950	El periodo de tiempo (en milisegundos) entre mediciones mientras el palpador se aplana sobre la córnea.
Sólo disponible si se está en Modo de mapeado	**Número de posic. [33]**	Pulsar la tecla ↑ o ↓ para cambiar el valor	1 a 33	Selecciona el número de posiciones a medir para cada ojo. Una medición por posición.
Sólo disponible si se está en Modo de mapeado	**Visualiz. medic. sesgada [Habilitada]**	Pulsar la tecla ↑ o ↓ para habilitar o inhabilitar	Inhabilitada	El dispositivo NO mostrará el sesgo de medición estando en Modo de mapeado
			Habilitada	El dispositivo SÍ mostrará el sesgo de medición estando en Modo de mapeado
Sólo disponible si se está en Modo de mapeado y Disp Bias (visualizar sesgo) está habilitado	**Cantidad de sesgo [100%]**	Pulsar la tecla ↑ o ↓ para cambiar el valor	1% a 199%	Selecciona el porcentaje para calcular las mediciones sesgadas
Sólo disponible si se está en Modo de mapeado	**Retardo de medición buena [1,0 s]**	Pulsar la tecla ↑ o ↓ para cambiar el valor	1,0 a 9,5	Periodo de tiempo (en segundos) tras una medición durante el cual el dispositivo mostrará el resultado antes de avanzar hasta la siguiente posición de medición.
Sólo disponible si se está en Modo de mapeado	**Retardo de aplanado insuficiente [2,0 s]**	Pulsar la tecla ↑ o ↓ para cambiar el valor	1,0 a 9,5	Periodo de tiempo (en segundos) que transcurre tras un aplanado insuficiente antes de que el equipo avance automáticamente hasta la siguiente posición de medición.
Siempre disponible	**Retardo para modo en espera [1,0 min]**	Pulsar la tecla ↑ o ↓ para cambiar el valor	0,5 a 9,5	Periodo de tiempo (en minutos) que el dispositivo esperará antes de conmutar automáticamente al Modo en espera
Siempre disponible	**Tipo de batería [Recargable]**	Pulsar la tecla ↑ o ↓ para cambiar el valor	Alcalina	El dispositivo está ajustado para monitorizar tensiones para baterías alcalinas.
			Recargable	El dispositivo está ajustado para monitorizar tensiones para baterías recargables.
Siempre disponible	**Luz de retroiluminación [Apagada en modo en espera]**	Pulsar la tecla ↑ o ↓ para cambiar el valor	**Apagada en modo en espera**	La luz de retroiluminación se apagará en el modo en espera o cuando se esté en el menú de configuración.
			Apagada	La luz retroiluminación está siempre apagada.
			Encendida	La luz retroiluminación está siempre encendida.
Siempre disponible	**Brillo [7 segmentos]**	Pulsar la tecla ↑ o ↓ para cambiar el valor	1 a 14 [segmentos]	Ajusta el brillo del visualizador para la visualización deseada.
Siempre disponible	**Contraste [7 segmentos]**	Pulsar la tecla ↑ o ↓ para cambiar el valor	1 a 14 [segmentos]	Ajusta el contraste del visualizador para la visualización deseada.

Parámetros del Menú de configuración

Pulsar la tecla CFG: **Entrar en el Menú de configuración**
Pulsar repetidamente la tecla ENT: **Navegar descendiendo por la lista de parámetros**
Pulsar de nuevo la tecla CFG: **Salir del Menú de configuración.**

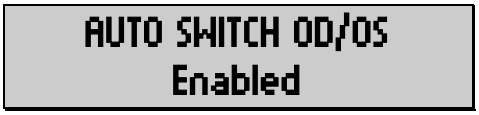
Disponibilidad de parámetro	Parámetro [valor por defecto]	Cambiar un ajuste	Rango	Resultado/Descripción
Siempre disponible	**Volumen [7 segmentos]**	Pulsar la tecla ↑ o ↓ para cambiar el valor	1 a 14 [segmentos]	Ajusta el volumen de la alarma al nivel deseado.
Siempre disponible	**Fecha / Hora**	Pulsar OS para formato Pulsar OD para ajustar	Formato	Utilizar la tecla ↑ o ↓ para seleccionar MMM-DD-YYYY o DD-MMM-YYYY. El dispositivo mostrará la fecha en este formato.
			Ajuste	Utilizar las teclas OD o OS para desplazar el cursor a la izquierda o a la derecha. Utilizar la tecla ↑ o ↓ para cambiar los valores. Esto ajustará la fecha y la hora para el dispositivo. La fecha y la hora deben restablecerse después de cambiar las baterías.

13.2 Parámetros para el Modo de medición de promediado continuo

Estos son los parámetros del *Continuous Averaging Measurement Mode* (modo de medición de promediado continuo) que son accesibles desde el Menú de configuración. El dispositivo debe ajustarse a *Continuous Averaging* (promediado continuo) para acceder a estos parámetros.

NOTA: Para acceder a estos parámetros, entrar en el Menú de configuración pulsando la tecla CFG. Pulsar repetidamente la tecla ENT para navegar por el menú. Véase la sección 13.1

13.2.1 Auto Switch (conmutación automática) (habilitado por defecto) puede habilitarse o inhabilitarse para *Continuous Averaging Mode* (modo de promediado continuo). Con Auto Switch (conmutación automática) habilitada, el dispositivo conmutará automáticamente de un ojo al otro (tras un retardo de 4 segundos) cuando un grupo de mediciones se ha completado. Pulsar la tecla ▲ o ▼ para cambiar la configuración.



13.2.2 Numb **of Meas** (número de mediciones) (por defecto 25) es el número de mediciones que el equipo utilizará para calcular el promedio de medición y la desviación estándar de un punto de medición en *Continuous Averaging Measurement Mode* (modo de medición de promediado continuo). Puede ajustarse de 1 a 25. Pulsar la tecla ▲ o ▼ para cambiar el valor.

⚠ **ADVERTENCIA:** Todas las mediciones en el dispositivo, incluidas las almacenadas en la memoria, se borrarán cuando se cambie el número de mediciones.

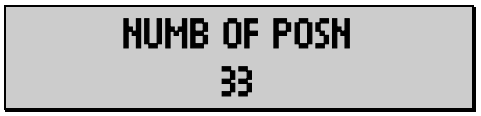
13.2.3 Auto Rep **Delay** (retardo de repetición automática) (por defecto <50 ms) es el periodo de tiempo (en milisegundos) que el dispositivo esperará entre mediciones consecutivas mientras el palpador está aplanado sobre la córnea en *Continuous Averaging Measurement Mode* (modo de medición de promediado continuo). Puede ajustarse desde <50 ms hasta 950 ms. Pulsar la tecla ▲ o ▼ para cambiar el valor.

13.3 Parámetros para el Modo de medición de mapeado

Estos son los parámetros del *Mapping Measurement Mode* (modo de medición de mapeado) que son accesibles desde el Menú de configuración. El dispositivo debe ajustarse a *Mapping* (mapeado) para acceder a estos parámetros.

NOTA: Para acceder a estos parámetros, entrar en el Menú de configuración pulsando la tecla CFG. Pulsar repetidamente la tecla ENT para navegar por el menú. Véase la sección 13.1

13.3.1 Numb of Posn (número de posiciones) (por defecto es 33) es el número de posiciones en las que el dispositivo realizará mediciones individuales. Puede ajustarse de 1 a 33. Pulsar la tecla ▲ o ▼ para cambiar el valor.



⚠ **ADVERTENCIA:** Todas las mediciones en el dispositivo, incluidas las almacenadas en la memoria, se borrarán cuando se cambie el número de posiciones.

13.3.2 Disp Bias Meas (visualiz. medic. sesgada) (por defecto inhabilitada) se habilita o inhabilita si el dispositivo muestra un sesgo de medición con cada medición realizada durante el *Mapping Measurement Mode* (modo de medición de mapeado). Pulsar la tecla ▲ o ▼ para cambiar la configuración.

13.3.3 Amount Of Bias (cantidad de sesgo) (por defecto 100%) determina la cantidad de sesgo utilizada al calcular el sesgo de medición en *Mapping Measurement Mode* (modo de medición de mapeado). Este parámetro está disponible únicamente si el dispositivo está configurado para visualizar el sesgo de medición. Puede ajustarse de 1% a 199%. Pulsar la tecla ▲ o ▼ para cambiar el valor.

- La cantidad de sesgo se aplica a todos los pacientes almacenados en la memoria del dispositivo. Si la cantidad de sesgo se cambia, el dispositivo recalculará todas las mediciones de sesgo para todos los pacientes almacenados.

13.3.4 Good Meas Delay (retardo de medición bueno) (por defecto 1,0 s) es el tiempo que el dispositivo esperará antes de avanzar hasta el siguiente punto de mapeado después de realizar una medición. Puede ajustarse de 1,0 s. a 9,5 s. Pulsar la tecla ▲ o ▼ para cambiar el valor.

13.3.5 Poor Appl Delay (retardo de aplanado insuficiente) (por defecto 2,0 s) es el tiempo que el dispositivo esperará antes de avanzar hasta el siguiente punto de mapeado después de un aplanado insuficiente. Puede ajustarse de 1,0 s a 9,5 s. Pulsar la tecla ▲ o ▼ para cambiar el valor.

13.4 Parámetros generales del dispositivo

Estos son los parámetros generales del dispositivo que son accesibles desde el Menú de configuración. Son accesibles en todo momento.

NOTA: Para acceder a estos parámetros, entrar en el Menú de configuración pulsando la tecla CFG. Pulsar repetidamente la tecla ENT para navegar por el menú. Véase la sección 13.1

13.4.1 Delay To Standby (retardo de modo en espera) (por defecto 1,0 min) es el tiempo que el dispositivo esperará antes de ir al modo en espera. Puede ajustarse de 0,5 min a 9,5 min. Pulsar la tecla ▲ o ▼ para cambiar el valor.

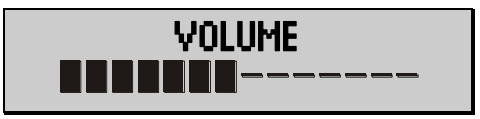
13.4.2 Battery Type (tipo de batería) debe seleccionarse para que concuerde con las baterías instaladas en el dispositivo. Si el dispositivo detecta que las baterías se han retirado, una petición requerirá al usuario que ponga el tipo de batería que corresponde (véase la sección 16.2.616.2.5). Pulsar la tecla ▲ o ▼ para cambiar el valor.

13.4.3 Back Light (luz de retroiluminación) (por defecto, apagada en modo en espera) determina cómo funcionará la luz de retroiluminación de la pantalla. Puede ponerse en siempre encendida, siempre apagada o apagada en modo en espera. Pulsar la tecla ▲ o ▼ para cambiar el valor.

13.4.4 Brightness (brillo) (por defecto 7 barras) determina el brillo de la luz de retroiluminación. Pulsar la tecla ▲ o ▼ para cambiar el valor.

13.4.5 Contrast (contraste) (por defecto 7 barras) determina el contraste de la pantalla. Pulsar la tecla ▲ o ▼ para cambiar el valor.

13.4.6 Volume (volumen) (por defecto 7 barras) determina el volumen de las señales/alarmas audibles. Pulsar la tecla▲ o▼ para cambiar el valor.



13.4.7 Time/Date (hora/fecha) permite al usuario ajustar la hora y la fecha, y seleccionar el formato de fecha. Pulsar la tecla OS para ajustar el formato de fecha. Pulsar la tecla OD para ajustar la hora.

- Pulsar la tecla OS para entrar en el submenú **Date Format** (formato de fecha) (por defecto MMM-DD-YYY). Pulsar la tecla ▲ o ▼ para cambiar el valor. La fecha puede mostrarse como MMM-DD-YYYY o DD-MMM-YYYY.

- Pulsar la tecla OD para entrar en el submenú **Time Date** (hora fecha). Mientras se está en este submenú habrá un cursor negro parpadeante. Utilizar las teclas OD o OS para desplazar el cursor a la izquierda o a la derecha. Pulsar la tecla ▲ o ▼para cambiar el valor en cada campo.

13.5 Parámetros de Bluetooth®

Estos son los parámetros de operación de Bluetooth®. Si el **Pachette 4** tiene instalado un módulo de Bluetooth®, dichos parámetros serán accesibles cuando el parámetro de Bluetooth® esté habilitado. Únicamente los dispositivos con el logotipo de tecnología inalámbrica Bluetooth® impreso en su frontal tienen un módulo instalado.

NOTA: Para acceder a estos parámetros, entrar en el Menú de configuración pulsando la tecla CFG. Pulsar repetidamente la tecla ENT para navegar por el menú. Véase la sección 13.1

13.5.1 Bluetooth (activado por defecto) determina si el módulo de Bluetooth® está habilitado o inhabilitado. Éste debe estar configurado en 'On' (activado) para conectar dispositivos o para transferir archivos. Pulsar la tecla ▲ o ▼ para cambiar el valor.

- Cuando el módulo inalámbrico Bluetooth® está habilitado, aparecerá un logotipo en la esquina superior izquierda.

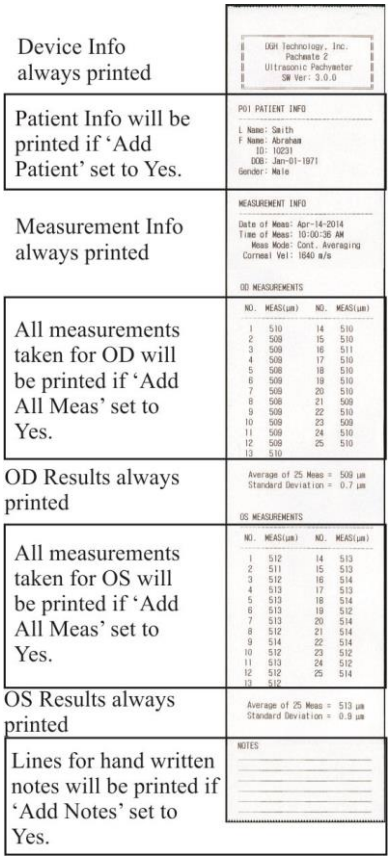
13.5.2 Send Meas To (enviar medición a) determina el dispositivo al que el **Pachette 4** transmitirá los registros. Si no hay dispositivos vinculados con el **Pachette 4**, en la pantalla se indicará '---None---' (ninguno).

- Si el **Pachette 4** está vinculado con uno o más dispositivos, en la pantalla se indicará:

  - NAME (nombre) es el nombre del dispositivo que recibirá los registros.
  - #**A** es el número de la lista del dispositivo mostrado.
  - #**B** es el número total de dispositivos vinculados con el **Pachette 4**. Hasta 5 dispositivos pueden estar vinculados a la vez.
  - Send → (enviar →) indica que al pulsar la tecla OD se provocará que el **Pachette 4** transmita mediciones al dispositivo actualmente visualizado.

13.5.3 Cuando se visualiza **Add PC/Printer** (agregar PC/impresora), el dispositivo está en modo de detección Bluetooth®. Este es un modo necesario para vincular dispositivos Bluetooth®. Véase en la sección 14 la información sobre la vinculación de dispositivos.

13.5.4 Printer Config (config. de impresora) determina qué información se envía a la impresora con Bluetooth® habilitado. Hay 3 campos que determinan lo que se está enviando. Pulsar la tecla ▲ o ▼ para cambiar el campo.



- El campo **Add Patient** (agregar paciente) (por defecto Y [Sí]) determina si el nombre del paciente, el número de identificación, la fecha de nacimiento y el sexo están incluidos en el informe de medición impreso. Pulsar la tecla OD para conmutar ente Y (Sí) y N (No).

  - Si 'Add Patient' (agregar paciente) está habilitado, pero no se ha ingresado ninguna información de identificación de paciente, se imprimirán líneas en blanco para notas manuscritas.

- **Add Notes** (agregar notas) (por defecto N [No]) determina si el informe de medición impreso incluirá un área para los comentarios manuscritos del operador. Pulsar la tecla OD para conmutar ente Y (Sí) y N (No).

- **Add All Meas** (agregar todas las mediciones) (por defecto N [No]) determina si cada medición realizada durante el *Continuous Averaging Mode* (modo de promediado continuo) se imprime, o solamente el promedio y la desviación estándar. Pulsar la tecla OD para conmutar ente Y (Sí) y N (No).

14. Configuración de las conexiones de Bluetooth®

Las capacidades inalámbricas de Bluetooth® pueden habilitarse únicamente si el dispositivo tiene un módulo Bluetooth® opcional instalado. Únicamente los dispositivos con un logotipo de tecnología inalámbrica Bluetooth® impreso en su frontal (en la esquina inferior izquierda) tienen un módulo instalado.

14.1 Habilitar Bluetooth®

14.1.1 Para activar el módulo inalámbrico Bluetooth®, pulsar la tecla CFG, a continuación pulsar la tecla ENT una vez para navegar al parámetro de Bluetooth y configurarlo en 'On' (activado) utilizando la tecla ▲ o ▼.

14.1.2 Pulsar la tecla CFG para salir del Menú de configuración, y pulsar la tecla ▲ para seleccionar 'Yes' (Sí) cuando se solicite guardar la configuración. El **Pachette 4** volverá al *Modo de medición*.

14.1.3 Aparecerá un icono en la esquina superior izquierda para indicar que el módulo Bluetooth® está habilitado.

14.2 Vinculación con una impresora con Bluetooth® habilitado

El **Pachette 4** puede vincularse directamente con una impresora con Bluetooth® habilitado. Una vez vinculado, el operador puede imprimir mediciones directamente desde el dispositivo, sin necesidad de disponer de un PC.

14.2.1 Encender la impresora y ponerla en el modo de detectable. Consultar en el manual de instrucciones de uso de la impresora las instrucciones sobre cómo utilizar las capacidades Bluetooth® de la impresora.

14.2.2 Encender el **Pachette 4** y entrar en el Menú de configuración pulsando la tecla CFG.

14.2.3 Pulsar la tecla ENT una vez para navegar a los parámetros de 'Bluetooth'. Confirmar que está configurado en 'On' (encendido). Si no lo está, pulsar la tecla ▲ o ▼ para habilitar Bluetooth. (Véase la sección 14.1)

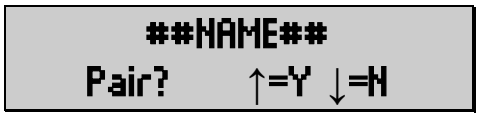
14.2.4 Pulsar la tecla ENT dos veces más para navegar al parámetro 'Add PC/Printer' (agregar PC/impresora). Pulsar la tecla OD para iniciar un escaneo. El escaneo puede llevar hasta un minuto.

14.2.5 El **Pachette 4** llenará una lista de todos los dispositivos Bluetooth® detectados. Utilizar las teclas ▲ y ▼ para desplazarse por la lista de dispositivos disponibles.

- NAME (nombre) es el nombre del dispositivo detectado.
- #**A** es el número de la lista del dispositivo mostrado.
- #**B** es el número total de dispositivos detectados. Pueden detectarse hasta 5 dispositivos a la vez.
- ←ReScan (reescaneado) indica que pulsando la tecla OS se provocará que el **Pachette 4** realice un reescaneado para dispositivos.
- Add (agregar) → indica que pulsando la tecla OD se provocará que el **Pachette 4** trate de vincularse con el dispositivo visualizado.

14.2.6 Con el dispositivo deseado visualizado, seleccionar 'Add' (agregar) pulsando la tecla OD.

14.2.7 El **Pachette 4** solicitará al operador que confirme el dispositivo al que se está vinculando. Pulsar la tecla ▲ para seleccionar 'Y' (Sí) cuando se le solicite.



14.2.8 El **Pachette 4** mostrará un mensaje que indica que está en proceso de vinculación. A continuación, solicitará al usuario que ingrese el código de pin de la impresora.

14.2.9 El **Pachette 4** indicará 'Enter Pin Code' (ingresar código de pin) y mostrará un cursor negro parpadeante. Utilizar las teclas OD o OS para desplazar el cursor a la izquierda y a la derecha. Utilizar las teclas ▲ y ▼ para cambiar el valor.

- El código de pin necesario viene provisto con la impresora. Normalmente, el fabricante incluirá el código de pin en la documentación del usuario.

14.2.10 Ingresar el código del pin para la impresora seleccionada y pulsar la tecla ENT.

14.2.11 Aparecerá un mensaje para indicar que los dispositivos se han vinculado correctamente.

- El **Pachette 4** puede mostrar brevemente los mensajes 'Bluetooth Connected' (Bluetooth conectado) y, a continuación, 'Bluetooth Disconnected' (Bluetooth desconectado). La vinculación ya está completada. Los dispositivos se reconectarán automáticamente cuando se envíen mediciones a la impresora.

14.2.12 El **Pachette 4** ha guardado ahora la vinculación en la memoria. Pulsar la tecla CFG para salir del Menú de configuración. El **Pachette 4** pedirá confirmación del cambio de configuración.

14.2.13 Pulsar la tecla ▲ para seleccionar 'Yes' (Sí) y guardar la configuración. El **Pachette 4** volverá al *Modo de medición*.

14.3 Envío de mediciones a una impresora inalámbrica con Bluetooth® habilitado

14.3.1 Pulsar la tecla CFG para entrar en el Menú de configuración y navegar al menú 'Printer Config' (config. de impresora) pulsando repetidamente la tecla ENT.

14.3.2 Confirmar que los campos deseados estén configurados para incluirse en el informe impreso. Véase en la sección 13.5.4 las instrucciones detalladas respecto a los campos impresos.

14.3.3 Salir del Menú de configuración pulsando la tecla CFG. Si se han hecho cambios, el **Pachette 4** pedirá confirmación del cambio de configuración.

14.3.4 Pulsar la tecla ▲ para seleccionar 'Yes' (Sí) y guardar la configuración. El **Pachette 4** volverá al *Modo de medición*.

14.3.5 Pulsar y mantener pulsada la tecla ENT hasta que el **Pachette 4** indique "Connecting to BT Device' (conectándose a dispositivo BT). La impresión comenzará automáticamente.

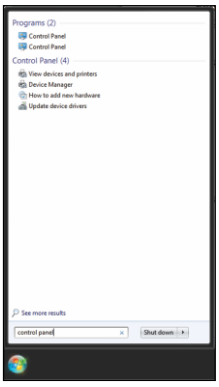
- Cuando se imprime en Single Patient Mode (modo de paciente individual), únicamente se imprimirá la información del paciente individual. Las mediciones se retendrán hasta que las borre el usuario o hasta que se cambie el Modo de medición o el Modo de paciente.

- Cuando se imprime en Multi Patient Mode (modo de múltiples pacientes), todas las mediciones de paciente se imprimirán en la memoria no volátil. Las mediciones se retendrán hasta que las borre el usuario o hasta que se cambie el Modo de medición.

14.3.6 El **Pachette 4** guardará la configuración de la impresora. Ello permitirá al usuario imprimir directamente desde dicho dispositivo en todo momento pulsando y manteniendo pulsada la tecla ENT.

14.4 Vinculación con un PC con Bluetooth® habilitado

El **Pachette 4** puede vincularse con PCs que estén equipados con tecnología inalámbrica Bluetooth®. Ello puede hacerse a través de módulos Bluetooth® integrados o llaves electrónicas/adaptadores USB. Una vez que el **Pachette 4** esté vinculado correctamente con el PC, el operador puede utilizar el software DGH Connect para ingresar la información de paciente y recuperar informes de medición.

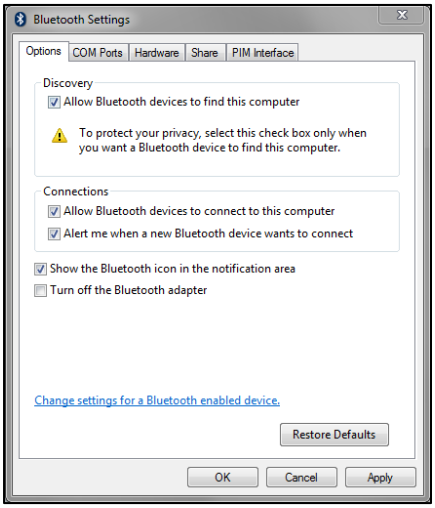


14.4.1 Navegar al Panel de control de Windows yendo al menú Start (inicio) y escribir 'Control Panel' (panel de control) en la barra de búsqueda. El menú Start (inicio) listará el elemento del Panel de

control. Hacer clic en el elemento de la lista para abrir el Panel de control. Encontrar el elemento ‘Bluetooth Settings’ (ajustes de Bluetooth) y hacer clic en el mismo para abrir el cuadro de diálogo.

- Dependiendo de la versión del sistema operativo, el menú Start (inicio) aparecerá de forma diferente.

14.4.2 En ‘Bluetooth Settings’ (ajustes de Bluetooth) bajo la pestaña ‘Options’ (opciones), habilitar las características siguientes:



- Seleccionar la casilla ‘Allow Bluetooth devices to find this computer’ (permitir que dispositivos Bluetooth encuentren este PC).
- Seleccionar la casilla ‘Allow Bluetooth devices to connect to this computer’ (permitir que dispositivos Bluetooth se conecten con este PC).
- Seleccionar la casilla ‘Alert me when a new Bluetooth device wants to connect’ (avisarme cuando un nuevo dispositivo Bluetooth quiere conectarse).
- Seleccionar la casilla ‘Show the Bluetooth icon in the notification area’ (mostrar el icono Bluetooth en el área de notificación).
- Dependiendo de la versión del sistema operativo, o del software de Bluetooth® instalado, el cuadro de diálogo ‘Bluetooth Settings’ (ajustes de Bluetooth) puede aparecer de forma diferente.

14.4.3 Hacer clic en el botón ‘Apply’ (aplicar) y, a continuación, en el botón ‘OK’.

14.4.4 Encender el **Pachette 4** y entrar en el Menú de configuración pulsando la tecla CFG.

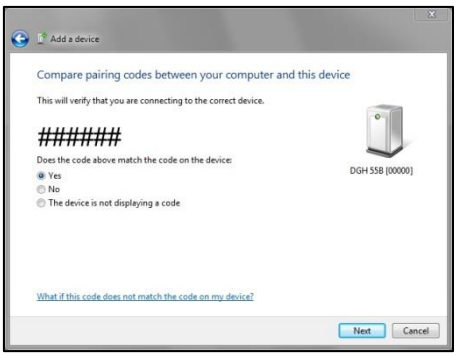
14.4.5 Pulsar la tecla ENT una vez para navegar al parámetro ‘Bluetooth’. Confirmar que está configurado en ‘On’ (encendido). Si no lo está, pulsar la tecla ▲ o ▼ para habilitar Bluetooth. (Véase la sección 13.5.1)

14.4.6 Pulsar la tecla ENT dos veces para navegar al parámetro ‘Add PC/Printer’ (agregar PC/impresora). Esta pantalla indica que el dispositivo es detectable. Pulsar la tecla OD para iniciar un escaneo.

14.4.7 Una vez que el escaneo se ha completado, utilizar la tecla ▲ o ▼ para desplazarse por los dispositivos disponibles. Cuando se visualiza el PC con el que se desea vincular, seleccionar ‘Add’ (agregar).

- Si el PC a vincular no se lista, pulsar la tecla OS para reescanear.

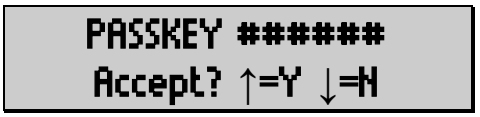
14.4.8 Tanto el **Pachette 4** como Windows mostrarán una pantalla que requiere la confirmación de una clave de acceso.



14.4.9 Cuando Windows muestra la clave de acceso, seleccionar ‘Yes’ (Sí) y hacer clic en el botón ‘Next’ (siguiente).

- La clave de acceso debe ser aceptada en ambos dispositivos dentro de los siguientes 30 segundos o, de lo contrario, se producirá un error de tiempo agotado.

14.4.10 Cuando el **Pachette 4** muestre la clave de acceso, pulsar la tecla ▲ para aceptar.



14.4.11 La vinculación está ahora completa. Tanto Windows como el **Pachette 4** mostrarán un mensaje que indica que el proceso se ha completado.

- Tras la vinculación, las versiones más recientes de Windows configurarán automáticamente los puertos COM. Esto puede indicarse mediante un mensaje ‘Driver Software Installation’ (instalación de software de controlador). Puede ser que las versiones más antiguas de Windows requieran al usuario que configure manualmente los puertos COM (véase la sección 14.5).

14.4.12 Pulsar la tecla CFG en el **Pachette 4** para salir del menú de configuración.

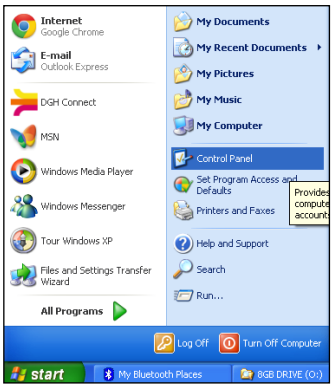
14.5 Agregar puertos COM

NOTA: Las versiones más recientes de Windows configuran automáticamente los puertos COM cuando se vincula un dispositivo; sin embargo, puede ser que en las versiones anteriores de Windows el usuario tenga que configurar manualmente los puertos COM. Este proceso puede variar dependiendo del hardware y del software instalados en el sistema.

NOTA: Dependiendo del software, los términos Puerto serie y Puerto COM pueden usarse indistintamente.

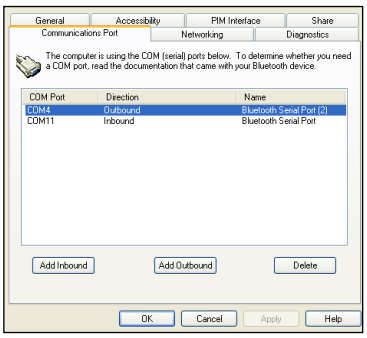
14.5.1 Estos pasos deben ejecutarse después de que el dispositivo se haya vinculado con el PC. Véase en la sección 14.4 la información sobre la vinculación con el PC.

14.5.2 Navegar al Panel de control de Windows yendo al menú Start (inicio) y hacer clic en 'Control Panel' (panel de control). Encontrar el elemento 'Bluetooth Settings' (ajustes de Bluetooth) y hacer clic en el mismo para abrir el cuadro de diálogo.



- La ilustración muestra el menú Start (inicio) de Windows XP. El menú Start (inicio) variará en función del sistema operativo.

14.5.3 En la ventana 'Bluetooth Settings' (ajustes de Bluetooth) habrá normalmente una pestaña que indique los ajustes de Puerto COM, Puerto de comunicaciones y Puerto serie. Seleccionar esta pestaña.

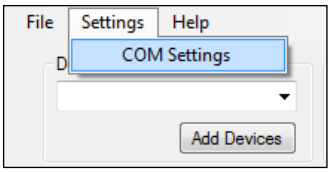


14.5.4 Para funcionar, el software DGH Connect precisa un puerto 'Inbound' (de entrada) y un puerto 'Outbound' (de salida). Si falta alguno de ellos, agregar el puerto apropiado.

- El menú de adición de puertos variará dependiendo del software instalado.

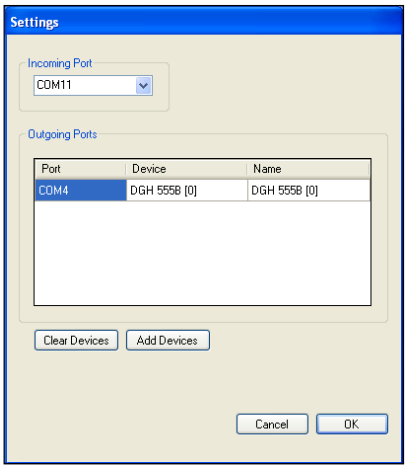
14.5.5 Una vez que se han configurado los puertos COM, iniciar el software DGH Connect. Si aún no se ha instalado el software, instalarlo (sección 15) y, a continuación, completar los pasos finales.

14.5.6 En el software DGH Connect, navegar a Settings (ajustes) → COM Settings (ajustes de COM).



14.5.7 En el cuadro de diálogo COM Settings (ajustes de COM), hacer clic en el botón 'Add Devices' (agregar dispositivos). El Incoming Port (puerto de entrada) y el Outgoing Port (puerto de salida) se seleccionarán automáticamente. Confirmar que los puertos COM seleccionados concuerdan con los números de puerto que fueron agregados en el menú 'Bluetooth Settings' (ajustes de Bluetooth).

- Si el Incoming Port (puerto de entrada) es incorrecto, cambiarlo utilizando el menú desplegable.



14.6 Enviar y recibir información a un PC a través de una conexión Bluetooth®

El **Pachette 4** puede transmitir mediciones e información del paciente a través de conexiones inalámbricas Bluetooth®. Sin embargo, el **Pachette 4** únicamente puede interactuar con PCs utilizando el software DGH Connect. Véase en la sección 15 las instrucciones sobre envío, recepción e impresión de informes utilizando el software DGH Connect en un PC.

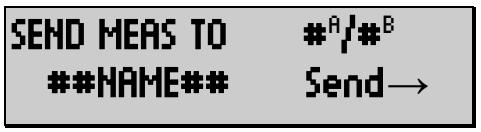
14.7 Recuperación de la configuración de un dispositivo vinculado

El **Pachette 4** guardará las configuraciones de vinculación para hasta 5 dispositivos. Esto permite una rápida vinculación con posterioridad. Para la recuperación de un dispositivo vinculado:

14.7.1 Entrar en el Menú de configuración pulsando la tecla CFG.

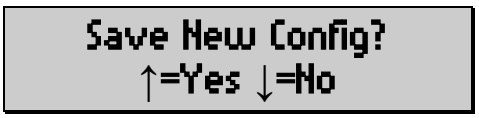
14.7.2 Pulsar la tecla ENT una vez para navegar al parámetro 'Bluetooth'. Confirmar que está configurado en 'On' (encendido). Si no lo está, pulsar la tecla ▲ o ▼ para habilitar Bluetooth. (Véase la sección 13.5.1)

14.7.3 Pulsar la tecla ENT una vez más para navegar al parámetro 'Send Meas To' (enviar medición a). Utilizar las teclas ▲ y ▼ para desplazarse por las configuraciones guardadas.



- NAME (nombre) es el nombre del dispositivo que recibirá los registros.
- #**A** es el número de la lista del dispositivo mostrado.
- #**B** es el número total de dispositivos vinculados con el **Pachette 4**. Hasta 5 dispositivos pueden estar vinculados a la vez.
- Send → (enviar →) indica que al pulsar la tecla OD se provocará que el **Pachette 4** transmita mediciones al dispositivo actualmente visualizado.

14.7.4 Con el dispositivo deseado visualizado, pulsar la tecla CFG. El **Pachette 4** pedirá confirmación del cambio de configuración.



14.7.5 Seleccionar 'Yes' (Sí) pulsando la tecla ▲. El **Pachette 4** está ahora configurado para enviar mediciones al dispositivo seleccionado.

14.8 Borrar un dispositivo Bluetooth® individual vinculado

Ocasionalmente puede ser necesario borrar un ajuste de vinculación Bluetooth® individual de la memoria del **Pachette 4** para permitir la conexión a nuevos dispositivos.

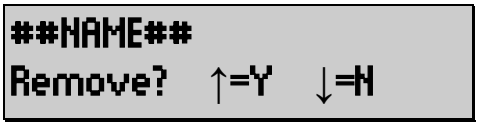
14.8.1 Entrar en el Menú de configuración pulsando la tecla CFG.

14.8.2 Pulsar la tecla ENT una vez para navegar al parámetro ‘Bluetooth’. Confirmar que está configurado en ‘On’ (encendido). Si no lo está, pulsar la tecla ▲ o ▼ para habilitar Bluetooth. (Véase la sección 13.5.1)

14.8.3 Pulsar la tecla ENT dos veces más para navegar al parámetro ‘Add PC/Printer’ (agregar PC/impresora). Pulsar la tecla OD para iniciar un escaneo.

14.8.4 El **Pachette 4** llenará un lista de todos los dispositivos Bluetooth® detectados. Utilizar las teclas ▲ y ▼ para desplazarse por la lista de dispositivos disponibles. Si el dispositivo está vinculado con el **Pachette 4**, se visualizará el mensaje ‘Paired →’ (vinculado →).

14.8.5 Pulsar la tecla OD. El dispositivo mostrará el nombre del dispositivo vinculado y dará la opción para retirarlo. Pulsar la tecla ▲ para seleccionar Y (Sí). La vinculación del dispositivo se ha retirado.



14.8.6 Pulsar la tecla CFG para volver al *Modo de medición*.

14.9 Borrar todos los dispositivos Bluetooth® vinculados

Ocasionalmente, puede ser necesario borrar todos los ajustes de vinculación Bluetooth® de la memoria del **Pachette 4** para permitir la conexión a nuevos dispositivos.

14.9.1 Pulsar la tecla CLR. El usuario será consultado con el menú ‘What To Clear?’ (¿Qué hay que borrar?). Utilizar la tecla ▲ o ▼ para desplazarse por las opciones de borrado hasta que se visualice ‘Paired Devices’ (dispositivos vinculados).

14.9.2 Con ‘Paired Devices’ (dispositivos vinculados) visualizado, pulsar la tecla ENT. El **Pachette 4** borrará de la memoria toda la información de vinculación de dispositivos Bluetooth® y mostrará el mensaje ‘Paired Devices List Cleared’ (lista de dispositivos vinculados borrada).

14.9.3 El **Pachette 4** volverá al *Modo de medición*.

15. Software DGH Connect

El software DGH Connect es una aplicación que permite al operador utilizar un PC basado en Windows para comunicar con dispositivos DGH. Este software interactuará con dispositivos **Pachette 4** y **Pachmate 2**.

Para utilizar DGH Connect, el PC debe vincularse primero con el **Pachette 4**. Véase en la sección 14.4 la información sobre vinculación.

15.1 Requisitos del software

15.1.1 Requisitos del sistema

- Procesador: 32 bits o 64 bits, 2 GHz
- Memoria: 2 GB RAM
- Disco duro: 1 GB mínimo, 100 GB recomendado
- Puertos: USB 2.0
- Visualizador: Resolución 1024 x 768
- Periféricos: Ratón (o alfombrilla táctil), teclado
- Radio Bluetooth®: v2.1 o posterior*
-

* El software es compatible con adaptadores/llaves electrónicas USB Bluetooth® para sistemas de sobremesa.

15.1.2 Sistemas operativos compatibles

- Microsoft Windows XP, Service Pack 3 o superior (32 bits)
- Microsoft Windows Vista, Service Pack 2 o superior (32 bits o 64 bits)
- Microsoft Windows 7 (32 bits o 64 bits)
- Microsoft Windows 8/8.1 (32 bits o 64 bits)

⚠ **ADVERTENCIA:** La utilización de software “no esencial” conjuntamente con el software DGH Connect podría tener un impacto desconocido / adverso sobre el funcionamiento del software y, por consiguiente, no se recomienda.

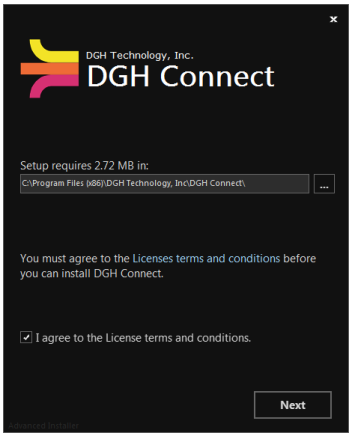
⚠ **ADVERTENCIA:** Debido a la amenaza de virus informáticos, se recomienda instalar un programa antivirus en el PC en el que se ejecuta el software DGH Connect.

15.2 Instalación del software

15.2.1 Instalar la unidad flash USB y permitir que el PC inicie el programa de instalación.

15.2.2 El instalador comprobará si el sistema tiene el .NET Framework v4.0. Si el PC no tiene instalado dicho software, un cuadro de diálogo solicitará su instalación.

15.2.3 Tras haberse instalado .NET Framework v4.0, se abrirá un cuadro de diálogo que mostrará un directorio de instalación. Confirmar el directorio de instalación, o establecer un directorio personalizado.



15.2.4 Comprobar que en el lado inferior izquierdo de la ventana aparezca el cuadro de diálogo 'I Agree to the License terms and conditions' (acepto las condiciones de este acuerdo de licencia). El botón "Next" (siguiente) aparecerá resaltado. Hacer clic en el botón "Next" (siguiente).

15.2.5 El software listará todos los programas de prerrequisitos necesarios.

15.2.6 A continuación, el instalador instalará los prerrequisitos restantes:

- Tipos de CLR de sistema Microsoft® para SQL Server® 2012
- Tiempo de ejecución de Microsoft Report Viewer 2012

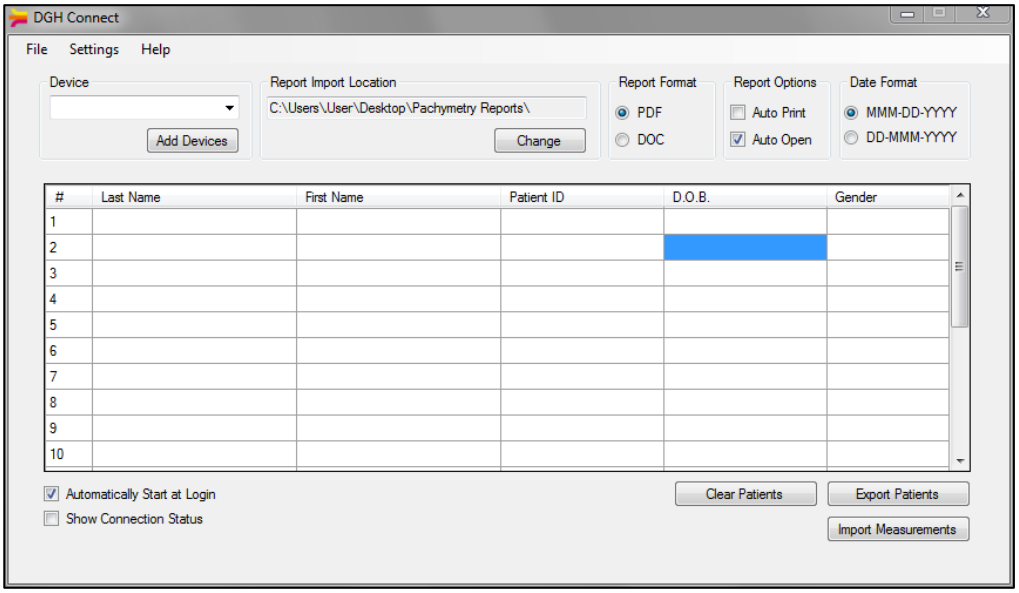
15.2.7 Hacer clic en el botón 'Install' (instalar) y el software completará la instalación.

15.2.8 Una vez completada la instalación, hacer clic en el icono creado el escritorio para iniciar el programa.

15.3 Configuración del software

Una vez que el software se haya instalado, y el **Pachette 4** se haya vinculado con el PC (véase la sección 14.4), el software DGH Connect está listo para su uso. El operador determina cómo se importan los registros de paciente. A continuación, se muestra una captura de pantalla que muestra el software DGH Connect, sin pacientes agregados.

NOTA: El **Pachette 4** debe vincularse con el PC y deben crearse puertos COM antes de que pueda comunicarse con el software DGH Connect (véanse las secciones 14.4 y 14.5).

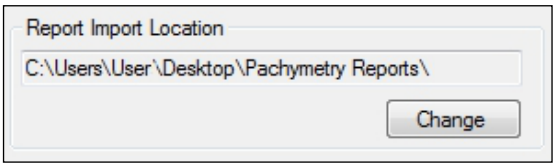


15.3.1 El cuadro de selección **Device** (dispositivo) permite que el usuario seleccione el dispositivo DGH con Bluetooth® habilitado con el que interactuar. El cuadro Device (dispositivo) listará todos los dispositivos que están asociados con el software DGH Connect mostrando el número de modelo y el número de serie.

- Si no se muestran dispositivos en la lista, es necesario agregar el dispositivo a la memoria del software. Véase en la sección 15.4 la información sobre cómo agregar el dispositivo.

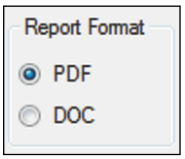
- Para comprobar el número de serie del **Pachette 4**, pulsar y mantener pulsada la tecla CFG.

15.3.2 El cuadro **Report Import Location** (ubicación de importación del informe) permite al usuario seleccionar dónde se almacenarán los registros cuando se importen del **Pachette 4.**



- Al pulsar el botón 'Change' (cambio) se abrirá un cuadro de diálogo que permitirá al usuario seleccionar una ubicación de importación personalizada.

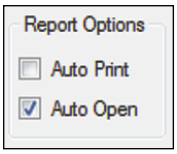
15.3.3 **Report Format** (formato del informe) (por defecto PDF) controla cómo se importará el informe desde el dispositivo. No puede seleccionarse más de un formato a la vez.



- Si está configurado en PDF, el informe se importará a la ubicación de importación del informe, como un fichero PDF editable.

- Si está configurado en DOC, el informe se importará a la ubicación de importación del informe, como un fichero DOC editable.

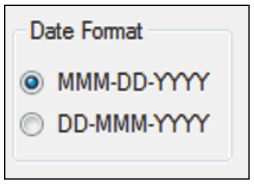
15.3.4 **Report Options** (Opciones de informe) (por defecto Auto Open (apertura automática) habilitado) controla cómo se procesará el informe una vez que se haya guardado en el PC. Una, ambas o ninguna de estas opciones pueden seleccionarse al mismo tiempo.



- Si Auto Print (impresión automática) está habilitado, el informe o los informes se enviarán automáticamente a la impresora del sistema por defecto cuando se importan.

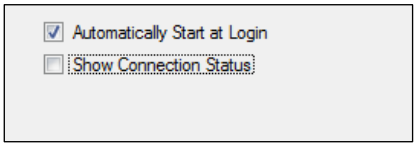
- Si Auto Open (apertura automática) está habilitado, el informe o los informes se abrirán automáticamente utilizando el visor para el tipo de fichero apropiado.

15.3.5 **Date Format** (formato de fecha) (por defecto MMM-DD-YYYY (MMM-DD-AAAA)) determina cómo se visualizará la fecha.



- Si el formato de fecha se cambia en el software DGH Connect, el **Pachette 4** lo incorporará la próxima vez que se envíen registros desde el PC al **Pachette 4**.

15.3.6 Automatically Start At Login (iniciar automáticamente al iniciar sesión) (habilitado por defecto) determina si el software se inicia automáticamente cuando el usuario inicia sesión en el PC.



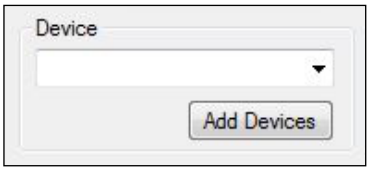
15.3.7 Show Connection Status (mostrar estado de conexión) (por defecto inhabilitado) abrirá un cuadro que muestra el estado de conexión entre el PC y el **Pachette 4**.

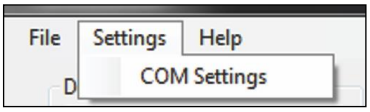
15.4 Adición de un dispositivo

Después de que el dispositivo se haya vinculado con el PC, puede seleccionarse para utilizarse desde el software DGH Connect.

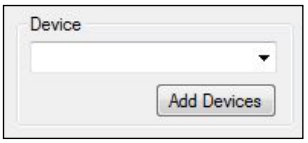
NOTA: El **Pachette 4** debe vincularse con el PC y deben crearse puertos COM antes de que pueda comunicarse con el software DGH Connect (véanse las secciones 14.4 y 14.5).

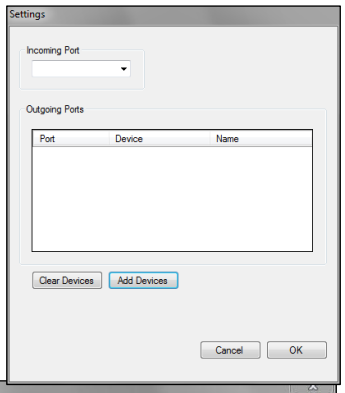
15.4.1 La adición de un dispositivo puede realizarse haciendo clic en el botón ‘Add Devices’ (agregar dispositivos) bajo el cuadro de selección Device (dispositivo), o yendo a Settings (ajustes) → COM Settings (ajustes COM) en la parte superior de la ventana.





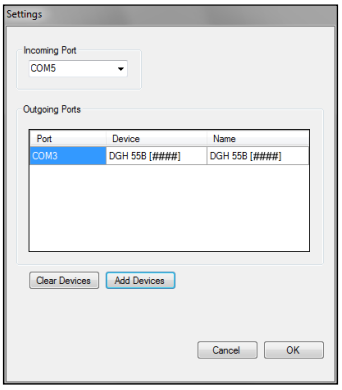
15.4.2 Hacer clic en el botón ‘Add Devices’ (agregar dispositivos) desde la página principal o desde el cuadro de diálogo ‘Settings’ (ajustes).





15.4.3 El software solicitará que se compruebe que el dispositivo esté energizado y vinculado. Confirmar que el **Pachette 4** está encendido y hacer clic en 'OK' (aceptar).

15.4.4 El software encontrará automáticamente dispositivos vinculados y los agregará a la lista de dispositivos.



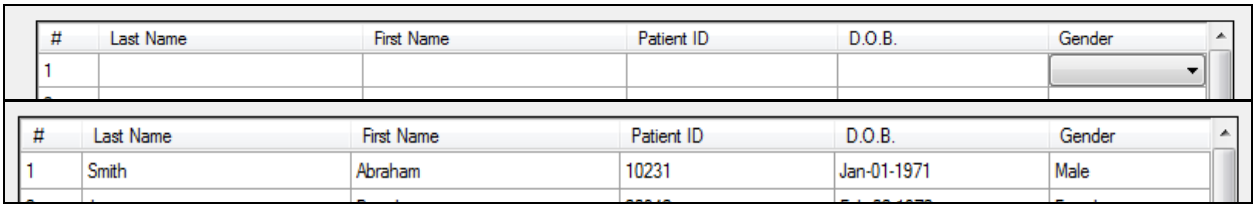
NOTA: Desde el cuadro de diálogo 'Settings' (ajustes), el usuario tiene la opción de asignar un nombre único en el campo 'Name' (nombre). Esto es para ayudar al usuario a distinguir entre equipos.

15.5 Exportación de la información del paciente al Pachette 4

El software DGH Connect está diseñado para permitir que el usuario ingrese rápidamente la información de identificación del paciente en el **Pachette 4**. Los pasos siguientes explican cómo enviar información de identificación del paciente al **Pachette 4**.

15.5.1 En el cuadro de selección 'Device' (dispositivo), escoger qué dispositivo debe recibir los ficheros de paciente.

15.5.2 Ingresar en la tabla el apellido, el nombre, la identificación (número) del paciente, la fecha de nacimiento y el sexo. Para hacerlo, seleccionar el campo que se desee editar y empezar a escribir.



- Hay 20 filas numeradas para ingresar información del paciente. Cuando se importa, el **Pachette 4** almacenará esta información en una ubicación de paciente numerada de forma similar.

15.5.3 Cuando se haya ingresado toda la información del paciente, pulsar el botón 'Export Patients' (exportar pacientes) ubicado en la esquina inferior derecha de la tabla.

15.5.4 El **Pachette 4** mostrará brevemente un mensaje 'Bluetooth Connected' (Bluetooth conectado) y emitirá un pitido cuando haya comenzado a recibir ficheros. Mostrará 'Bluetooth Disconnected' (Bluetooth desconectado) y emitirá un pitido cuando se hayan recibido todos los ficheros.

15.5.5 Una vez que se hayan recibido los ficheros, pulsar la tecla CFG en el **Pachette 4**. El dispositivo mostrará el menú 'Select Patient' (seleccionar

paciente). Pulsar la tecla ▲ o ▼ para desplazarse por los ficheros de paciente.

- Pulsando la tecla OD o OS mientras se muestra el nombre del paciente, se visualizará información de identificación adicional para dicho paciente.

15.6 Iniciar la transferencia de mediciones utilizando el software de PC

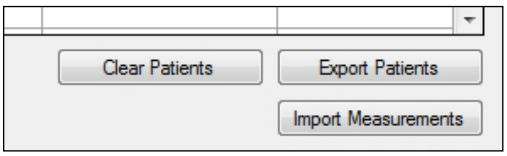
15.6.1 Comprobar que el **Pachette 4** esté configurado en el Modo de paciente correcto:

- Si se está en Single Patient Mode (modo de paciente individual), únicamente las mediciones de paciente individual serán recuperadas por el PC.

- Si se está en Multi Patient Mode (modo de múltiples pacientes), todas las mediciones de ubicaciones de memoria de paciente serán recuperadas por el PC.

15.6.2 En el cuadro de selección 'Device' (dispositivo), escoger desde qué dispositivo debe recibir el software las mediciones.

15.6.3 Pulsar el botón 'Import Measurements' (importar mediciones) situado en la esquina inferior derecha de la tabla.

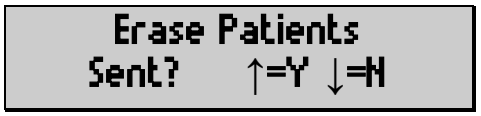


NOTA: Si no hay mediciones almacenadas en el dispositivo, el software mostrará el mensaje 'No Measurements Exist for Selected Patient(s)' (No existen mediciones para el paciente o pacientes seleccionados).

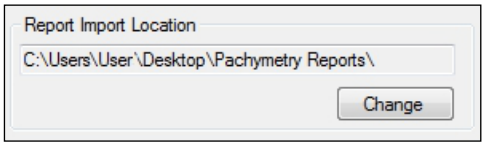
15.6.4 Una vez conectado, el **Pachette 4** mostrará ‘Bluetooth Connected’ (Bluetooth conectado) y transferirá mediciones al PC automáticamente.

15.6.5 Una vez que todos los ficheros se hayan transferido, el dispositivo desconectará automáticamente y mostrará el mensaje ‘Bluetooth Disconnected’ (Bluetooth desconectado).

15.6.6 El **Pachette 4** mostrará el mensaje ‘Erase Patients Sent?’ (¿borrar pacientes enviados?). Seleccionando ‘Yes’ (Sí) se borrará toda la información del paciente o pacientes que había sido exportada.



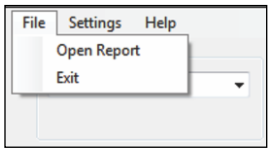
15.6.7 El software importará automáticamente registros de paciente y los guardará en el directorio indicado en el cuadro Report Import Location (ubicación de importación de informe).



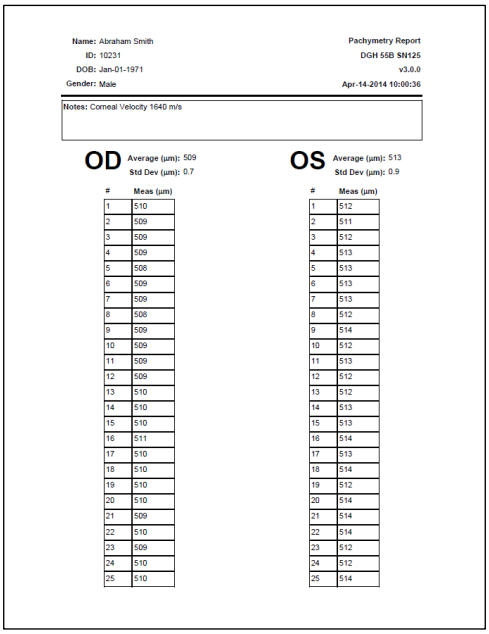
- Si ‘Auto Open’ (apertura automática) está habilitado, el software abrirá cada registro de paciente en su propia ventana.

- Si ‘Auto Print’ (impresión automática) está habilitado, el software imprimirá todos los registros de paciente desde la impresora del sistema seleccionada por defecto.

15.6.8 Para abrir los informes de paciente que se han importado, ir a File (fichero) → Open Report (abrir informe). El software abrirá una ventana que muestra todos los registros de paciente que han sido importados.



15.6.9 El informe mostrará toda la información de medición y de paciente. Los informes .PDF no pueden editarse. Los informes .DOC pueden editarse utilizando un programa de procesamiento de texto.



Name: Abraham Smith
ID: 10231
DOB: Jan-01-1971
Gender: Male

Pachymetry Report
DGH 55B SN125
v3.0.0
Apr-14-2014 10:00:36

Notes: Corneal Velocity 1640 m/s

OD Average (µm): 509
Std Dev (µm): 0.7

#	Meas (µm)
1	510
2	509
3	509
4	509
5	508
6	509
7	509
8	508
9	509
10	509
11	509
12	509
13	510
14	510
15	510
16	511
17	510
18	510
19	510
20	510
21	509
22	510
23	509
24	510
25	510

OS Average (µm): 513
Std Dev (µm): 0.9

#	Meas (µm)
1	512
2	511
3	512
4	513
5	513
6	513
7	513
8	512
9	514
10	512
11	513
12	512
13	512
14	513
15	513
16	514
17	513
18	514
19	512
20	514
21	514
22	514
23	512
24	512
25	514

15.7 Inicio de la transferencia de mediciones utilizando el Pachette 4

15.7.1 Comprobar que el **Pachette 4** esté configurado en el Modo de paciente correcto:

- Si se está en Single Patient Mode (modo de paciente individual), únicamente las mediciones de paciente individual serán recuperadas por el PC.
- Si se está en Multi Patient Mode (modo de múltiples pacientes), todas las mediciones de ubicaciones de memoria de paciente serán recuperadas por el PC.

15.7.2 Comprobar que el dispositivo está enviando a un PC:

- Si el dispositivo ya ha sido preconfigurado para enviar a un PC, pulsar y mantener pulsada la tecla ENT. El **Pachette 4** tratará de enviar mediciones. (Ir a 15.7.5)
- Si no se está seguro de que el dispositivo esté preconfigurado, comprobar que el **Pachette 4** esté enviando los registros al dispositivo adecuado. Para hacerlo, pulsar la tecla CFG para entrar en el Menú de configuración y pulsar repetidamente la tecla ENT para navegar al menú ‘Send Meas To’ (enviar mediciones a).

15.7.3 Utilizar las teclas ▲ y ▼ para desplazarse por las configuraciones guardadas.

- NAME (nombre) es el nombre del dispositivo que recibirá los registros.
- #^{A} es el número de la lista del dispositivo mostrado.
- #^{B} es el número total de dispositivos vinculados con el **Pachette 4**. Hasta 5 dispositivos pueden estar vinculados a la vez.
- Send → (enviar →) indica que al pulsar la tecla OD se provocará que el **Pachette 4** transmita mediciones al dispositivo actualmente visualizado.

15.7.4 Con el dispositivo deseado visualizado, pulsar la tecla OD para seleccionar 'Send' (enviar).

15.7.5 El **Pachette 4** empezará a conectarse con el PC y mostrará el mensaje 'Connecting To BT Device' (conectándose a dispositivo BT).

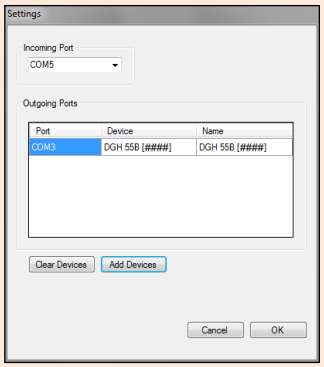
NOTA: Si no hay mediciones almacenadas en el dispositivo, el **Pachette 4** no tratará de conectarse. Mostrará el mensaje 'No Measurements To Transfer!' (¡no hay mediciones a transferir!).

15.7.6 Una vez conectado, el **Pachette 4** mostrará 'Bluetooth Connected' (Bluetooth conectado) y transferirá mediciones al PC automáticamente.

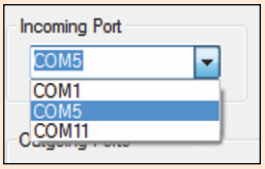
NOTA: Si se ha seleccionado el Puerto COM de entrada incorrecto, el **Pachette 4** no podrá iniciar la transferencia de mediciones. Para corregir este error:

15.7.6a Seleccionar Settings (ajustes) → COM Settings (ajustes COM).

15.7.6b Cuando se abre el cuadro de diálogo Settings (ajustes), cambiar el puerto yendo al cuadro de selección Incoming Port (puerto de entrada) y seleccionando un puerto COM diferente de la lista. El PC guardará automáticamente la nueva configuración de Puerto COM.

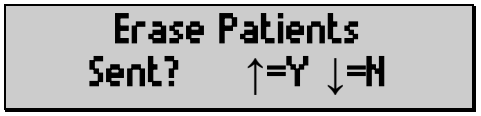


15.7.6c Si este error vuelve a ocurrir, seleccionar otro Puerto COM e intentar otra importación.

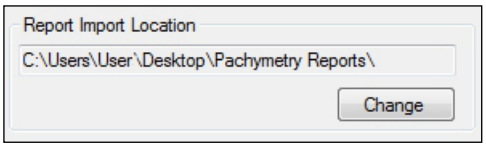


15.7.7 Una vez que todos los ficheros se hayan transferido, el dispositivo desconectará automáticamente y mostrará el mensaje 'Bluetooth Disconnected' (Bluetooth desconectado).

15.7.8 El **Pachette 4** mostrará el mensaje 'Erase Patients Sent?' (¿borrar pacientes enviados?). Seleccionando 'Yes' (Sí), se borrará toda la información del paciente o pacientes que había sido exportada.



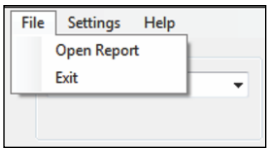
15.7.9 Los informes de paciente se almacenarán en la 'Report Import Location' (ubicación de importación de informe) que está listada en el software DGH Connect.



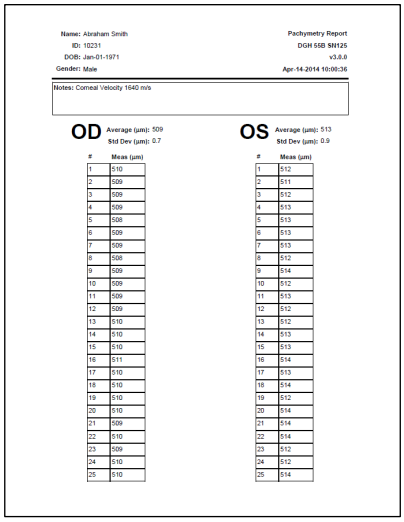
- Si 'Auto Open' (apertura automática) está habilitado, el software abrirá cada registro de paciente en su propia ventana.

- Si 'Auto Print' (impresión automática) está habilitado, el software imprimirá todos los registros de paciente desde la impresora del sistema seleccionada por defecto.

15.7.10 Para abrir los informes de paciente que se han importado, ir a File (fichero) → Open Report (abrir informe). El software abrirá una ventana que muestra todos los registros de paciente que han sido importados.



15.7.11 El informe mostrará toda la información de medición y de paciente. Los informes .PDF no pueden editarse. Los informes .DOC pueden editarse utilizando un programa de procesamiento de texto.



Name: Abraham Smith
ID: 10231
DOB: Jan-01-1971
Gender: Male

Pachymetry Report
DGH 55B SN125
v3.8.0
Apr-14-2014 10:08:36

Notes: Corneal Velocity 1640 m/s

OD Average (µm): 509
Std Dev (µm): 0.7

#	Meas (µm)
1	510
2	509
3	509
4	509
5	508
6	509
7	509
8	508
9	509
10	509
11	509
12	509
13	510
14	510
15	510
16	511
17	510
18	510
19	510
20	510
21	509
22	510
23	509
24	510
25	510

OS Average (µm): 513
Std Dev (µm): 0.9

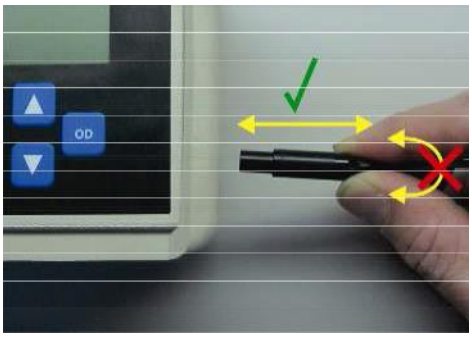
#	Meas (µm)
1	512
2	511
3	512
4	513
5	513
6	513
7	513
8	512
9	514
10	512
11	513
12	512
13	512
14	513
15	513
16	514
17	513
18	514
19	512
20	514
21	514
22	514
23	512
24	512
25	514

16. Cambio de baterías

Para evitar daños en el dispositivo, observar las instrucciones siguientes cuando se realice el cambio de las baterías.

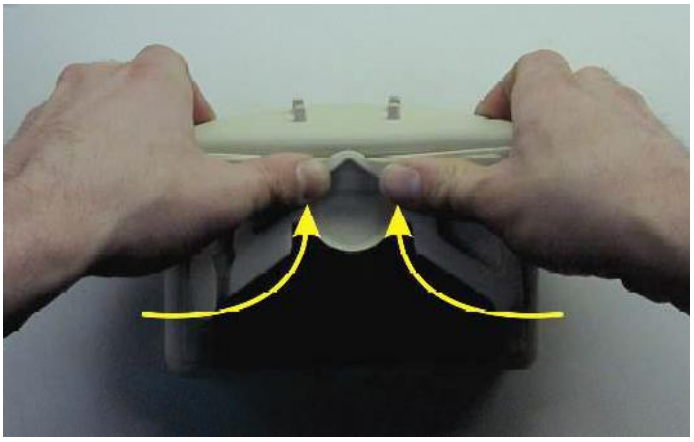
16.1 Retirar el estuche de goma moldeada

16.1.1 Desconectar el palpador enteramente del **Pachette 4** (véase la sección 7.1). El palpador se extrae del conector tirando de él. NO GIRAR EL CONECTOR DEL PALPADOR. Colocar el palpador en un lugar seguro, teniendo cuidado de evitar cualquier superficie que pueda rayar o dañar la punta del palpador.



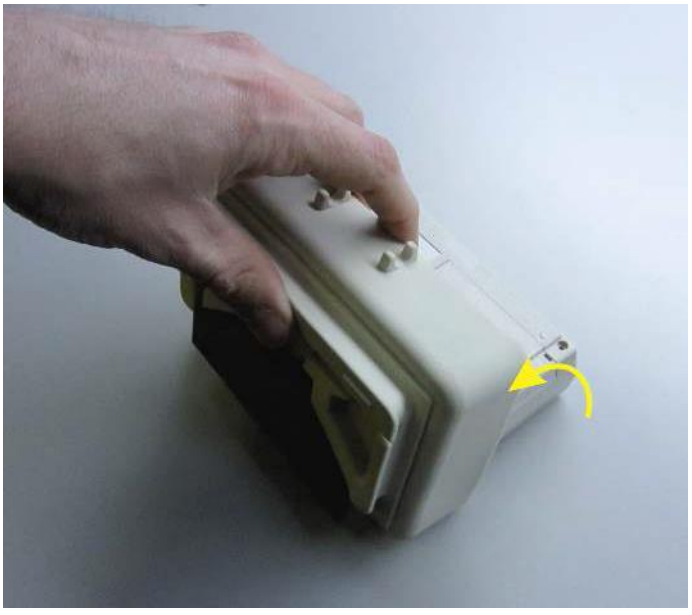
16.1.2 Colocar la cara inferior del **Pachette 4** sobre una superficie limpia y plana.

16.1.3 Colocar la mano izquierda con 3 dedos debajo de la esquina superior izquierda del estuche de goma, y el pulgar izquierdo en la parte trasera de la almohadilla de goma.



16.1.4 Colocar la mano derecha con 3 dedos debajo de la esquina superior derecha del estuche de goma, y el pulgar derecho en la parte trasera de la almohadilla de goma.

16.1.5 Con el borde inferior del equipo aún haciendo contacto con la superficie plana, pulsar con ambos pulgares hasta que el equipo esté fuera de la funda.



16.1.6 Una vez que el borde superior esté libre, tirar de la funda extrayéndola del dispositivo.

16.2 Cambiar las baterías

⚠ **ADVERTENCIA:** Utilizar únicamente baterías alcalinas o baterías NiMH recargables.

16.2.1 Abrir la tapa de las baterías para acceder a las mismas.

16.2.2 Retirar las baterías descargadas y colocar baterías nuevas según la orientación mostrada en el compartimiento de las baterías.

16.2.3 Reinsertar el dispositivo en la funda colocando el lado izquierdo del **Pachette 4** en la funda primeramente, y, a continuación, empujar el lado derecho para que entre en la funda.

16.2.4 Verificar que la abertura redonda esté alineada con el conector del palpador del **Pachette 4**.

16.2.5 Reconectar el palpador empujándolo para que entre en el conector. NO GIRAR EL CONECTOR DEL PALPADOR.

16.2.6 Energizar el equipo pulsando la tecla PWR. Se pedirá que se identifique el tipo de baterías utilizadas. Seleccionar el tipo apropiado.

- Se recibirá un mensaje indicando que la hora y la fecha deben restablecerse. (Véase la sección 13.4.7)

17. Cuidado y mantenimiento

17.1 Limpieza y desinfección del palpador

Mantener limpia y desinfectada la punta del palpador para evitar infecciones de un paciente a otro. Después de cada paciente, limpiar el palpador con un hisopo Q-tip empapado en alcohol isopropílico al 70% y, a continuación, sumergir la punta del palpador (el cono transparente) durante 10 minutos en alcohol isopropílico al 70%. Antes de utilizarse, la punta debe enjuagarse en agua destilada esterilizada.

⚠ **ADVERTENCIA:** El palpador NUNCA debe tratarse en autoclave ni someterse a un calor intenso. Por regla general, las instrucciones de limpieza arriba indicadas son suficientes para desinfectar el palpador en el uso ordinario. No rayar ni quebrar la punta cónica del palpador que hace contacto con la córnea.

Se ha comprobado que los desinfectantes siguientes son compatibles con el material de la punta d el palpador:

Desinfectante	Concentración ensayada*
Cavicide Solution	(10-20%) alcohol isopropílico y (1-5%) etilenglicol monobutil éter
Cavicide Wipe	(10-20%) alcohol isopropílico y (1-5%) etilenglicol monobutil éter
Cidex	2,55% (peso/peso) de glutaraldehido
Cidex OPA	6,2% (peso/peso) ortoftaldehido (1,2 – benzenodicarboxaldehido)
Alcohol isopropílico	70% (volumen/volumen) alcohol isopropilo
Lejía de uso doméstico	0,6% (peso/peso) hipoclorito sódico
Peróxido de hidrógeno	3% (peso/peso) H_2O_2
Milton	2% (peso/peso) hipoclorito sódico

** Las concentraciones listadas en esta tabla son las concentraciones específicas que fueron ensayadas por DGH para asegurar la compatibilidad con el material de la punta del palpador. DGH no respalda ni recomienda las concentraciones listadas en la tabla anterior.*

⚠ **ADVERTENCIA:** DGH no garantiza la eficacia biológica como desinfectante de ninguno de los productos listados anteriormente. Además, DGH no garantiza la eficacia de ninguno de dichos productos para matar bacterias y virus conocidos o desconocidos, u otros microorganismos. DGH únicamente garantiza que dichos productos, cuando se utilizan correctamente, no dañarán la punta del transductor.

17.2 Limpieza del equipo

La caja de plástico y la funda protectora del equipo puede limpiarse utilizando un jabón suave y agua.

17.3 Condiciones de transporte y almacenamiento

Estando embalado para transporte y almacenamiento, el **Pachette 4** puede ser expuesto, durante un periodo de tiempo que no supere las 15 semanas, a condiciones ambientales que no estén fuera de los rangos siguientes:

- Un rango de temperatura ambiente de -40 °C a 70 °C.
- Un rango de humedad relativa de 10% a 100%, incluido con condensación.
- Un rango de presión atmosférica de 500 hPa a 1060 hPa.

17.4 Condiciones de funcionamiento

El **Pachette 4** debe funcionar entre temperaturas de +18 °C (64,4 °F) a +40 °C (104 °F).

18. Guía para la resolución de problemas

PROBLEMA / MENSAJE DE ERROR	CAUSA POTENCIAL	SOLUCIÓN
El dispositivo no se enciende	Baterías agotadas	Cambiar las baterías Véase la sección 16
Pantalla del dispositivo en blanco	En Modo en reposo	Pulsar el botón PWR Véase la sección 9.3
La pantalla está encendida, pero no toma ninguna medición	En Modo en espera (indicado por el cursor negro parpadeante en la esquina superior izquierda)	Pulsar el botón PWR Véase la sección 9.2
Mensaje 'Plug In Probe' (Enchufar palpador) en la pantalla	El palpador está húmedo o tiene residuos en el mismo	Secar el palpador (Véanse las secciones 17.1 y 7.4)
Mensaje 'Check Probe' (Comprobar palpador) al poner en marcha	El palpador está húmedo o tiene residuos en el mismo	Secar el palpador (Véanse las secciones 17.1 y 7.3)
No se inicia el modo CalBox	Estando el dispositivo apagado, mantener pulsada la tecla DEL y pulsar la tecla PWR	El dispositivo arranca en modo CalBox Véase la sección 8
Cuadros negros en la mitad superior de la pantalla	1. Mal contacto de la batería 2. Baterías agotadas	1. Limpiar los contactos de la batería 2. Cambiar las baterías Véase la sección 16
Ciclo de medición lento	1. Punta del palpador indentada/rayada. 2. Configuración 'Auto Rep Delay' (retardo de repetición automática)	1. Sustituir el palpador. Contactar con DGH Technology. Véase la sección 19 2. Ajustar la configuración Véase la sección 13.2.3
No puede enviar ficheros a PC/impresora	1. Bluetooth no habilitado 2. Dispositivos no vinculados 3. Ajustes de COM incorrectos	1. Habilitar el módulo Bluetooth Véase la sección 14.1 2. Dispositivos vinculados Véanse las secciones 14.2 y 14.4 3. Ajustar los ajustes de COM Véase la sección 15.5.3

Mensaje de error ‘Remote Device Not Found’ (dispositivo remoto no encontrado) al tratar de enviar mediciones al software	Vinculación no establecida	Vincular dispositivos y luego agregar dispositivo a la lista de dispositivos del software. Véanse las secciones 14.4 y 15.4
No se puede encontrar el dispositivo correcto en el **Pachette 4** cuando se intenta exportar/imprimir mediciones	Vinculación no establecida	Borrar todas las vinculaciones y revincular con el dispositivo preferido. Véase la sección 14.9 en lo que respecta al borrado Véanse las secciones 14.3 y 14.4 en lo que respecta a la vinculación

19. Servicio técnico

Si se experimentan problemas con este equipo, véanse las secciones apropiadas de este manual. La mayoría de llamadas al servicio técnico se deben a una mala interpretación de la operación del instrumento, tal como se describe en el manual.

19.1 Reparaciones y apoyo al cliente

ADVERTENCIA: No modificar ni tratar de reparar este equipo sin la autorización del fabricante.

ADVERTENCIA: RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA. No abrir el equipo. Requerir la intervención de personal de servicio técnico cualificado.

Si se considera que hay un problema con el equipo o con un palpador, contactar con el Departamento de Servicio Técnico al cliente en:

DGH Technology, Inc.
110 Summit Drive, Suite B
Exton, PA 19341

Teléfono: (610) 594-9100
Fax: (610) 594-0390
Web: www.dghkoi.com

- Al contactar con DGH Technology, Inc., tomar nota del modelo y del número de serie del equipo y del palpador (véase la sección 19.2). El personal del Servicio Técnico utiliza esta información para hacer el seguimiento del estado de las llamadas de servicio técnico.

19.2 Comprobación del número de modelo y número de serie

El número de modelo y el número de serie están situados en la parte trasera de la caja de plástico del equipo y pueden verse retirando la funda protectora. Esta información también se puede ver en la pantalla del dispositivo pulsando y manteniendo pulsada la tecla CFG mientras el equipo está encendido.

El número de serie del palpador está grabado en el lateral del mismo.

19.3 Garantía

DGH Technology, Inc. “DGH” garantiza que cada nuevo DGH 555B y los accesorios que lo acompañan (en lo sucesivo denominado “Equipo”) están exentos de defectos de material y de mano de obra, durante (1) años a partir de la fecha de entrega al comprador original. Esta garantía no será aplicable en el caso de defectos resultantes de un accidente, mal uso, manipulación incorrecta, negligencia, instalación incorrecta, reparación incorrecta o modificación incorrecta realizadas por personas ajenas a DGH. Esta garantía no será aplicable si la operación y mantenimiento del Equipo no se han realizado conforme a los manuales de operación y mantenimiento e instrucciones o boletines emitidos respecto al mismo por DGH. Se entiende además, que el costo del servicio de elementos sustituibles o ampliables, incluidas las piezas y la mano de obra, originado en relación con los servicios de mantenimiento rutinarios según se describen en dicho Manual del Operador no está cubierto por esta garantía y es responsabilidad del comprador.
Esta garantía se limita estrictamente al reemplazo o reparación de la parte que se ha encontrado defectuosa en material y mano de obra. A elección de DGH, dicha parte se sustituirá o se reparará sin cargo, F.O.B. en nuestra fábrica, por DGH.

DGH se reserva el derecho de realizar cambios en el diseño y material del Equipo sin incurrir en ninguna obligación de incorporar dichos cambios en Equipos ya completados en la fecha efectiva de cualquier cambio o cambios.

Ésta es la única garantía de este producto y reemplaza explícitamente a otras garantías explícitas o implícitas tanto si son establecidas por la ley como si incluyen de cualquier otro modo alguna garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un uso particular. Independientemente del defecto alegado, DGH no asumirá, bajo ninguna circunstancia, ninguna responsabilidad sobre las pérdidas de tiempo, inconveniencias u otros daños consecuenciales, incluidos pero no limitados a, pérdidas o daños de propiedades personales, o pérdidas de ingresos. DGH no ha asumido ni autorizado a ninguna otra persona (incluido cualquier distribuidor autorizado para vender su Equipo) que asuma para el mismo cualquier otra responsabilidad relacionada con la venta del Equipo.

20. Fabricado por DGH Technology, Inc.

DGH TECHNOLOGY, INC.

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

21. Representante europeo autorizado

EMERGO EUROPE

EC REP

Prinsessegracht 20
2514 AP, La Haya
Países Bajos

22. Cumplimiento de normativa

22.1 Cumplimiento de IEM/CEM

Los ensayos de Compatibilidad e Interferencia Electromagnética del paquímetro por ultrasonidos DGH 555B (**Pachette 4**) se realizaron para determinar el cumplimiento con los requisitos de emisiones e inmunidad establecidos por la Comunidad Europea bajo los requisitos de la Directiva de CEM (2004/108/EC).

Se realizó el ensayo para emisiones radiadas. El ensayo se realizó conforme a:

EN55011:2007 Emisiones radiadas

El sistema cumplió los requisitos de emisiones radiadas durante todo el ensayo.

Los ensayos para inmunidad radiada y conducida se realizaron conforme a EN60601-1-2: Requisitos del 2007. Los ensayos se realizaron conforme a:

IEC 61000-4-2:2001 Descarga electrostática

IEC 61000-4-3:2006 Susceptibilidad a la RF

El sistema cumplió los requisitos de inmunidad radiada y conducida, durante todo el ensayo.

Guía y Declaración del Fabricante – Emisiones electromagnéticas

El Pachette 4 DGH 555B está concebido para ser utilizado en el ambiente electromagnético especificado más abajo. El cliente o el usuario del Pachette 4 DGH 555B debe asegurar que se utiliza en dicho ambiente.		
Test de emisiones	**Cumplimiento**	**Ambiente electromagnético - guía**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Pachette 4 DGH 555B utiliza energía de RF únicamente para su función interna. Por consiguiente, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos situados en su proximidad.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El Pachette 4 DGH 555B es apto para utilizarse en todos los establecimientos incluidos los establecimientos domésticos y los que están conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico en baja tensión que alimenta a edificios utilizados para finalidades domésticas.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	NA	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo	NA	

Guía y Declaración del Fabricante – Inmunidad electromagnética

El Pachette 4 DGH 555B está concebido para ser utilizado en el ambiente electromagnético especificado más abajo. El cliente o el usuario del Pachette 4 DGH 555B debe asegurar que se utiliza en dicho ambiente.

Test de Inmunidad	Nivel de ensayo IEC60601	Nivel de Cumplimiento	Ambiente electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Contacto ±8 kV Aire	Cumple	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30%
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	Cumple (E1=3 V/m)	El Pachette 4 DGH 555B cumple con los requisitos; sin embargo, debe mantenerse una distancia de separación con respecto a las comunicaciones de RF móviles, basada en los cálculos siguientes. $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80MHz - 800MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800MHz - 2.5GHz siendo P la potencia del transmisor en vatios y d la distancia de separación recomendada. La separación debe incluir los cables conectados al equipo. Pueden producirse interferencias en la proximidad de equipos marcados con el símbolo siguiente:
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Cumple (V1=3 Vrms)	El Pachette 4 DGH 555B cumple con los requisitos; sin embargo, debe mantenerse una distancia de separación con respecto a las comunicaciones de RF móviles, basada en los cálculos siguientes. $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ siendo P la potencia del transmisor en vatios y d la distancia de separación recomendada. La separación debe incluir los cables conectados al equipo.
Transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	NA	NA	No alimentado desde la red
Pico de tensión IEC 61000-4-5	NA	NA	
Campo magnético de frecuencia de red IEC 61000-4-8	NA	NA	El equipo no utiliza componentes magnéticamente sensibles.
Bajadas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica, según IEC 61000-4-11	NA	NA	No alimentado desde la red

22.2 Cumplimiento de la normativa de módulos de radio inalámbrica

ENW89841A3KF is intended to be installed inside end user equipment. ENW89841A3KF is Bluetoooth-qualified and also FCC-certified and Industry Canada approved, and conforms to R&TTE (European) requirements and directives with the reference design described in Figure 9.

Manufacturers of mobile, fixed or portable devices incorporating this device are advised to clarify any regulatory questions and to have their complete product tested and approved for compliance (FCC or other when applicable). When using other antennas, a "class II permissive change" is required for FCC approval. The normal procedure is to first provide a technical test report showing that 4 dBi is not exceeded and to continue working with a regulatory test house to finalize the approval for a new antenna implementation.

There are no parts in ENW89841A3KF that can be modified by the user except modifications of the device BD data and loading of SW patches. Any changes or modifications made to this device that are not expressly approved by Panasonic, may void the user's authority to operate the equipment.

9.2 FCC Class B Digital Devices Regulatory Notice

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by 1 or more of the following measures:

- Reorient or relocate the antenna
- Increase the separation between the equipment and receiver
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected
- Consult the dealer or an experienced radio or television technician for help

9.3 FCC Wireless Notice

This product emits radio frequency energy, but the radiated output power of this device is far below the FCC radio frequency exposure limits. Nevertheless, the device should be used in such a manner that the potential for human contact with the antenna during normal operation is minimized.

To meet the FCC's RF exposure rules and regulations:

- The system antenna used for this transmitter must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.
- The system antenna used for this module must not exceed 4 dBi.
- Users and installers must be provided with antenna installation instructions and transmitter operating conditions for satisfying RF exposure compliance, please refer to Figure 10.

El ENW89841A3KF está concebido para ser instalado en el interior del equipo del usuario final. El ENW89841A3KF cuenta con la cualificación para Bluetooth, con la certificación FCC y la autorización de Industry Canada, y cumple los requisitos de R&TTE (europea) y las Directivas con el diseño de referencia descritas en la Figura 9.

Se aconseja a los fabricantes de dispositivos móviles, fijos o portátiles que incorporan este dispositivo, que clarifiquen cualquier cuestión de normativa y que su producto completo esté ensayado y autorizado para su cumplimiento (FCC u otras cuando sea aplicable). Cuando se utilizan otras antenas, se requiere un "cambio permisivo de clase II" para la aprobación de FCC. El procedimiento normal es proporcionar primeramente un informe de ensayo técnico que muestre que no se rebasan los 4 dBI y continuar trabajando con un organismo de ensayos para normativa para finalizar la aprobación para una implantación de antena nueva.

En el ENW89841A3KF no hay partes que puedan ser modificadas por el usuario, salvo las modificaciones de datos BD del dispositivo y la carga de parches SW. Cualquier cambio o modificación realizado en este dispositivo que no esté autorizado expresamente por Panasonic puede anular la autoridad del usuario para operar el equipo.

9.2 Norma regulatoria de los dispositivos digitales de clase B FCC

El equipo ha sido ensayado con el resultado de que cumple con los límites para un dispositivo digital de Clase B, según la Parte 15 de las Normas FCC. Dichos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias nocivas en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza conforme a las instrucciones, puede causar interferencias nocivas a las comunicaciones de radio. Sin embargo, no existe garantía de que las interferencias no puedan producirse en una instalación particular. Si este equipo no causa interferencias nocivas a la recepción de radio y televisión, que puede determinarse conectando y desconectando el equipo, se anima al usuario de que trate de corregir la interferencia mediante 1 o más de las medidas siguientes:

- Reorientar o reubicar la antena
- Aumentar la separación entre el equipo y el receptor
- Conectar el equipo a una toma en un circuito diferente del circuito al que está conectado el receptor
- Consultar al proveedor o a un técnico en radio y televisión experimentado para pedirle ayuda

9.3 Normativa de comunicación inalámbrica FCC

Este producto emite energía de radiofrecuencia, pero la potencia de salida irradiada por este dispositivo está muy por debajo de los límites de exposición a la radio frecuencia de FCC. No obstante, el dispositivo debe utilizarse de tal modo que se minimice el potencial de contacto humano con la antena durante la operación normal.
Para cumplir con las normas y regulaciones sobre exposición a la RF de FCC:

- La antena del sistema utilizada para este transmisor no debe colocarse u operarse conjuntamente con cualquier otra antena o transmisor.
- La antena del sistema utilizada para este módulo no debe rebasar los 4 dBI.
- Deberán proveerse a los usuarios e instaladores las instrucciones para la instalación de la antena y las condiciones de operación del transmisor para satisfacer el cumplimiento con las exposiciones de RF, véase la Figura 10

Manual de instrucciones para el usuario
Descripción del hardware Revisión 1.3, 14-08-2013

Imagen obtenida de Panasonic Corporation PAN1322-SPP Manual de instrucciones para el usuario Rev. 1.3

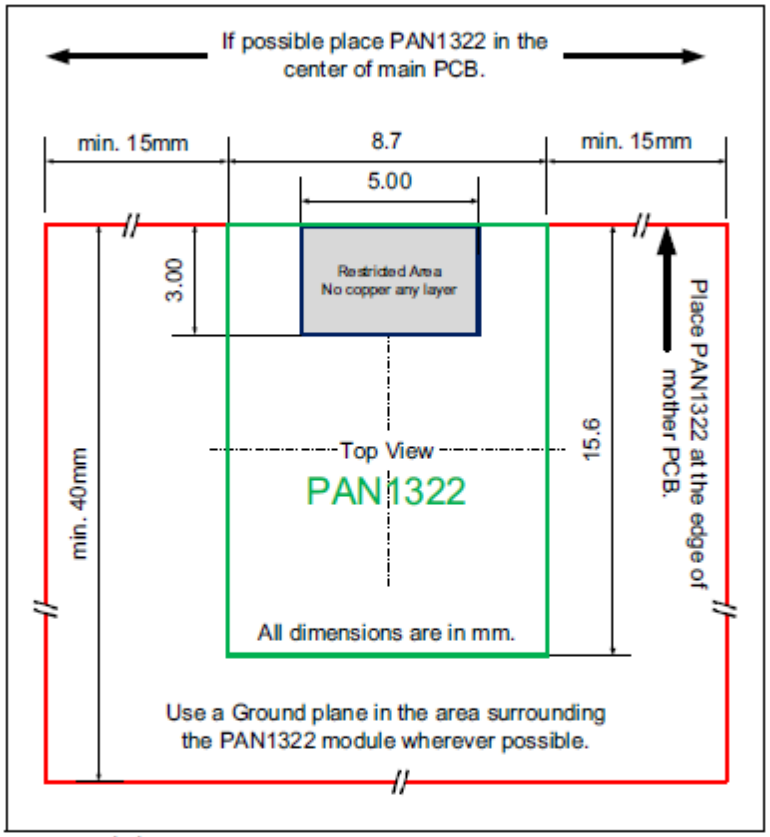


Figure 10 Cutout Drawing

Manufacturers of mobile, fixed or portable devices incorporating this module are advised to clarify any regulatory questions and to have their complete product tested and approved for FCC compliance.

9.4 FCC Interference Statement

This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

1. This device may not cause harmful interference

If possible place PAN1322 in the center of main PCB = Si es posible, disponer el PAN 1322 en el centro de la placa de circuitos impresos principal

min. 15 mm = mínimo 15 mm

Restricted Area No copper any layer = Área restringida Sin cobre en ninguna capa
Top view = Vista superior

min. 40 mm = mínimo 40 mm

All dimensions are in mm. = Todas las dimensiones están en mm.

Use a Ground plane in the area surrounding the PAN1322 module wherever possible = Siempre que sea posible, utilizar una placa de masa en el área que rodea el módulo PAN1322

Place PAN1322 at the edge of mother PCB = Disponer el PAN1322 en el borde de la tarjeta de circuitos impresos madre

Figura 10 Dibujo en sección

Se aconseja a los fabricantes de dispositivos móviles, fijos o portátiles que incorporan este módulo, que clarifiquen cualquier cuestión de normativa y que su producto completo esté ensayado y autorizado para el cumplimiento con FCC.

9.4 Declaración de interferencias de FCC

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las normas FCC. La operación está sujeta a las dos condiciones siguientes:

1. Este dispositivo no puede causar interferencias nocivas.

Imagen obtenida de Panasonic Corporation PAN1322-SPP Manual de instrucciones para el usuario Rev. 1.3

2. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

9.5 FCC Identifier

FCC ID: T7VEBMU

9.6 European R&TTE Declaration of Conformity

Hereby, Panasonic Industrial Devices Europe GmbH, declares that the Bluetooth module ENW89841A3KF is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of Directive 1999/5/EC.

As a result of the conformity assessment procedure described in Annex III of the Directive 1999/5/EC, the end-customer equipment should be labelled as follows:

CE

Figure 11 Equipment Label

PAN1322 in the specified reference design can be used in the following countries:

Austria, Belgium, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Poland, Portugal, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, The Netherlands, the United Kingdom, Switzerland, and Norway.

2. Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluyendo las interferencias que pueden causar una operación no deseada.

9.5 Identificador de FCC

FCC ID: T7VEBMU

9.6 Declaración de conformidad de R&TTE europea

Por el presente documento, Panasonic Industrial Devices Europe GmbH declara que el módulo Bluetooth ENW89841A3KF cumple con los requisitos esenciales y otras provisiones relevantes de la Directiva 1999/CE.
Como resultado del procedimiento de evaluación de conformidad descrito en el Anexo III de la Directiva 1999/5/CE, el equipo del cliente final debe etiquetarse como sigue:

CE

Figura 11 Etiqueta del equipo

En el diseño de referencia especificado, PAN 1322 puede utilizarse en los países siguientes:
Austria, Bélgica, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Polonia, Portugal, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia, Países Bajos, Reino Unido, Suiza y Noruega.

Manual de instrucciones para el usuario
Descripción del hardware Revisión 1.3, 14-08-2013

Imagen obtenida de Panasonic Corporation PAN1322-SPP Manual de instrucciones para el usuario Rev. 1.3

Declaration of Conformity (DoC) 1999/5/EC

We, Panasonic Industrial Devices Europe GmbH
Wireless Connectivity, Power Electronics R&D Center
Zeppelinstrasse 19, 21337 Lueneburg, Germany

declare under our sole responsibility that the product:

Type of equipment: Bluetooth Module

Brand name: PAN1321 / PAN1311
PAN1322 / PAN1312

Model name: ENW89811K4CF / ENW89810K5CF
ENW89841A3KF / ENW89841C3KF

to which this declaration relates, is in compliance with all the applicable essential requirements, and other provisions of the European Council Directive:

1999/5/EC	Radio and Telecommunications Terminal Equipment Directive (R&TTE)

The conformity assessment procedure used for this declaration is Annex IV of this Directive.

Product compliance has been demonstrated on the basis of:

- EN 50371: 2002-11 - EN 60950-1: 2011-01	For article 3.1 (a) : Health and Safety of the User
- EN 301 489-1 V1.9.1 (2011-04) - EN 301 489-17 V2.1.1 (2009-05)	For article 3.1 (b) : Electromagnetic Compatibility
- EN 300 328 V1.7.1 (2006-10)	For article 3.2 : Effective use of spectrum allocated

The technical contruction file is kept available at:

Panasonic Industrial Devices Europe GmbH, Zeppelinstrasse 19, 21337 Lueneburg, Germany

Issued on: 31st of October 2012

Signed by the manufacturer:

(Company name) Panasonic Industrial Devices Europe GmbH

(Signature)

Panasonic Industrial
Devices Europe GmbH
Zeppelinstraße 19
D- 21337 Lüneburg
Tel.: +49 (0) 4131 / 899-0

(Printed name) Heino Kaehler

(Title) Manager Wireless Connectivity

Figure 12 Declaration of Conformity

Declaración de Conformidad (DoC) 1999/5/CE

Nosotros, Panasonic Industrial Devices Europe GmbH
Conectividad inalámbrica, Electrónica de potencia Centro de R&D
Zeppelinstrasse 19, 21337 Lueneburg Alemania

declaramos baja nuestra única responsabilidad que el producto:
Tipo de equipo: Módulo de Bluetooth
Nombre de la marca: PAN1321 / PAN 1311
PAN1322 / PAN1312
Nombre del modelo: ENW89811K4CF / ENW89810K5CF
ENW89841A3KF / ENW89841C3KF

al que se refiere esta declaración, cumple con todos los requisitos esenciales aplicables y con otras provisiones de la Directiva del Consejo Europeo:

1999/5/CE	Directiva sobre equipos terminales de telecomunicaciones inalámbricas (R&TTE)

El procedimiento de la evaluación de conformidad utilizado para esta declaración es el Anexo IV de esta Directiva.
El cumplimiento del producto se ha demostrado sobre la base de:

-EN 50371: 2002-11 -EN 60950-1: 2011-01	Para el artículo 3.1 (a): Salud y seguridad del usuario
-EN 301 489-1 V1.9.1 (2011-04) -EN301 489-17 V2.1.1 (2009-05)	Para el artículo 3.1 (b): Compatibilidad electromagnética
-EN 300 328 V1.7.1 (2006-10)	Para artículo 3.2: Uso eficaz del espectro asignado

El archivo de la construcción técnica se mantiene disponible en:
Panasonic Industrial Devices Europe GmbH, Zeppelinstrasse 19, 21337 Lueneburg Alemania
Emitido en fecha: 31 de Octubre del 2012
Firmado por el fabricante:
(Nombre de la empresa) Panasonic Industrial Devices Europe GmbH
(Firma) Heino Kachler
(Título) Director de Conectividad Inalámbrica
Figura 12 Declaración de conformidad

Imagen obtenida de Panasonic Corporation PAN1322-SPP Manual de instrucciones para el usuario Rev. 1.3

9.7 Bluetooth Qualified Design ID

Panasonic has submitted End Product Listing (EPL) for PAN1322, based on Intel eBMU plattform, in the Qualified Product List of the Bluetooth SIG. These EPL are referring the Bluetooth qualification of the SPP-AT application running on the eBMU chip under QD ID B021246.

Manufacturers of Bluetooth devices incorporating PAN1322 can reference the same QD ID number.

Bluetooth QD ID: B021245 (PAN1322 SPP BT2.1).

9.8 Industry Canada Certification

PAN1322 complies with the regulatory requirements of Industry Canada (IC), license: IC: 216Q-EBMU

Manufacturers of mobile, fixed or portable devices incorporating this module are advised to clarify any regulatory questions and ensure compliance for SAR and/or RF exposure limits. Users can obtain Canadian information on RF exposure and compliance from www.ic.gc.ca.

This device has been designed to operate with the built in antenna. It is not allowed to alter the antenna or connecting an external antenna to the module. The built in antenna used for this transmitter must not be collocated or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

9.9 Label Design of the Host Product

It is recommended to include the following information on the host product label:

Contains transmitter Module FCC ID: T7VEBMU / IC: 216QEBMU

9.10 Regulatory Test House

The test house used by Panasonic in the Bluetooth and Regulatory approvals for the module PAN1322:

Eurofins Product Service GmbH
Storkower Str. 38c
D-15526 Reichenwalde b. Berlin
GERMANY
Tel.: +49 33631 888 0
Fax: +49 33631 888 650
www.eurofins.com

9.7 ID de Diseño Cualificado Bluetooth

Panasonic ha presentado el Listado de Producto Final (EPL) para PAN1322, basado en la plataforma eBMU, en la Lista de Productos Cualificados del SIG Bluetooth. Este EPL se refiere a la cualificación de Bluetooth de la aplicación SPP-AT ejecutándose en el chip eBMU bajo QD ID B021246.
Los fabricantes de dispositivos Bluetooth que incorporan el PAN1322 pueden referenciar el mismo número ID QD.
ID QD Bluetooth: B021246 (PAN1322 SPP BT2.1).

9.8 Certificación Industry Canada

El PAN 1322 cumple con los requisitos de normativa de Industry Canada (IC), licencia:IC: 215Q-EBMU
Se aconseja a los fabricantes de dispositivos móviles, fijos o portátiles que incorporan este módulo, que clarifiquen cualquier cuestión de normativa y aseguren el cumplimiento de los límites de exposición de RF y/o SAR. Los usuarios pueden obtener información sobre cumplimiento y exposición a la RF en www.Ic.gc.ca.
El dispositivo ha sido diseñado para operar con la antena incorporada. No está permitido alterar la antena o conectar al módulo una antena externa. La antena incorporada utilizada para este transmisor no debe ser colocada ni debe operar conjuntamente con cualquier otra antena o transmisor.

9.9 Diseño de la etiqueta del producto huésped

Se recomienda incluir la información siguiente en la etiqueta del producto huésped:
Contiene módulo de transmisor FCC ID: T7VEBMU / IC: 216QEBMU

9.10 Empresa que realiza los ensayos de cumplimiento de normativa

La empresa para realizar los ensayos utilizada por Panasonic en las homologaciones para el módulo PAN1322 es:
Eurofins Product Service GmbH
Storkower Str. 38c
D-15526 Reichenwalde b. Berlin
ALEMANIA
Tel: +49 33631 888 0
Fax: +49 33631 888 650
www.eurofins.com

Manual de instrucciones para el usuario
Descripción del hardware Revisión 1.3, 14-08-2013

Imagen obtenida de Panasonic Corporation PAN1322-SPP Manual de instrucciones para el usuario Rev. 1.3