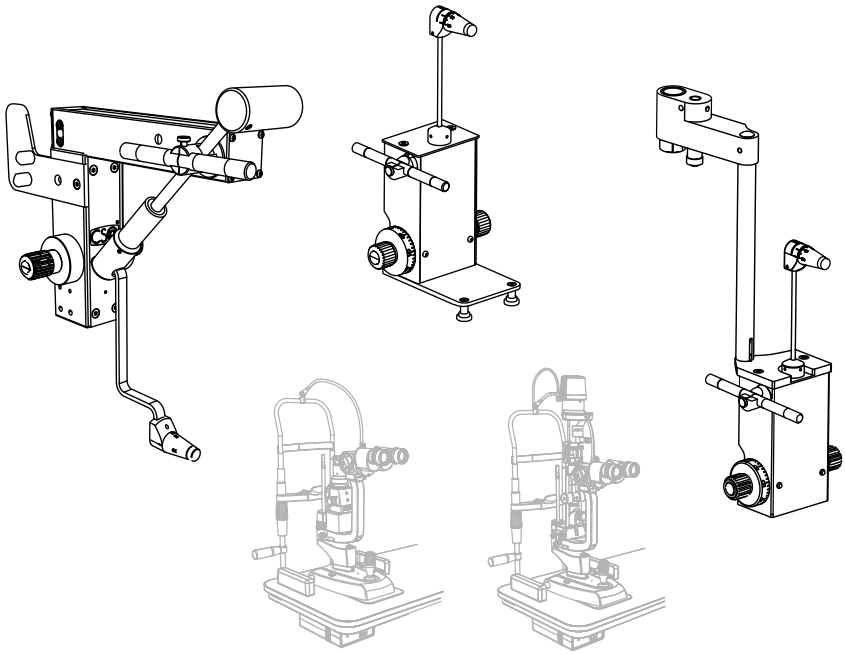
COSTRUZIONE STRUMENTI OFTALMICI



TONÓMETROS DE APLANACIÓN

INSTRUCCIONES DE USO

TONOMETER Z800 / F900 / A900

COSTRUZIONE STRUMENTI OFTALMICI

Via degli Stagnacci 12/E | 50018 Scandicci (FI) | ITALY
Phone: +39 055 722191 | Fax: +39 055 721557

cso@csoitalia.it | www.csoitalia.it

TONOMETRIIFUSPACSO0104052026

CE 0051

SPA

1 INTRODUCCIÓN 5
1.1 SIMBOLOGÍA 5
1.2 ADVERTENCIAS GENERALES 6
1.3 REFERENCIAS NORMATIVAS 7
1.4 GARANTÍA 8
1.5 IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE 9
2 SEGURIDAD 10
2.1 ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD 10
2.2 IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO 14
2.2.1 Datos de registro en la Lista de Dispositivos Médicos 14
2.2.2 Placa de datos del dispositivo 14
2.3 USO PREVISTO 16
2.4 CLASIFICACIÓN DISPOSITIVOS MÉDICOS 16
2.5 CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS ELECTROMÉDICOS 17
2.6 CONDICIONES AMBIENTALES 17
2.7 ELIMINACIÓN AL FINAL DE LA VIDA ÚTIL 18
3 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO 20
3.1 FUNCIONES DEL DISPOSITIVO 20
3.2 COMPOSICIÓN DEL EQUIPAMIENTO 21
3.2.1 Dispositivo 24
3.3 DATOS TÉCNICOS 27
4 USO DEL DISPOSITIVO 30
4.1 CÓMO INSTALAR EL DISPOSITIVO EN LA LÁMPARA DE HENDIDURA 30
4.2 CÓMO PREPARAR LA LÁMPARA DE HENDIDURA 34
4.3 CÓMO COLOCAR EL PRISMA DE MEDICIÓN 35
4.3.1 Colocación del prisma de medición reutilizable 36
4.3.2 Colocación del prisma de medición desechable 37
4.4 CÓMO PREPARAR AL PACIENTE 38
4.5 CÓMO MEDIR LA PRESIÓN INTRAOCULAR 40
4.6 CÓMO MEDIR LA PRESIÓN INTRAOCULAR EN UN PACIENTE CON ASTIGMATISMO 41
4.7 CÓMO RESOLVER CAPTURAS ERRÓNEAS 42
4.8 CÓMO LEER LA ESCALA DE MEDICIÓN 45
4.9 CÓMO RETIRAR EL PRISMA DE MEDICIÓN 46
4.10 CÓMO RETIRAR EL DISPOSITIVO DE LA LÁMPARA DE HENDIDURA 47
5 MANTENIMIENTO ORDINARIO 48
5.1 ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD 48
5.2 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN 49
5.2.1 Productos recomendados para la limpieza y la desinfección 50
5.2.2 Clasificación de criticidad del dispositivo 51
5.2.3 Limpieza del dispositivo 51
5.2.4 Limpieza del prisma de medición 52
5.2.5 Desinfección del prisma de medición 54
5.3 COMPROBACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO 57

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

5.3.1 Control de funcionamiento con perilla de medición en 0..... 58
5.3.2 Control de funcionamiento con perilla de medición en 2..... 60
5.3.3 Control de funcionamiento con perilla de medición en 6..... 62
5.4 LISTA DE PIEZAS DE REPUESTO Y ACCESORIOS..... 64
5.5 CÓMO RESOLVER ALGUNOS INCONVENIENTES 65

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

1 INTRODUCCIÓN

El dispositivo es el resultado de un largo período de investigación realizada junto a profesionales del sector, con el fin de conferir al producto innovación técnica, calidad y diseño.
El dispositivo es fácil de usar y se utiliza en oftalmología para medir la presión intraocular del ojo.

Marcas registradas

Copyright, C.S.O. Srl
Todas las marcas registradas mencionadas en este documento pertenecen a sus respectivos propietarios.

1.1 SIMBOLOGÍA

En estas instrucciones de uso, en el paquete o en el dispositivo, se pueden encontrar los siguientes símbolos:

Símbolo	Significado
	Atención
	Lea las instrucciones de uso
	Obligación general
	Nota. Información útil para el usuario
	Prohibición general
	Fabricante
	Marcado CE (Directiva 93/42/CEE) Número de identificación del organismo notificado (IMQ)
	Producto sanitario

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

1.2 ADVERTENCIAS GENERALES

ESTAS INSTRUCCIONES DE USO SE REFIEREN AL DISPOSITIVO “TONOMETER” (EN LO SUCESIVO SE LLAMARÁ DISPOSITIVO) EN LOS MODELOS “Z800”, “A900”, “F900”.

EL DISPOSITIVO Z800 ES UN ACCESORIO COMPATIBLE CON LA LÁMPARA DE HENDIDURA SL9800 Y SL9800_98K.

LOS DISPOSITIVOS A900 Y F900 SON ACCESORIOS COMPATIBLES CON LA LÁMPARA DE HENDIDURA SL9900 Y SL9900_99K.



En las instrucciones de uso, los dispositivos se identifican con las siglas Z800, F900 o A900.
Cuando no se especifica, las indicaciones que se proporcionan son válidas para todos los modelos.

EL TEXTO ORIGINAL ESTÁ EN ITALIANO.



Antes de utilizar el dispositivo y cuando no lo haya utilizado durante un largo período de tiempo, lea atentamente las instrucciones de uso. Siga las indicaciones que se ilustran en las instrucciones de uso y el dispositivo.



Guarde siempre estas instrucciones de uso en un lugar accesible y a su alcance. En caso de venta del dispositivo a terceros se deben ceder íntegras y legibles.



Conserve los embalajes originales, ya que no se ha previsto asistencia gratuita en caso de daños causados por un embalaje no apropiado del dispositivo cuando se envíe a un Centro de Asistencia Autorizado.



Antes de utilizar el dispositivo comprobar que no haya daños, ocasionados por un transporte o un almacenamiento inadecuado, que puedan afectar al correcto funcionamiento del dispositivo.



Está prohibido reproducir, total o parcialmente, los textos y las imágenes que se incluyen en estas instrucciones de uso sin la autorización por escrito del fabricante.

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

El fabricante se reserva el derecho de modificar el contenido de las instrucciones de uso sin previo aviso.

1.3 REFERENCIAS NORMATIVAS

Directivas 93/42/CEE y posteriores modificaciones e integraciones relativas a los dispositivos sanitarios.
Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los dispositivos médicos (en la medida en que sea aplicable).
Directiva 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

- IEC 60601-1 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
- IEC 60601-1-2 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests.
- UNI EN ISO 15004-1 - Strumenti Oftalmici. Requisiti fondamentali e metodi di prova - Parte 1: Requisiti generali applicabili a tutti gli strumenti Oftalmici.
- UNI EN ISO 15004-2 - Strumenti Oftalmici. Requisiti fondamentali e metodi di prova - Parte 2: Protezione contro i pericoli dovuti alla luce.
- UNI CEI EN ISO 14971 - Dispositivi medici. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.
- UNI CEI EN ISO 13485 - Dispositivi medici. Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari.
- UNI EN ISO 8612 - Strumenti oftalmici - Tonometri.

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

1.4 GARANTÍA

El fabricante es responsable de la conformidad del dispositivo a la Directiva europea 93/42/CEE, en su versión modificada por la 2007/47/CE, para:

- prestaciones
- seguridad y fiabilidad
- marcado CE

El fabricante declina toda responsabilidad en caso de:

- operaciones de montaje y puesta en marcha que no se hayan realizado de conformidad con las indicaciones y precauciones que figuran en las instrucciones de uso.
- Uso no conforme con las instrucciones de uso y las precauciones que figuran en las instrucciones de uso.
- Uso de accesorios o piezas de repuesto no suministrados o no aconsejados por el fabricante.
- Reparaciones y controles de seguridad no realizados por personal competente, cualificado, formado y autorizado por el fabricante.
- Sistema eléctrico del local en el que está instalado el dispositivo, no conforme con las normas técnicas, leyes y reglamentos vigentes en el país de montaje del dispositivo.
- Consecuencias directas o indirectas o daños a cosas o a personas que deriven del uso inapropiado del dispositivo o de evaluaciones clínicas erróneas que deriven de su uso.

Este dispositivo está cubierto por una garantía limitada concedida por el distribuidor autorizado con la duración prevista por la ley. La garantía incluye la sustitución, en las instalaciones del fabricante o en un Centro de Asistencia Autorizado, de componentes y materiales y la mano de obra correspondiente. Los gastos de envío y transporte corren a cargo del cliente.
La garantía no cubre:

- las reparaciones de fallos derivados de catástrofes naturales, choques mecánicos (caídas, golpes, etc.), defectos del sistema eléctrico, negligencia, uso inapropiado, mantenimiento o reparaciones realizadas con materiales no originales.
- Cualquier otra forma de uso inapropiado y/o no previsto por el fabricante.

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

- Los daños causados por fallos o deficiencias del servicio debidos a causas o circunstancias fuera del control del fabricante.
- Desgaste y/o deterioro de piezas causados por el uso normal del dispositivo y averías causadas por un uso inapropiado del dispositivo o por un mantenimiento realizado por personal no autorizado por el fabricante.

Para solicitar intervenciones de mantenimiento o información técnica sobre el dispositivo, póngase en contacto con un Centro de Asistencia Autorizado o directamente con el fabricante del dispositivo.



El cliente no tendrá derecho a una indemnización por los daños sufridos como consecuencia de la inactividad del dispositivo.

1.5 IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE

C.S.O. SRL
Costruzione Strumenti Oftalmici
Via degli Stagnacci, 12/E
50018 - Scandicci (Florencia) - ITALIA
Teléfono: +39-055-722191 - fax +39-055-721557
cso@csoitalia.it
www.csoitalia.it

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

2 SEGURIDAD

2.1 ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD



ATENCIÓN
No utilice el dispositivo si presenta daños visibles. Inspeccione periódicamente el dispositivo para detectar si hay signos de daños.



ATENCIÓN
Mantenga siempre el dispositivo fuera del alcance de los niños.



ATENCIÓN
Riesgo de caída del dispositivo. Compruebe la correcta fijación del dispositivo a la lámpara de hendidura. Preste atención durante las operaciones de montaje del dispositivo. En caso de caída accidental, compruebe la calibración y, si es necesario, póngase en contacto con el fabricante.



ATENCIÓN
Antes de cada medición, compruebe que el prisma de medición, especialmente la superficie de contacto con la córnea, no haya sufrido daños. Si hay anomalías, sustitúyalo.



ATENCIÓN
Si es posible, evite realizar la medición si el paciente tiene una infección ocular o una superficie corneal lesionada.

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.



ATENCIÓN

La medición debe realizarse únicamente con prismas de medición íntegros, limpios y desinfectados. De lo contrario, podrían causarse daños a la córnea del paciente.

Si el prisma de medición no está íntegro, cualquier residuo del detergente y el producto desinfectante podría penetrar en las fisuras y causar irritaciones y corrosiones en la superficie corneal durante la medición. Por lo tanto, el prisma de medición debe enjuagarse a fondo con agua después de la desinfección y debe comprobarse que esté íntegro.

Además, una desinfección inadecuada puede causar contaminación cruzada entre el paciente y el operador y causar daños al prisma de medición.

Consulte el párrafo "Desinfección del prisma de medición" de la pág. 54 para obtener instrucciones sobre el procedimiento de limpieza y desinfección.

El usuario es el único responsable del incumplimiento del procedimiento de limpieza y desinfección.



El prisma de medición no debe desinfectarse junto con otros instrumentos o dispositivos médicos.

No utilice el prisma de medición más de dos años después de la fecha indicada en el lote de fabricación que figura en el envase.

Está prohibido desinfectar y reutilizar el prisma de medición desechable.

Está prohibido realizar intervenciones técnicas en el dispositivo no autorizadas o no descritas en estas instrucciones de uso.

Está prohibido colocar el dispositivo en ambientes húmedos, polvorientos o sujetos a cambios rápidos de temperatura y humedad.

Está prohibido utilizar el dispositivo al aire libre.

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.



Si se utiliza el prisma de medición reutilizable, desinféctelo siempre antes de realizar la medición en la superficie del ojo del paciente e inmediatamente después del examen.
Si se utiliza un prisma de medición desechable, asegúrese de que el envase esté íntegro y el contenido sea estéril antes de utilizarlo. Elimine el prisma de medición desechable inmediatamente después del examen.



El prisma de medición debe tocarse siempre con guantes desechables. Sujete el prisma de medición por el borde y nunca por la parte destinada a entrar en contacto con la superficie del ojo del paciente.



Para pacientes con enfermedades infecciosas, utilice siempre prismas de medición desechables.



La precisión de las mediciones se ve afectada por variaciones y cambios en la rigidez corneal. Esta rigidez puede deberse a diferencias en el grosor de la córnea, factores estructurales intrínsecos o intervenciones de cirugía refractiva corneal. Tenga en cuenta estos factores al evaluar la medición de la presión intraocular.

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

El dispositivo se ha clasificado según la norma técnica IEC 60601-1 como dispositivo electromédico y, por lo tanto, es idóneo para ser instalado en el área del paciente.

Área del paciente: cualquier espacio en el que un paciente con piezas aplicadas pueda entrar en contacto voluntario, o involuntario, con otros equipos o sistemas electromédicos, masas y masas extrañas u otras personas en contacto con dichos componentes.

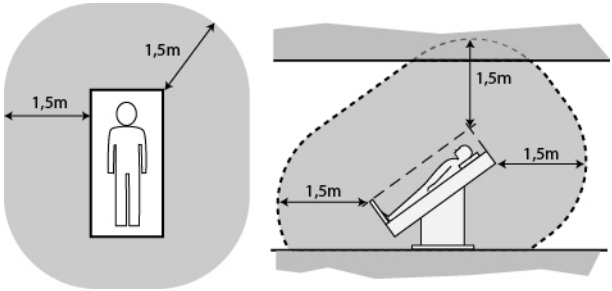


Fig. 1 – Área del paciente

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

2.2 IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO

2.2.1 DATOS DE REGISTRO EN LA LISTA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Los datos de registro del dispositivo pueden comprobarse conectándose al sitio web del Ministerio de Sanidad en esta página:
Ministero della Salute - Ricerca dispositivi

2.2.2 PLACA DE DATOS DEL DISPOSITIVO

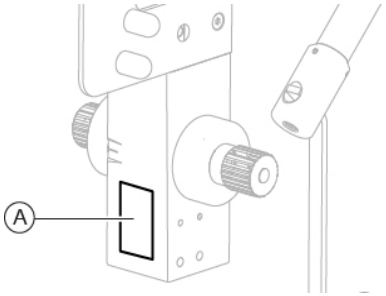


Fig. 2 - Posición de la placa de datos (Z800)

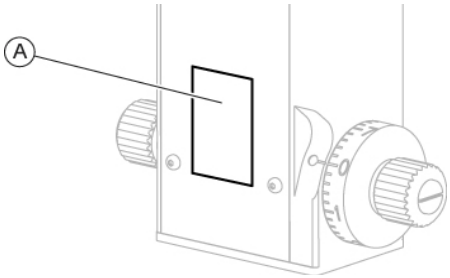


Fig. 3 - Posición de la placa de datos (A900)

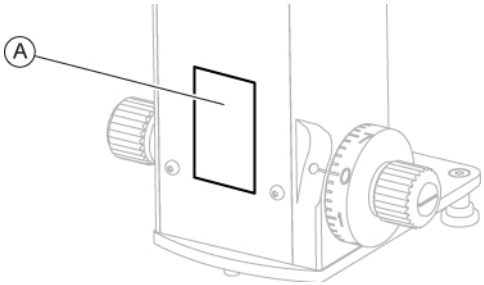


Fig. 4 - Posición de la placa de datos (F900)

Pos	Descripción
A	Placa de datos del dispositivo

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.





Fig. 5 - Placa de datos del dispositivo (Z800) Fig. 6 - Placa de datos del dispositivo (A900)



Fig. 7 - Placa de datos del dispositivo (F900)

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

2.3 USO PREVISTO

El tonómetro de aplanación es un dispositivo accesorio para lámparas de hendidura que permite medir la presión intraocular del ojo para el diagnóstico de determinadas patologías oftalmológicas. La medición de la presión intraocular puede resultar útil para evaluar el riesgo de que un paciente desarrolle glaucoma.



El tonómetro de aplanación CSO es un accesorio adecuado para la mayoría de las lámparas de hendidura fabricadas también por otras empresas.

Restricciones sobre las prestaciones básicas

No hay restricciones en el rendimiento del dispositivo.

2.4 CLASIFICACIÓN DISPOSITIVOS MÉDICOS

Dato técnico	Valor
Clasificación según el anexo IX de la Directiva 93/42/CEE y posteriores modificaciones introducidas	Clase Im

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

2.5 CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS ELECTROMÉDICOS

Clasificación según la norma técnica IEC 60601-1

Dato técnico	Valor
Tipo de protección contra los contactos directos e indirectos	No aplicable
Partes aplicadas	No aplicable
Grado de protección contra la humedad	IPX0 (ninguna protección contra infiltraciones de líquidos)
Método de esterilización o desinfección	Aparato desinfectable
Grado de protección en presencia de anestésicos o detergentes inflamables	Ninguna protección
Grado de conexión eléctrica entre el aparato y el paciente	No aplicable
Condiciones de uso	Funcionamiento continuo

2.6 CONDICIONES AMBIENTALES

Fase	Dato técnico	Mín.	Máx.
Transporte	Temperatura	-40°C	+70°C
	Presión atmosférica	500 hPa	1060 hPa
	Humedad relativa	10 %	95 %
Almacenamiento	Temperatura	-10°C	+55°C
	Presión atmosférica	700 hPa	1060 hPa
	Humedad relativa	10 %	95 %
Uso	Temperatura	+10°C	+35°C
	Presión atmosférica	800 hPa	1060 hPa
	Humedad relativa	30 %	90 %

AVISO
Durante el transporte y el almacenamiento, el dispositivo puede estar expuesto a las condiciones ambientales descritas sólo si se guarda en el embalaje original.

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

2.7 ELIMINACIÓN AL FINAL DE LA VIDA ÚTIL

Advertencias para la eliminación correcta del dispositivo conforme a la Directiva Europea 2012/19/UE y a la Directiva 2011/65/UE relativas a la reducción del uso de sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos, así como a la eliminación de los residuos.
Al final de su vida útil el dispositivo no debe eliminarse junto con los residuos urbanos. El dispositivo puede entregarse en los centros de recogida selectiva específicos dispuestos por las administraciones municipales o a los distribuidores que ofrecen este servicio. Desechar un aparato eléctrico por separado evita posibles consecuencias negativas para el medio ambiente y la salud resultantes de una eliminación inadecuada y permite recuperar los materiales que lo componen con el fin de lograr un importante ahorro de energía y recursos.



El usuario debe tener en cuenta los efectos potencialmente nocivos para el medio ambiente y la salud humana debidos a la posible eliminación inadecuada del dispositivo o partes de él.

Si el usuario desea deshacerse del dispositivo al final de su vida útil, el fabricante facilita la posibilidad de reutilizarlo, recuperarlo y reciclar los materiales que contiene. Esto evita la liberación de sustancias peligrosas en el medio ambiente y permite promover la preservación de los recursos naturales. Antes de eliminar el dispositivo, es necesario tener en cuenta las disposiciones legales, europeas y nacionales, que disponen lo siguiente:

- no efectuar la eliminación como residuo urbano, sino realizar una recogida selectiva, dirigiéndose a una empresa especializada en la eliminación de equipos eléctricos/electrónicos o a las administraciones locales competentes en materia de residuos.
- Si se ha adquirido, en el mismo distribuidor o fabricante, un nuevo dispositivo para sustituir uno usado, comercializado antes del 13 de agosto de 2005, de tipo equivalente y destinado a las mismas funciones que el nuevo dispositivo, el distribuidor o el fabricante tienen la obligación de retirar el antiguo dispositivo.

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

- Si el usuario desea deshacerse de un dispositivo usado, comercializado después del 13 de agosto de 2005, el distribuidor o el fabricante tienen la obligación de retirarlo.
- El fabricante, a través de la adhesión a un consorcio específico para la eliminación de residuos tecnológicos, el tratamiento, la recuperación y/o eliminación del dispositivo usado retirado, sufraga los costes correspondientes.



El fabricante está a disposición de los usuarios para proporcionar toda la información sobre las sustancias peligrosas que contiene el dispositivo, las formas de recuperarlas y reciclarlas y las posibilidades de una posible reutilización del dispositivo usado.
La legislación vigente ha previsto estrictas sanciones administrativas para los transgresores.
Para obtener información específica sobre la eliminación en países fuera de Italia, ponerse en contacto con el distribuidor local.

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

3 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

3.1 FUNCIONES DEL DISPOSITIVO

El dispositivo funciona según el método "Goldmann": la medición de la presión intraocular se da por la fuerza necesaria para mantener una aplanación uniforme contra la superficie de la córnea.
La presión intraocular se mide en el paciente mediante el prisma de medición en contacto con la córnea del paciente. Durante la realización del examen, el prisma de medición se aloja en el soporte del brazo del dispositivo. El dispositivo se instala en la lámpara de hendidura.
Dado el contacto directo con la superficie de la córnea, puede que haya que aplicar un anestésico local en el ojo del paciente.
La precisión de medición del dispositivo es muy alta. La desviación media (estándar) en cada examen es de aproximadamente ± 0,5 mmHg.
No hay que tener en cuenta la rigidez escleral, ya que el pequeño desplazamiento volumétrico de 0,56 mm^3 sólo aumenta la tensión intraocular en un 2,5% aproximadamente.
Los tonómetros deben estar alojados en la lámpara de hendidura con el accesorio necesario para sujetarlos.
Los tonómetros A900 y Z800 pueden permanecer alojados en la lámpara de hendidura incluso cuando no se utilizan y, en caso necesario, colocarse delante del microscopio durante el examen.

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

3.2 COMPOSICIÓN DEL EQUIPAMIENTO

Modelo Z800

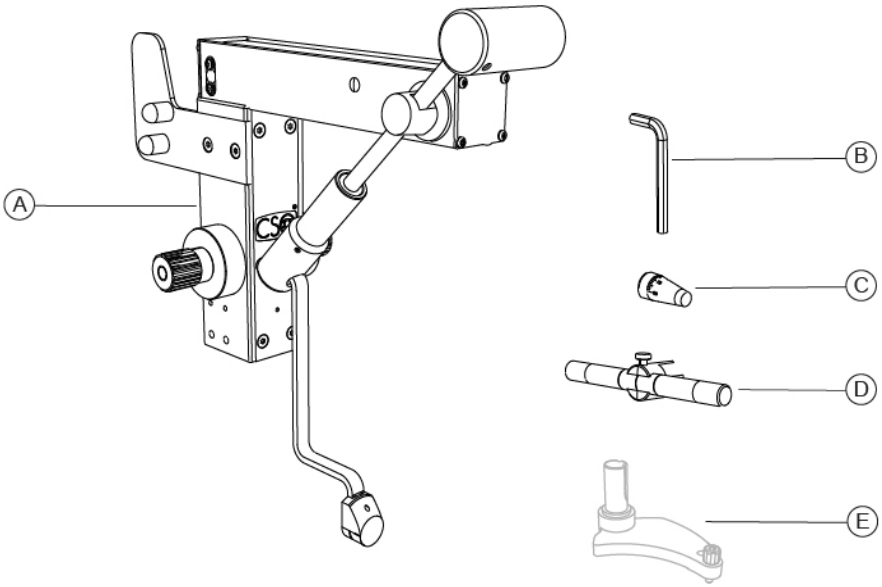


Fig. 8 - Composición del equipamiento (Z800)

Pos	Denominación
A	Dispositivo
B	Llave hexagonal
C	Prisma de medición
D	Accesorio para comprobar el funcionamiento
E	Soporte del tonómetro (opcional*)

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

Modelo A900

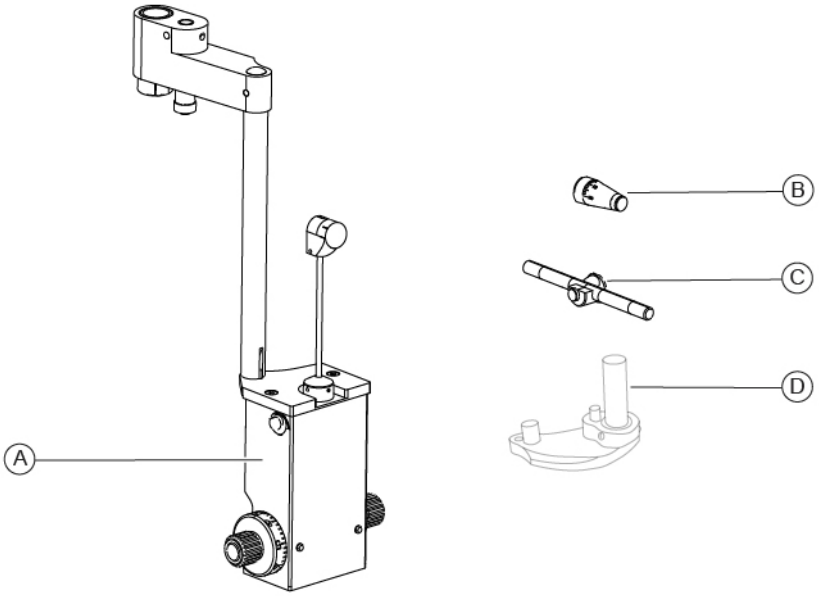


Fig. 9 - Composición del equipamiento (A900)

Pos	Denominación
A	Dispositivo
B	Prisma de medición
C	Accesorio para comprobar el funcionamiento
D	Soporte del tonómetro (opcional*)

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

Modelo F900

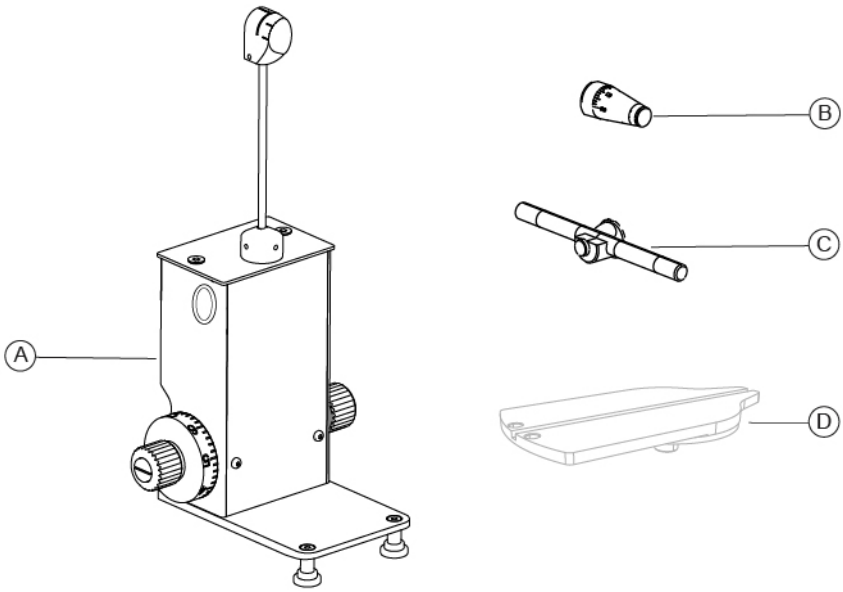


Fig. 10 - Composición del equipamiento (F900)

Pos	Denominación
A	Dispositivo
B	Prisma de medición
C	Accesorio para comprobar el funcionamiento
D	Guía soporte tonómetro (opcional*)

Opcional: accesorio no incluido en el equipamiento básico.
Los componentes marcados con (x) deben considerarse esenciales para el funcionamiento del dispositivo.

Para obtener la lista de los accesorios, póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor.

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

3.2.1 DISPOSITIVO

Modelo Z800

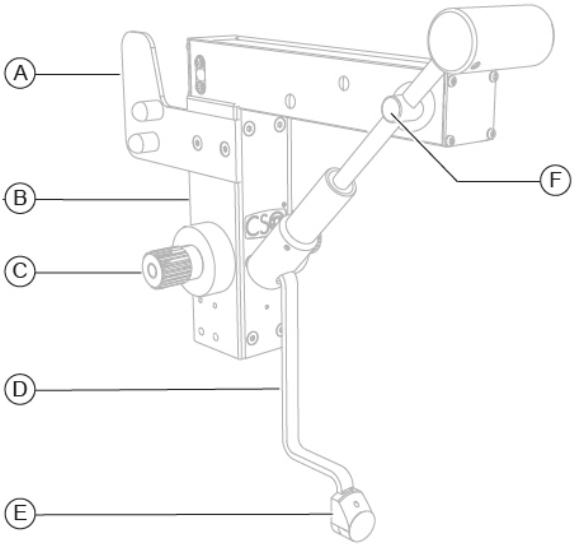


Fig. 11 – Descripción del dispositivo (Z800)

Pos	Denominación
A	Soporte para brazo en reposo
B	Cuerpo del dispositivo
C	Perilla con escala de medición
D	Brazo
E	Soporte para prisma de medición
F	Alojamiento accesorio para comprobar el funcionamiento

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

Modelo A900

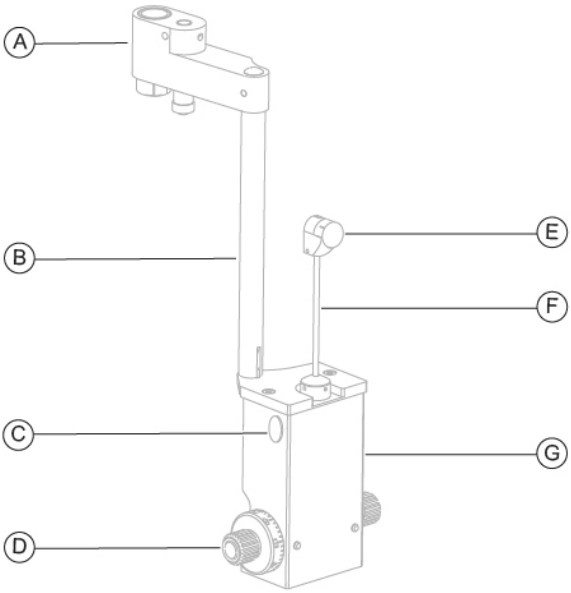


Fig. 12 - Descripción del dispositivo (A900)

Pos	Denominación
A	Racor de fijación para el dispositivo
B	Soporte de racor
C	Alojamiento accesorio para comprobar el funcionamiento
D	Perilla con escala de medición
E	Soporte para prisma de medición
F	Brazo
G	Cuerpo del dispositivo

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

Modelo F900

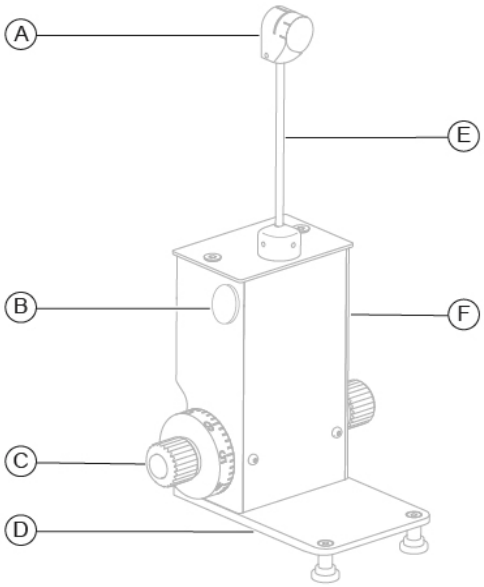


Fig. 13 - Descripción del dispositivo (F900)

Pos	Denominación
A	Soporte para prisma de medición
B	Alojamiento accesorio para comprobar el funcionamiento
C	Perilla con escala de medición
D	Soporte
E	Cuerpo del dispositivo
F	Brazo

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

3.3 DATOS TÉCNICOS

Modelo Z800

Dato técnico	Valor
Fuerza de medición	Generada por la fuerza del muelle
Instalación	En el perno del soporte sobre el micros-copio de lámpara de hendidura
Rango de medición	Entre 0 y 80 mmHg (entre 0 y 10,64 kPa)
Variación de la medición	≤ 0,49 mN
Peso	0,85 kg (sin accesorios)

Dimensiones totales

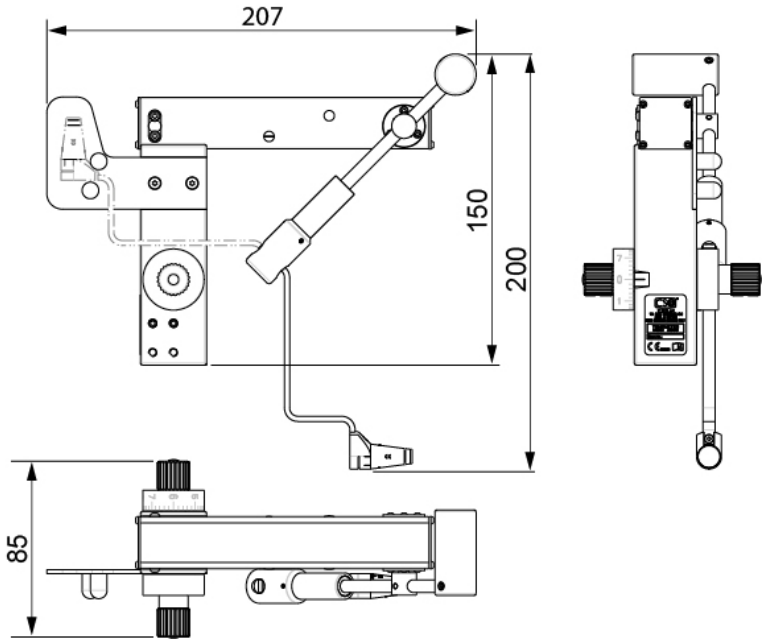


Fig. 14 - Dimensiones totales (Z800)

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

Modelo A900

Dato técnico	Valor
Fuerza de medición	Por medio del peso de la palanca
Instalación	En el perno del soporte sobre el micros-copio de lámpara de hendidura
Rango de medición	Entre 0 y 80 mmHg (entre 0 y 10,64 kPa)
Variación de la medición	≤ 0,49 mN
Peso	0,82 kg (sin accesorios)

Dimensiones totales

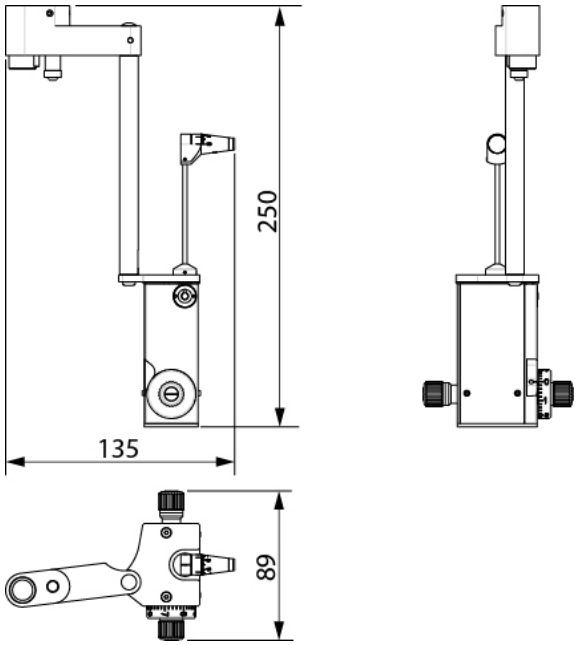


Fig. 15 - Dimensiones totales (A900)

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

Modelo F900

Dato técnico	Valor
Fuerza de medición	Por medio del peso de la palanca
Instalación	Inserción en la guía del brazo de la lámpara de hendidura
Rango de medición	Entre 0 y 80 mmHg (entre 0 y 10,64 kPa)
Variación de la medición	≤ 0,49 mN
Peso	0,48 kg (sin accesorios)

Dimensiones totales

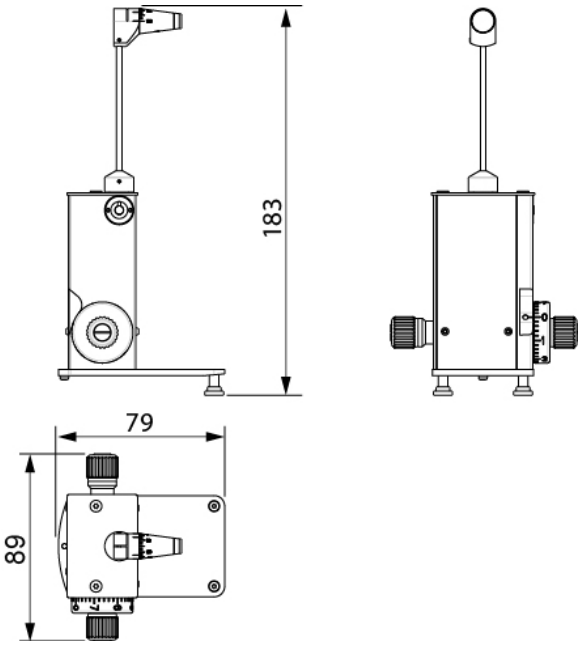


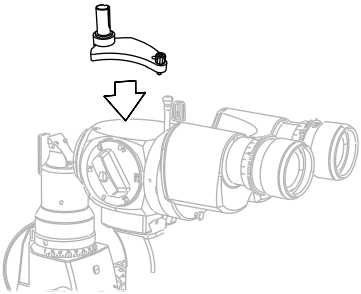
Fig. 16 - Dimensiones totales (F900)

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

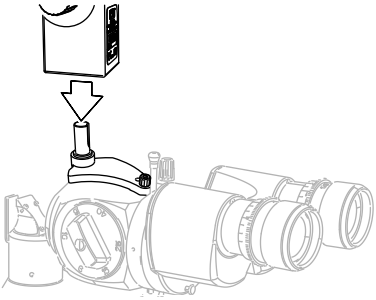
4 USO DEL DISPOSITIVO

4.1 CÓMO INSTALAR EL DISPOSITIVO EN LA LÁMPARA DE HENDIDURA

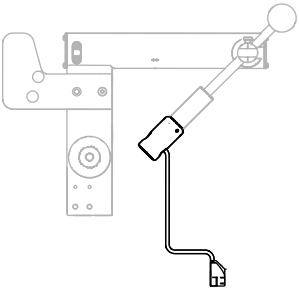
Modelo Z800



Instale el soporte del dispositivo encima del microscopio en el alojamiento específico. Bloquéelo con el tornillo del soporte.

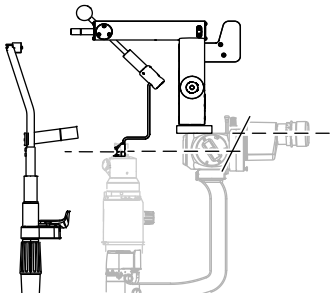


Coloque el dispositivo en el perno del soporte.

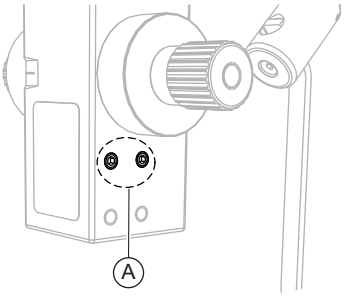


Libere el brazo del soporte de protección desplazándolo de la posición de reposo a la posición de medición.

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.



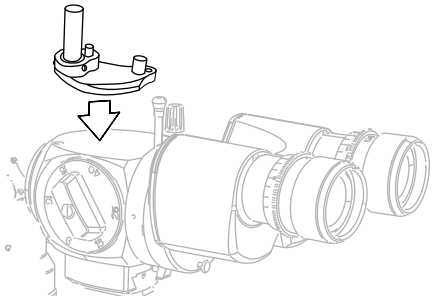
Compruebe la posición del soporte del prisma de medición para alinearlo con el canal de captación del microscopio.



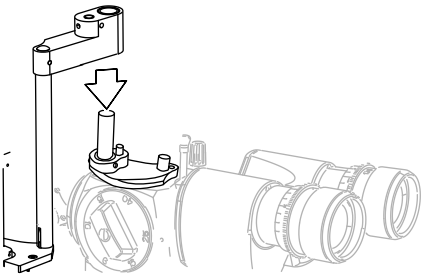
Si se detecta una alineación incorrecta, coloque el dispositivo en la posición correcta y bloquéelo con los tornillos (A) situados debajo de la perilla con escala de medición.

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

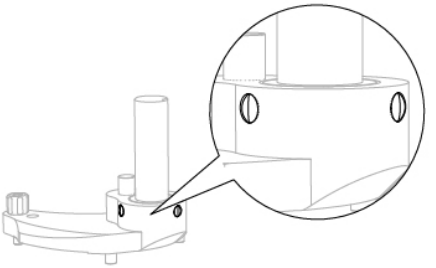
Modelo A900



Gire el cabezal iluminador de la lámpara de hendidura a la izquierda o la derecha orientado con un ángulo de 90°.
Coloque el soporte del dispositivo encima del microscopio en el alojamiento específico. Bloquéelo con el tornillo del soporte.



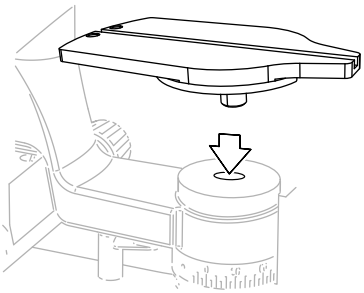
Coloque el soporte de racor del dispositivo en el perno del soporte.



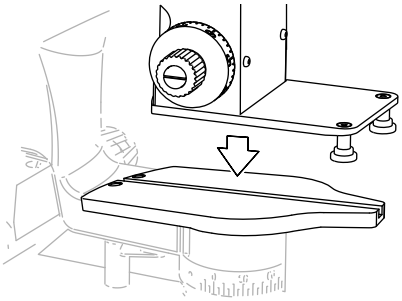
Gire el dispositivo colocando el prisma de medición en la posición de medición. Una posición de bloqueo garantiza la correcta colocación del dispositivo durante la medición.

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

Modelo F900



Gire el cabezal iluminador de la lámpara de hendidura a la izquierda o la derecha orientado con un ángulo de 90°.
Quite el tapón del brazo del grupo de la lámpara de hendidura y coloque el soporte en el alojamiento.



Coloque el dispositivo en la guía de soporte.

- En la guía de soporte del dispositivo hay dos orificios que permitirán colocarlo correctamente, alineando el prisma de medición con el canal izquierdo o derecho del microscopio (ojo izquierdo o derecho del operador).

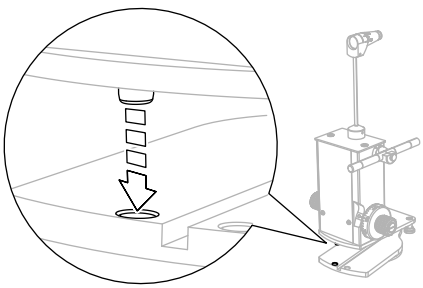


Fig. 17 - Colocación para alinear el prisma de medición con el canal izquierdo del microscopio (ojo izquierdo del operador)

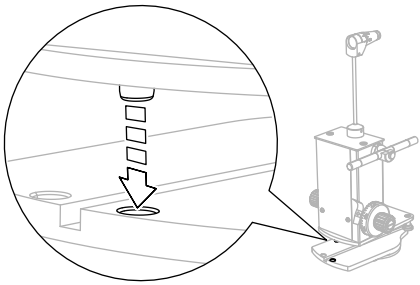


Fig. 18 - Colocación para alinear el prisma de medición con el canal derecho del microscopio (ojo derecho del operador)

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

4.2 CÓMO PREPARAR LA LÁMPARA DE HENDIDURA

El microscopio debe regularse de modo que los semicírculos del prisma de medición puedan verse y enfocarse con nitidez durante la medición.

Modelo Z800

- Gire el brazo con soporte para colocar el soporte del prisma de medición en el eje de observación del microscopio.
- Asegúrese de que los oculares de la lámpara de hendidura se hayan regulado correctamente para compensar cualquier ametropía del operador.
- Regule correctamente la intensidad luminosa del dispositivo.
- Inserte el filtro azul en la lámpara de hendidura.
- Abra completamente el diafragma de la hendidura. El ángulo entre la fuente de luz y el microscopio debe ser de unos 60° para obtener una imagen nítida y sin reflejos.

Modelo A900

- Gire el soporte del racor para colocar el soporte del prisma de medición en el eje de observación del microscopio.
- Asegúrese de que los oculares de la lámpara de hendidura se hayan regulado correctamente para compensar cualquier ametropía del operador.
- Regule correctamente la intensidad luminosa del dispositivo.
- Inserte el filtro azul en la lámpara de hendidura.
- Abra completamente el diafragma de la hendidura. El ángulo entre la fuente de luz y el microscopio debe ser de unos 60 ° para obtener una imagen nítida y sin reflejos.

Modelo F900

- Asegúrese de que los oculares de la lámpara de hendidura se hayan regulado correctamente para compensar cualquier ametropía del operador.
- Regule correctamente la intensidad luminosa del dispositivo.
- Inserte el filtro azul en la lámpara de hendidura.
- Abra completamente el diafragma de la hendidura. El ángulo entre la fuente de luz y el microscopio debe ser de unos 60° para obtener una imagen nítida y sin reflejos.

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

4.3 CÓMO COLOCAR EL PRISMA DE MEDICIÓN



ATENCIÓN
Una limpieza inadecuada del prisma de medición podría provocar una contaminación cruzada entre el paciente y el operador, así como daños en el prisma de medición. Para la desinfección del prisma de medición, consulte el párrafo "Desinfección del prisma de medición" de la pág. 54.



ATENCIÓN
Cualquier residuo de detergente y/o desinfectante puede irritar el ojo.



No se pueden utilizar prismas de medición dañados. Antes de cada uso, compruebe si en la superficie de contacto del prisma de medición hay impurezas o daños (arañazos, grietas o bordes afilados). Realice el control con la ayuda del microscopio de lámpara de hendidura con un aumento de 10/16 veces.

No utilice el prisma de medición desechable después de la fecha de caducidad indicada en el envase.



Utilice guantes desechables durante el procedimiento de colocación del prisma de medición.

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

4.3.1 COLOCACIÓN DEL PRISMA DE MEDICIÓN REUTILIZABLE

El prisma de medición reutilizable debe desinfectarse siempre antes de ser utilizado. Para la desinfección del prisma de medición, consulte el párrafo **"Desinfección del prisma de medición" de la pág. 54**.
Si utiliza el prisma de medición reutilizable por primera vez, límpielo y desinféctelo antes de usarlo. El prisma de medición se suministra sin desinfectar.
Nunca toque con el prisma de medición la zona que estará en contacto con la superficie corneal.

- Asegúrese de que el prisma de medición reutilizable se haya desinfectado correctamente y se haya guardado en un recipiente estéril.
- Tome el prisma de medición con cuidado. Sujete el prisma de medición por el borde. No toque la zona del prisma de medición que estará en contacto con la superficie corneal.
- Compruebe que no haya daños en la superficie del prisma de medición.
- Inserte el prisma de medición en el soporte del brazo del dispositivo.
- Coloque la perilla de medición en la posición 1.

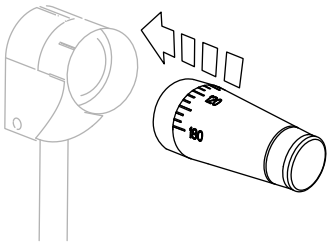


Fig. 19 - Inserción del prisma de medición en el soporte

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

4.3.2 COLOCACIÓN DEL PRISMA DE MEDICIÓN DESECHABLE

Los productos desechables son la mejor solución para prevenir la propagación de agentes patógenos.

No utilice el prisma de medición desechable después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

El prisma de medición desechable debe ser nuevo y estar en un envase estéril. El envase debe estar íntegro antes de abrirlo.
Elimine el prisma de medición desechable inmediatamente después de su uso.

- Asegúrese de que el prisma de medición desechable sea nuevo y esté sellado en un envase estéril. El envase debe estar íntegro.
- Abra con cuidado el envase del prisma de medición desechable. Sujete el prisma de medición por el borde. No toque la zona del prisma de medición que estará en contacto con la superficie corneal.
- Compruebe que no haya daños en la superficie del prisma de medición.
- Inserte el prisma de medición en el soporte del brazo del dispositivo.
- Coloque la perilla de medición en la posición 1.

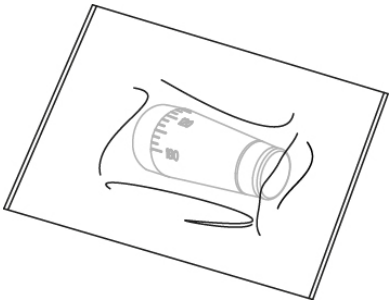


Fig. 20 - Envase de prisma de medición desechable

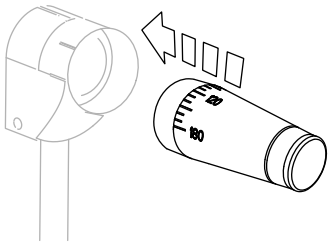


Fig. 21 - Inserción del prisma de medición en el soporte

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

4.4 CÓMO PREPARAR AL PACIENTE

Si el paciente usa lentes de contacto, asegúrese de que se las quite antes de aplicar las gotas anestésicas.

- Acomode al paciente.
- Aplique una gota de anestesia de acción local en la superficie del ojo que se vaya a examinar.
- Aplique fluoresceína sódica al 0,5% en la superficie del ojo que se vaya a examinar.
- Indicar al paciente cómo colocar la cara en el apoyo de la barbilla y en el soporte para la frente.
- Compruebe que el soporte del prisma de medición se haya colocado correctamente respecto al canal de captación.
- Compruebe la posición correcta de los ojos con respecto al canal de grabación.
- Pídale al paciente que mire al frente y mantenga los ojos bien abiertos durante el examen. Si es necesario, utilice la mira de fijación para ayudar al paciente a mantener los ojos quietos.

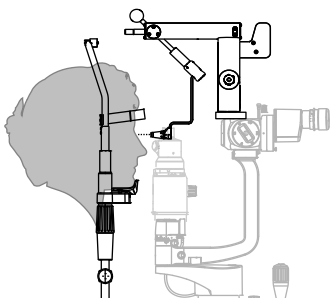


Fig. 22 - Posición del modelo Z800 (SL9800, SL9800_98K)

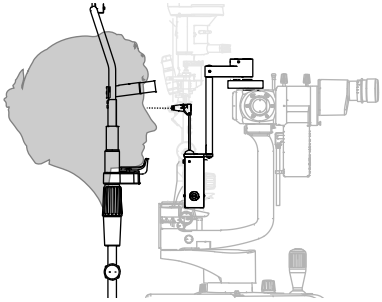


Fig. 23 - Posición del modelo A900 (SL9900, SL9900_99K)

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

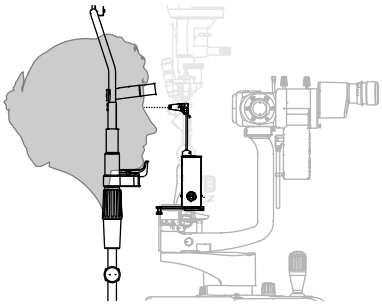


Fig. 24 - Posición del modelo F900 (SL9900, SL9900_99K)

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

4.5 CÓMO MEDIR LA PRESIÓN INTRAOCULAR

Durante el examen, informe al paciente de que debe mantener los ojos bien abiertos.

Limite el tiempo de medición al mínimo posible.

- Pídale al paciente que abra y cierre los ojos durante unos instantes para que la película lagrimal se distribuya uniformemente sobre la superficie de la córnea.
- Seleccione el filtro azul para excitar la fluoresceína.
- Mueva la lámpara de hendidura hacia delante hasta que el prisma de medición esté en contacto con el centro de la córnea.
- Coloque la perilla con escala graduada en el valor 1.
- Observando con el microscopio la superficie aplanada se verán semicírculos de igual tamaño. Los dos semicírculos pueden variar de tamaño según la presión ocular. Cuando el dispositivo esté en la posición correcta, los dos semicírculos tendrán el mismo tamaño.
- Para colocar correctamente los semicírculos, gire lentamente la perilla del tambor de medición del dispositivo hasta que estén perfectamente alineados.

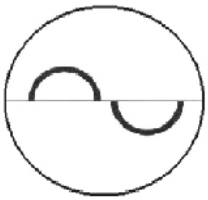


Fig. 25 - Imagen observada al microscopio

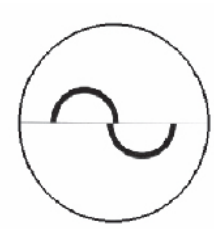


Fig. 26 - Alineación correcta de los semicírculos

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

4.6 CÓMO MEDIR LA PRESIÓN INTRAOCULAR EN UN PACIENTE CON ASTIGMATISMO

En el caso de una córnea regular, es posible medir en cualquier meridiano.
En cambio, en el caso de pacientes con astigmatismo superior a 3 dioptrías, la posición del prisma de medición respecto al meridiano más plano debe elegirse correctamente para mejorar la precisión de la medición.

La tonometría de Goldmann, para medir la presión intraocular real, se basa en el principio de la aplanación de una superficie de 7,354 mm^2 igual a un diámetro de 3,06 milímetros del centro de la córnea. Sin embargo, se reconoce el problema de la aproximación de las mediciones en una superficie corneal tórica. La superficie córnea tórica corresponderá a una elipse con diferentes diámetros para los distintos meridianos.
Por lo tanto, la aplanación alcanza antes el semicírculo del prisma de medición en el meridiano más plano que en el meridiano más curvo. El problema puede solucionarse girando el prisma de medición 43 grados, lo que puede identificarse por la marca roja del soporte del prisma de medición, con respecto al meridiano más plano.
Como alternativa, un simple enfoque consiste en situar el prisma de medición en el valor obtenido con la media de los dos meridianos, el más plano y el más curvo.

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

4.7 CÓMO RESOLVER CAPTURAS ERRÓNEAS

Al observar la superficie aplanada con el microscopio, los dos semicírculos deben tener el mismo tamaño y estar perfectamente alineados.
En caso de que los dos semicírculos estén en posición incorrecta, a continuación se describen las posibles causas y los remedios para visualizar la posición correcta.

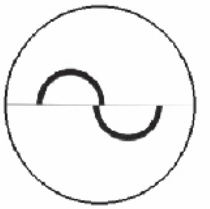
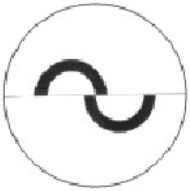
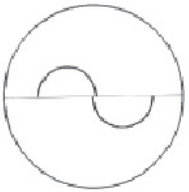


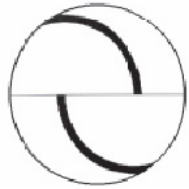
Fig. 27 - Posición correcta de los semicírculos

El semicírculo de fluoresceína es demasiado ancho o demasiado estrecho.

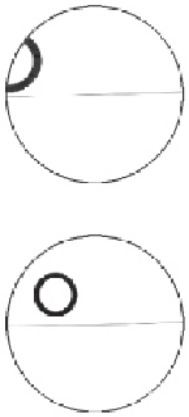
Imagen	Causa	Remedio
	La imagen de los dos semicírculos es demasiado ancha. La medición de la presión intraocular puede ser superior a la presión intraocular real.	Limpie a fondo el prisma de medición, repita la colocación del prisma de medición.
	La imagen de los dos semicírculos es demasiado estrecha. La medición de la presión intraocular puede ser inferior a la presión intraocular real.	Limpie a fondo el prisma de medición, repita la colocación del prisma de medición.

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

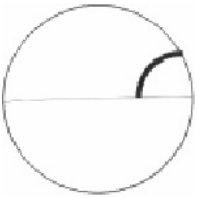
El prisma de medición no toca la córnea o se ha aplicado demasiada presión.

Imagen	Causa	Remedio
	Si el paciente retrae ligeramente la cabeza, se producen movimientos irregulares del ojo. Esto provocará un contacto inestable entre el prisma de medición y el ojo.	Pídale al paciente que se mantenga inmóvil y que abra bien el ojo. Repita la medición.

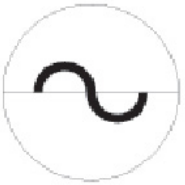
Los dos semicírculos no se visualizan correctamente.

Imagen	Causa	Remedio
	Posición incorrecta de la lámpara de hendidura.	Regule la altura de la lámpara de hendidura y muévala a la izquierda con la palanca de mando.

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

	Los semicírculos están demasiado a la derecha.	Mueva la lámpara de hendidura a la derecha con la palanca de mando.
	La medición es significativamente superior a la presión ocular esperada.	Regule la altura de la lámpara de hendidura. Repita la medición.

Los bordes interiores de los dos semicírculos no se han alineado correctamente.

Imagen	Causa	Remedio
	Los dos semicírculos están bien centrados, pero los bordes no están bien alineados.	Aumente aún más la presión girando la perilla de medición.
	Los dos semicírculos están bien centrados, pero los bordes no están bien alineados.	Aumente aún más la presión girando la perilla de medición.
	Los dos semicírculos están bien centrados, pero los bordes no están bien alineados.	La presión aplicada es excesiva. Reduzca la presión aplicada girando la perilla de medición hasta que los dos semicírculos estén alineados correctamente.

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

4.8 CÓMO LEER LA ESCALA DE MEDICIÓN

La superficie de contacto del prisma de medición tiene un diámetro de 7,0 mm. Tiene forma plana con bordes redondeados para evitar posibles daños en la superficie corneal.
Girando la perilla de medición se aumenta la presión sobre el ojo hasta obtener una superficie aplanada continua y regular.
La presión intraocular indicada en mmHg se calcula multiplicando por 10 el valor indicado por la posición de la perilla.
La tabla siguiente muestra la relación entre la posición de la perilla de medición, la fuerza y la presión sobre la superficie aplanada.

Posición en la perilla de medición	mN	kPa	mmHg
1	9,81	1,33	10
2	19,62	2,66	20
3	29,43	39,9	30
4	39,24	53,2	40
5	49,05	66,5	50
6	58,86	79,8	60
7	68,67	93,1	70
8	78,48	10,64	80

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

4.9 CÓMO RETIRAR EL PRISMA DE MEDICIÓN

Utilice guantes desechables durante el procedimiento de extracción del prisma de medición.

- Retire con cuidado el prisma de medición del soporte.
- Si se ha utilizado un prisma de medición reutilizable, limpie el prisma de medición como se describe en el párrafo **"Limpieza del prisma de medición" de la pág. 54.**
- Si se ha utilizado un prisma de medición desechable, deséchelo inmediatamente.

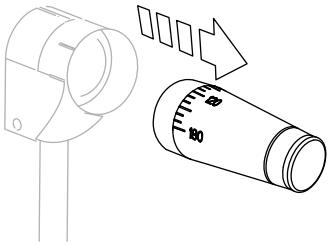


Fig. 28 - Extracción del prisma de medición

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

4.10 CÓMO RETIRAR EL DISPOSITIVO DE LA LÁMPARA DE HENDIDURA

Modelo Z800

- Gire el brazo y colóquelo en el soporte de protección en posición de reposo.
- Levante el dispositivo para soltarlo del perno del soporte.
- Desenrosque el tornillo y extraiga el soporte de la lámpara de hendidura.
- Guarde el dispositivo y el soporte en un lugar seco y seguro.

Modelo A900

- Gire el brazo hacia la derecha. El dispositivo puede dejarse montado en la lámpara de hendidura.
- Como alternativa, levante el dispositivo para liberarlo del perno del soporte.
- Desenrosque el tornillo y extraiga el soporte de la lámpara de hendidura.
- Guarde el dispositivo y el soporte en un lugar seco y seguro.

Modelo F900

- Levante el dispositivo para liberar el soporte de la guía.
- Retire la guía del soporte de la lámpara de hendidura.
- Guarde el dispositivo y el soporte en un lugar seco y seguro.

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

5 MANTENIMIENTO ORDINARIO

5.1 ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD



ATENCIÓN
El prisma de medición reutilizable se suministra sin desinfectar. Por lo tanto, debe limpiarse y desinfectarse antes de ser utilizado.
Siga cuidadosamente las instrucciones de limpieza y desinfección del prisma de medición descritas en este manual.



ATENCIÓN
Debido al gran número de variables que deben evaluarse (número de pacientes, tratamiento, concentración del desinfectante utilizado), no es posible proporcionar datos precisos sobre la duración del uso del prisma de medición. Utilice el prisma de medición de acuerdo con las instrucciones de este manual de instrucciones. Los prismas dañados deben sustituirse inmediatamente.

AVISO
El dispositivo no tiene componentes accesibles o reemplazables por el usuario. No desmonte ninguna parte del dispositivo.



El prisma de medición no debe desinfectarse junto con otros instrumentos o dispositivos médicos.

Está prohibido desinfectar y reutilizar el prisma de medición desechable. El procedimiento de limpieza y desinfección sólo debe realizarse en prismas de medición reutilizables.

Está prohibido realizar cualquier intervención de mantenimiento en el dispositivo que no se contemple en las instrucciones de uso.

Está prohibido realizar los procedimientos que se indican a continuación para la limpieza. Pueden dañar el prisma de medición:
- El uso de alcohol
- El uso de acetona
- El uso de radiación UVA
- Inmersión del prisma de medición en un fluido durante más de 60 minutos
- Exposición a temperaturas superiores a 60°
- Procedimientos de desinfección distintos de los descritos en estas instrucciones de uso.

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

En caso de averías o fallos y para todas las operaciones de mantenimiento que no se mencionan en las instrucciones de uso, es obligatorio ponerse en contacto con el Centro de Asistencia autorizado o el fabricante del dispositivo.

5.2 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

AVISO
Siga cuidadosamente las instrucciones para la limpieza y desinfección que se describen en estas instrucciones de uso para evitar daños en el dispositivo y los accesorios.

ATENCIÓN
Peligro biológico. Un procedimiento correcto de limpieza y desinfección, junto con procedimientos operativos adecuados, son esenciales para prevenir la propagación de infecciones o contaminaciones cruzadas.

AVISO
No utilice productos en aerosol. No utilice paños excesivamente húmedos, ya que podrían gotear. Si es necesario, utilice un paño húmedo bien escurrido. No debe penetrar ningún líquido en el interior del dispositivo.

Los procedimientos de limpieza y desinfección deben efectuarse con regularidad.

Las partes del dispositivo que no entran en contacto directo con los pacientes deben limpiarse al menos una vez al día.
Las partes del dispositivo que entran en contacto directo con el paciente deben limpiarse y desinfectarse minuciosamente después de cada uso.

En esta sección se indican los procedimientos a seguir durante las fases de uso y mantenimiento para garantizar la limpieza y desinfección correctas del dispositivo y sus accesorios.

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

5.2.1 PRODUCTOS RECOMENDADOS PARA LA LIMPIEZA Y LA DESINFECCIÓN

ATENCIÓN

Los productos que se indican en este párrafo deben utilizarse exclusivamente para la limpieza y desinfección del dispositivo.
Para más información sobre los productos adecuados para la desinfección de los prismas de medición, consulte el párrafo "Desinfección del prisma de medición" de la pág. 54.

AVISO

No utilice disolventes, soluciones ácidas o básicas (pH <4,5 o >8,0), sustancias abrasivas o cáusticas, productos a base de cloro o derivados del cloro. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por el uso de desinfectantes con especificaciones diferentes a las indicadas en las instrucciones de uso.

Para elegir el producto más adecuado para la limpieza y desinfección del dispositivo hay que tener en cuenta el grado de sensibilidad del dispositivo a sustancias específicas, así como la eficacia del producto en sí.
Para los procedimientos de limpieza y desinfección, utilice productos aprobados por la FDA o la CE y específicos para dispositivos médicos o médico-quirúrgicos.
Aténgase a los productos que figuran a continuación, subdivididos por categoría:

Detergentes	Utilice soluciones polienzimáticas o soluciones neutras a base de tensioactivos.
Desinfectantes y productos descontaminantes	Use productos adecuados para la desinfección de superficies (pueden contener aldehído) o detergentes desinfectantes para superficies sin formaldehído (por ejemplo, Kohrsolin FF). Como alternativa, es posible utilizar alcohol etílico, alcohol al 70 % v/v o alcohol isopropílico.

Para las instrucciones de uso, siga las indicaciones del fabricante.

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

5.2.2 CLASIFICACIÓN DE CRITICIDAD DEL DISPOSITIVO

El dispositivo suministrado no es estéril y no debe esterilizarse antes de ser utilizado.

Este dispositivo se clasifica como "no crítico", ya que entra en contacto exclusivamente con piel no dañada y por lo tanto presenta un bajo riesgo de infección.
Para los dispositivos clasificados como no críticos, es suficiente una limpieza periódica o una desinfección de bajo nivel.
Sin embargo, en caso de que el paciente presente condiciones de salud transmisibles por contacto directo, o en caso de exposición accidental a fluidos corporales, el dispositivo debe limpiarse y luego desinfectarse utilizando un producto apropiado para la desinfección de alto nivel.

5.2.3 LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO

ATENCIÓN
Siga cuidadosamente las instrucciones para la limpieza que se describen en este párrafo, para evitar daños en el dispositivo y los accesorios.

ATENCIÓN
Peligro de daños materiales. Límpielo con un paño no abrasivo para no dañar la superficie.

El dispositivo debe limpiarse regularmente.

Limpie las partes externas del dispositivo con un paño húmedo, no abrasivo y una solución limpiadora sin aclarado.

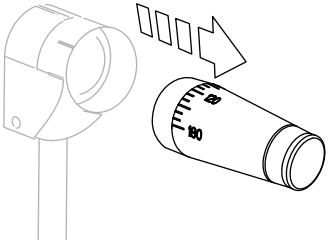
Para obtener más información acerca de los productos detergentes adecuados, consulte el párrafo **«Productos recomendados para la limpieza y la desinfección» en la pág. 50.**

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

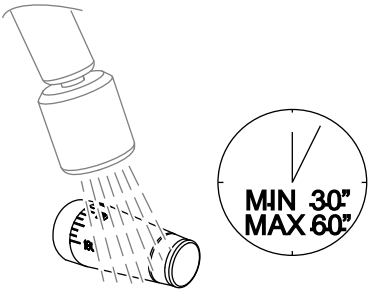
5.2.4 LIMPIEZA DEL PRISMA DE MEDICIÓN

AVISO
Utilice únicamente productos de limpieza y desinfección específicos para dispositivos médicos o médico-quirúrgicos.

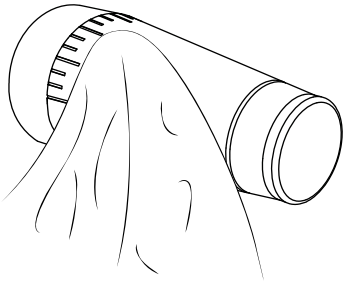
Utilice guantes desechables para limpiar el prisma de medición.



Retire con cuidado el prisma de medición del soporte del dispositivo.

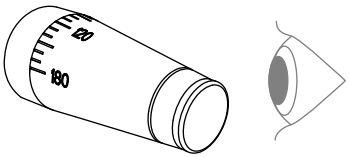


Lávelo bajo el grifo con agua fría durante 30-60 segundos. Si es necesario, utilice un detergente con pH neutro (sin agentes irritantes) y un paño desechable suave y que no suelte pelusa. Frote siempre en la misma dirección.
Enjuague el prisma de medición. Compruebe que no haya detergente ni impurezas.

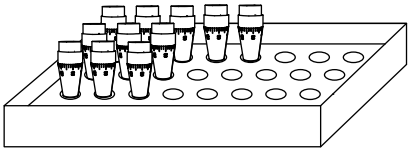


Seque el prisma de medición con un paño desechable, suave y que no suelte pelusa.

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.



Compruebe visualmente que no haya suciedad y que el prisma de medición esté íntegro.



Coloque el prisma de medición en un recipiente limpio y seco.

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

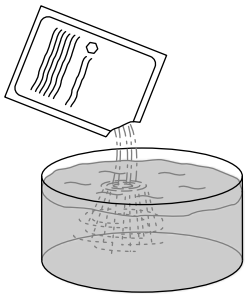
5.2.5 DESINFECCIÓN DEL PRISMA DE MEDICIÓN

ATENCIÓN
Peligro de daños materiales. Una desinfección inadecuada puede provocar una contaminación cruzada entre el paciente y el operador y causar daños al prisma de medición. El fabricante no se hace responsable de los daños que pueda sufrir el dispositivo en caso de uso inapropiado del mismo o de utilización inadecuada de la solución desinfectante.

Utilice guantes desechables durante el procedimiento de desinfección del prisma de medición.

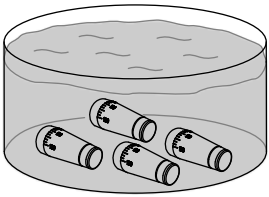
PARA OBTENER LA LISTA DE DESINFECTANTES ADECUADOS PARA LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LOS PRISMAS DE MEDICIÓN, CONSULTE EL INFORME PUBLICADO POR LA ACADEMIA AMERICANA DE OFTALMOLOGÍA EN ESTA PÁGINA:

https://www.aaojournal.org/article/S0161-6420(17)31677-9/pdf *Disinfection of Tonometers: a Report by the American Academy of Ophthalmology, 2017;124:1867-1875.*

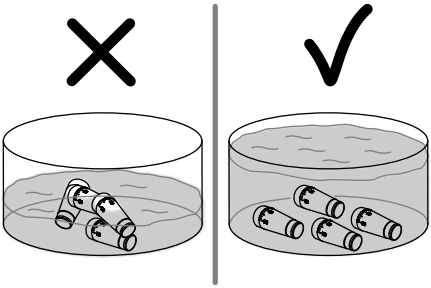


Llene un recipiente limpio y desinfectado con solución desinfectante. La cantidad de solución desinfectante debe cubrir completamente los prismas de medición.

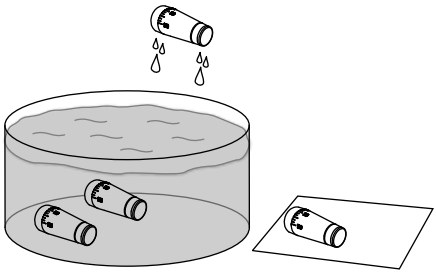
Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.



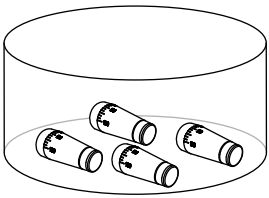
Coloque los prismas de medición en el recipiente.



Asegúrese de que los prismas de medición no estén superpuestos entre sí y que estén completamente sumergidos en la solución desinfectante.

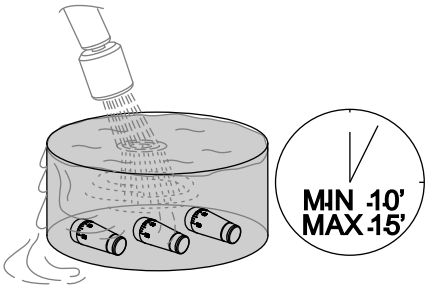


Deje que el desinfectante actúe según las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante.
Una vez transcurrido el tiempo de exposición, extraiga los prismas de medición del recipiente y deje que se escurran unos segundos.

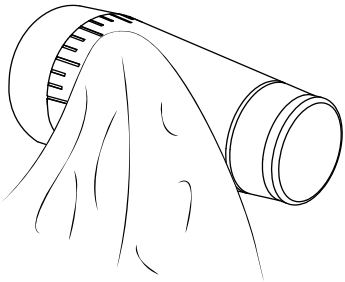


Coloque los prismas de medición en otro recipiente limpio y desinfectado.

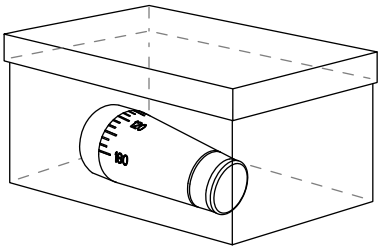
Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.



Enjuague los prismas de medición haciendo que fluya agua fría en el recipiente durante un mínimo de 10 minutos y un máximo de 15 minutos.



Seque los prismas de medición de uno en uno con un paño estéril desechable.



Mantenga los prismas de medición limpios y desinfectados en un recipiente hermético y estéril.

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

5.3 COMPROBACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

ATENCIÓN
Si el dispositivo se encuentra fuera de las tolerancias de calibración indicadas, póngase en contacto con el Servicio Técnico para su reparación y calibración.

Para comprobar el correcto funcionamiento del dispositivo, hay que utilizar el accesorio específico para comprobar el funcionamiento.

Se recomienda comprobar el funcionamiento cada 30 días.

- Coloque el accesorio para comprobar el funcionamiento en el dispositivo.
- El accesorio de medición del funcionamiento tiene 5 incisiones (marcas) en el cuerpo. Las marcas corresponden a los valores que se muestran en la perilla de medición: 0 (centro), 2, 6 (extremos). El extremo más largo del accesorio para comprobar el funcionamiento debe colocarse hacia el operador para los modelos F900 y A900 o hacia el paciente para el modelo Z800.

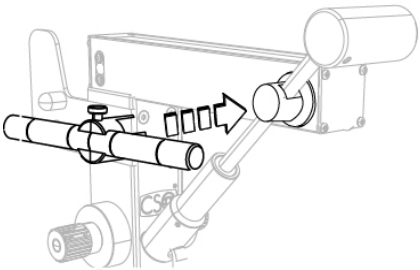


Fig. 29 - Colocación del accesorio de comprobación en el dispositivo (Z800)

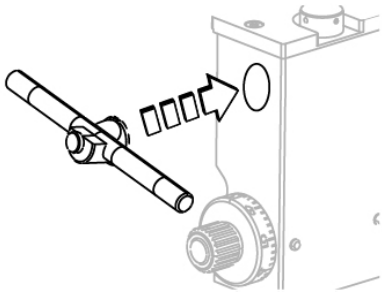


Fig. 30 - Colocación del accesorio de comprobación en el dispositivo (A900, F900)

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

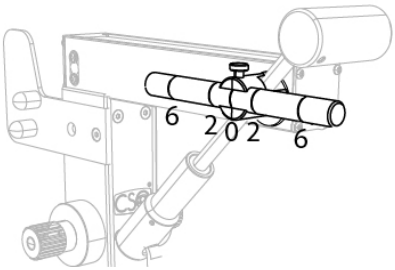


Fig. 31 - Marcado del accesorio para el control (Z800)

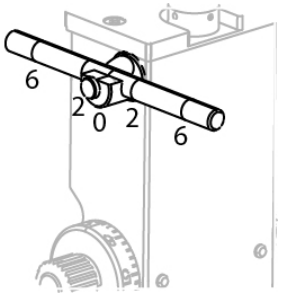


Fig. 32 - Marcado del accesorio para el control (F900 y A900)

5.3.1 CONTROL DE FUNCIONAMIENTO CON PERILLA DE MEDICIÓN EN 0

- Coloque el accesorio para comprobar el funcionamiento en la posición 0 (centro) y la perilla de medición en el valor 0 correspondiente.
- Gire la perilla de medición y ajústela al valor -0,05 (medida equivalente a la anchura de la marca de calibración de la perilla de medición).
- El brazo debe moverse hasta una posición de parada hacia el operador.
- Gire la perilla de medición y ajústela al valor +0,05 (medida equivalente a la anchura de la marca de calibración de la perilla de medición).
- El brazo debe moverse hasta una posición de parada hacia el paciente.

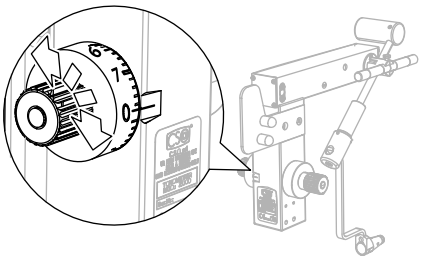


Fig. 33 - Perilla de medición del modelo Z800

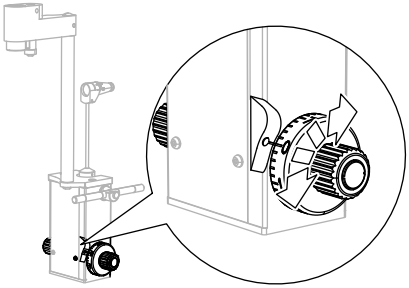


Fig. 34 - Perilla de medición del modelo A900

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

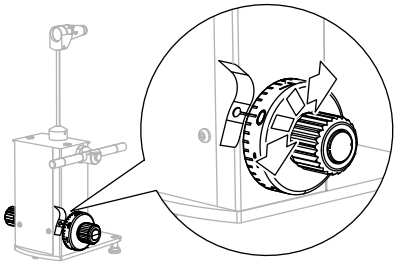


Fig. 35 - Perilla de medición del modelo F900

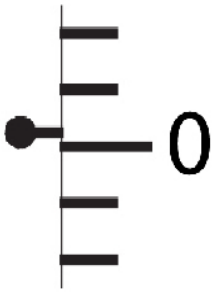


Fig. 36 - Posición - 0,05

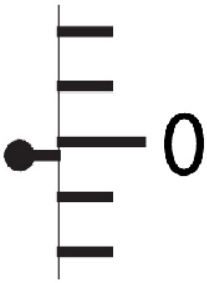


Fig. 37 - Posición + 0,05

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

5.3.2 CONTROL DE FUNCIONAMIENTO CON PERILLA DE MEDICIÓN EN 2

- Coloque el accesorio para comprobar el funcionamiento en la posición 2 (primera muesca lateral) y la perilla de medición en el valor 2 correspondiente.
- Gire la perilla de medición y colóquela al valor + 1,95 (medida equivalente a la anchura de la marca de calibración de la perilla de medición).
- El brazo debe moverse hasta una posición de parada hacia el operador.
- Gire la perilla de medición y colóquela al valor + 2,05 (medida equivalente a la anchura de la marca de calibración de la perilla de medición).
- El brazo debe moverse hasta una posición de parada hacia el paciente.

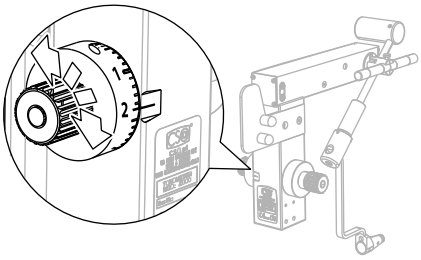


Fig. 38 - Perilla de medición del modelo Z800

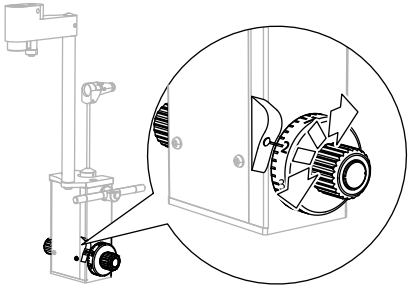


Fig. 39 - Perilla de medición del modelo A900

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

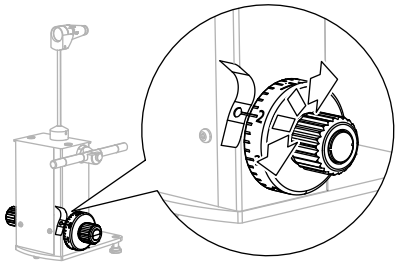


Fig. 40 - Perilla de medición del modelo F900

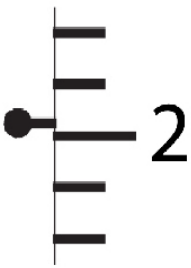


Fig. 41 - Posición + 1,95

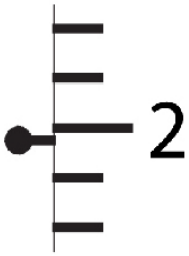


Fig. 42 - Posición + 2,05

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

5.3.3 CONTROL DE FUNCIONAMIENTO CON PERILLA DE MEDICIÓN EN 6

- Coloque el accesorio para comprobar el funcionamiento en la posición 6 (segunda muesca lateral) y la perilla de medición en el valor 6 correspondiente.
- Gire la perilla de medición y colóquela al valor + 5,95 (medida equivalente a la anchura de la marca de calibración de la perilla de medición).
- El brazo debe moverse hasta una posición de parada hacia el operador.
- Gire la perilla de medición y colóquela al valor + 6,05 (medida equivalente a la anchura de la marca de calibración de la perilla de medición).
- El brazo debe moverse hasta una posición de parada hacia el paciente.

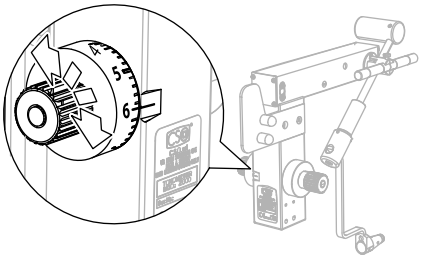


Fig. 43 - Perilla de medición del modelo Z800

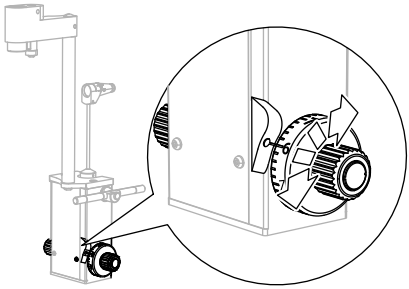


Fig. 44 - Perilla de medición del modelo A900

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

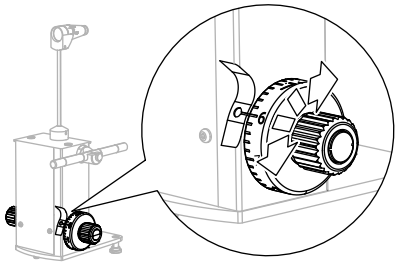


Fig. 45 - Perilla de medición del modelo F900

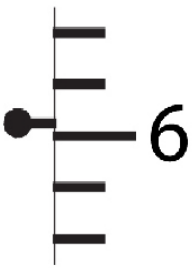


Fig. 46 - Posición + 5,95

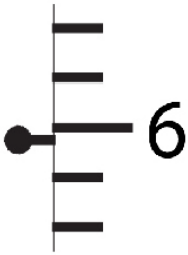


Fig. 47 - Posición + 6,05

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

5.4 LISTA DE PIEZAS DE REPUESTO Y ACCESORIOS

Tonómetro

Código	Descripción
10200100	Tonómetro por aplanación Z800
10200200	Tonómetro por aplanación F900
10200220	Tonómetro por aplanación A900

Soporte para tonómetro F900

Código	Descripción
100203112	Soporte para tonómetro F900. Sólo para lámpara SL9900

Soporte para tonómetro A900

Código	Descripción
100203100	Soporte para montaje en microscopios 2x
100250303	Soporte para montaje en microscopios de Galileo 3x - 5x y zoom interno nueva versión
100212609	Soporte para montaje en microscopios zoom versión antigua

Soporte para tonómetro Z800

Código	Descripción
100250302	Soporte para montaje en microscopios de Galileo 3x - 5x y zoom interno nueva versión
100203101	Soporte para montaje en microscopios de Galileo 2x - 3x - 5x versión antigua
100203102	Soporte (ojo izquierdo dominante) para montaje en microscopios de Galileo 2x - 3x - 5x versión antigua
100212608	Soporte para montaje en microscopios zoom versión antigua

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

Prisma de medición

Código	Descripción
102001110	Prisma de medición para tonómetro reutilizable
102003200	Prisma de medición estéril desechable para tonómetro (paquete de 100 unidades)

Para conseguir piezas de repuesto o accesorios que no figuren en la lista, solicite información al fabricante o al distribuidor local.

5.5 CÓMO RESOLVER ALGUNOS INCONVENIENTES

Inconveniente	Causa	Solución	Nota
El dispositivo no permanece estable durante la medición ni durante su colocación.	Los tornillos de bloqueo del soporte están aflojados.	Apriete el tornillo del soporte del dispositivo con una herramienta adecuada.	El dispositivo puede haber sufrido un golpe. Póngase en contacto con el Servicio Técnico para calibrar el dispositivo si es necesario.
Alineación vertical incorrecta del dispositivo respecto al microscopio.	Los tornillos de fijación del dispositivo están flojos (Z800).	Alinee el dispositivo con el microscopio. Apriete los tornillos de bloqueo del dispositivo con una herramienta adecuada.	El dispositivo puede haber sufrido un golpe. Póngase en contacto con el Servicio Técnico para calibrar el dispositivo si es necesario.
Alineación horizontal incorrecta del dispositivo respecto al microscopio.	Los tornillos de fijación del dispositivo están flojos (Z800).	Alinee el dispositivo con el microscopio. Apriete los tornillos de bloqueo del dispositivo con una herramienta adecuada.	El dispositivo puede haber sufrido un golpe. Póngase en contacto con el Servicio Técnico para calibrar el dispositivo si es necesario.

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

Inconveniente	Causa	Solución	Nota
Alineación horizontal y vertical incorrecta del dispositivo respecto al microscopio.	El brazo está doblado.	Póngase en contacto con el Servicio de Asistencia Técnica.	
El prisma de medición no se ha bloqueado correctamente en el alojamiento.	El prisma de medición puede ser más pequeño que el tamaño previsto.	Regule las dos lengüetas de bloqueo del soporte del prisma de medición para que pueda alojarse correctamente.	Algunos prismas de medición pueden ser más pequeños de lo esperado. Utilice siempre piezas de repuesto originales CSO.
El prisma de medición no entra correctamente en el alojamiento.	El prisma de medición puede ser más grande que el tamaño previsto.	Regule las dos lengüetas de bloqueo del soporte del prisma de medición para que pueda alojarse correctamente.	Algunos prismas de medición pueden ser más grandes de lo esperado. Utilice siempre piezas de repuesto originales CSO.
El prisma de medición no permite visualizar claramente la aplanación.	El material del prisma de medición se ha alterado.	Sustituya el prisma de medición por uno nuevo.	Utilice siempre piezas de repuesto originales CSO.
La aplanación no se visualiza correctamente durante la medición.	La luz del iluminador de la lámpara de hendidura no se ha colocado correctamente o está apagada.	Coloque correctamente la luz del iluminador de la lámpara de hendidura. Encienda la luz y regule la intensidad.	Consulte las indicaciones de las instrucciones de uso de la lámpara de hendidura.
La aplanación no se visualiza correctamente durante la medición.	El dispositivo no se ha colocado correctamente respecto al ojo examinado (F900).	Coloque el dispositivo correctamente respecto al ojo examinado.	Consulte las indicaciones de las instrucciones de uso.

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

Inconveniente	Causa	Solución	Nota
La aplanación no se visualiza correctamente durante la medición.	No hay instilación de fluoresceína en el ojo examinado.	Instilar fluoresceína sódica como se indica en las instrucciones de uso.	Utilice siempre productos que cumplan con las disposiciones legales vigentes.
La aplanación no se visualiza correctamente durante la medición.	El brazo está doblado.	Póngase en contacto con el Servicio de Asistencia Técnica.	El dispositivo puede haber sufrido un golpe.

Este documento es propiedad de C.S.O. Srl.
Cualquier reproducción, incluso parcial, está prohibida.

COSTRUZIONE STRUMENTI OFTALMICI

Via degli Stagnacci 12/E | 50018 Scandicci (FI) | ITALY
Phone: +39 055 722191 | Fax: +39 055 721557

cso@csoitalia.it | www.csoitalia.it

TONOMETRIIFUSPACSO0104052026