

Canon

Refractómetro-queratómetro automático

RK-F3m

Instrucciones de uso



Fabricante

CANON INC.

30-2, Shimomaruko 3-chome, Ohta-ku, Tokyo 146-8501, Japón

Teléfono: (81)-3-3758-2111

CE 2797

Uso previsto

Este dispositivo está diseñado para medir la potencia de refracción ocular de manera objetiva para medir el radio de curvatura corneal.

Usuarios previstos y grupo de pacientes objetivo

Este dispositivo está diseñado exclusivamente para ser utilizado por profesionales de atención oftalmológica (p. ej., doctores, optómetras).

El paciente examinado con este dispositivo debe respetar las siguientes instrucciones:

Debe ser capaz de sentarse.

Debe ser capaz de responder a las preguntas realizadas por los profesionales de atención oftalmológica (p. ej., doctores, optómetras).

Accesorios

Manual de funcionamiento	:1	Ojo modelo	:1	Cable de alimentación	:1	Papel de impresión	:3
Fusible	:2	Papel para el reposabarbillas	:1	Pasador del papel para el reposabarbillas	:2	Cubierta antipolvo	:1

Para obtener más información, póngase en contacto con su distribuidor.

Instrucciones electrónicas de uso

Los clientes podrán consultar y descargar las instrucciones de uso en el sitio web.

- <https://global.canon/en/ifu/medcom/index.html>

Para más información, póngase en contacto con su representante de ventas o con su distribuidor local de Canon.

Símbolos de seguridad y gráficos

Antes de leer este manual, asegúrese de comprender perfectamente los siguientes símbolos y gráficos así como de respetar las instrucciones indicadas junto a ellos.

Descripción de los símbolos

 Advertencia	Indica una situación que de ignorarse o no manejarse correctamente, podría causar la muerte o lesiones graves.
 Precaución	Indica una situación que de ignorarse o no manejarse correctamente, podría provocar lesiones o daños a la propiedad.
 NOTA	Indica información importante adicional al texto principal o que debe saber.

Marcas etiquetadas en el exterior del dispositivo

Marca	Descripción	Marca	Descripción
	Señal de advertencia general		Número de serie
	Parte aplicada de tipo B		Corriente alterna
	Consulte el manual de funcionamiento.		Apagado
			Encendido

Marcas etiquetadas en la caja de embalaje

Marca	Descripción
	Señal No pisar
	Señal Frágil
	Orientar este lado hacia arriba.
	No apilar más de 2.
	Señal Mantener seco
	El valor de la izquierda indica el límite inferior de la presión atmosférica, y el valor de la derecha indica el límite superior de la presión atmosférica.
	El valor de la izquierda indica el límite inferior de la temperatura y el valor de la derecha indica el límite superior de la temperatura.
	El valor de la izquierda indica el límite inferior de la humedad, y el valor de la derecha indica el límite superior de la humedad.
	Directiva WEEE
	Directiva sobre baterías de la UE

Consideraciones de seguridad

Advertencia

1) Si encuentra algún problema (p. ej., ruidos anómalos, humo), desenchufe inmediatamente el cable de alimentación de la toma de corriente y póngase en contacto con su distribuidor. El uso continuado podría provocar un incendio o lesiones.

2) El cable de alimentación con toma a tierra protectora debe conectarse a una toma de CA de tres clavijas con conexión a tierra.

De lo contrario, podría producirse un incendio o una descarga eléctrica en caso de fuga eléctrica.

3) Cuando reemplace un fusible, desconecte el cable de alimentación del dispositivo antes de extraer el portafusibles.

4) Si intenta extraer el portafusibles sin desconectar el cable de alimentación, podría sufrir una descarga eléctrica. Nunca desmonte, modifique ni repare el dispositivo. De lo contrario, podría sufrir una descarga eléctrica.

5) EMD (perturbaciones electromagnéticas)

Este dispositivo cumple con la norma EMD IEC 60601-1-2 y el entorno electromagnético esperado durante todo su ciclo de vida es el entorno de atención médica en el hogar.

Sin embargo, al usarse en hospitales, etc., excepto para equipos quirúrgicos de alta frecuencia activa cercanos y en salas con blindaje de radiofrecuencia con un sistema ME para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas son altas.

El sistema RK-F3m o RK-F3m no se debe utilizar junto ni apilado con otros equipos. Si su uso junto o apilado con otros equipos es necesario, el sistema RK-F3m o RK-F3m debe ser supervisado para comprobar el funcionamiento normal en la configuración en la que será utilizado.

El uso de accesorios, transductores o cables con el sistema RK-F3m y RK-F3m que no sean los especificados puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del sistema RK-F3m o RK-F3m.

No utilice equipos que emitan ondas electromagnéticas a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema RK-F3m o RK-F3m.

Puede reducir el rendimiento del sistema RK-F3m o RK-F3m.

Precaución

- 1) Las huellas dactilares, el polvo u otras materias extrañas en una parte óptica, tal como el cristal de la ventana de medición, afectarán a la precisión de la medición.
Nunca toque las piezas ópticas con los dedos y evite que el polvo se adhiera a las piezas ópticas.
En caso de huella dactilar o polvo adherido a una parte óptica, tal como un cristal y una lente, límpielos con cuidado con un paño suave.
- 2) No instale el dispositivo cerca de dispositivos inalámbricos, tales como televisores y radios. Si lo hace, el dispositivo podría generar ruido en la televisión o en la radio.
- 3) Si expone el dispositivo a un líquido o si contiene materia extraña, desconecte inmediatamente el cable de alimentación de la toma de corriente y póngase en contacto con su distribuidor.
- 4) No utilice nunca solventes orgánicos, como por ejemplo disolvente, ya que causará que la superficie del dispositivo se disuelva.
Si lo hace, podría deteriorar y dañar la cubierta, provocando lesiones.
- 5) No instale el dispositivo con el cable de alimentación conectado.
De lo contrario, el dispositivo podría caerse, provocando lesiones.
- 6) No utilice el dispositivo en lugares donde la tensión de alimentación aplicable no sea estable.
- 7) Evite utilizar el dispositivo en lugares donde la temperatura y la humedad varíen ampliamente.
De lo contrario, podría afectar al sistema óptico debido a que el vapor de agua se condensa.
- 8) Desconecte la fuente de alimentación antes de cambiar el fusible.
De lo contrario, podría sufrir una descarga eléctrica.
- 9) No mueva el dispositivo sosteniendo la unidad del reposabarbillas y la unidad LCD.

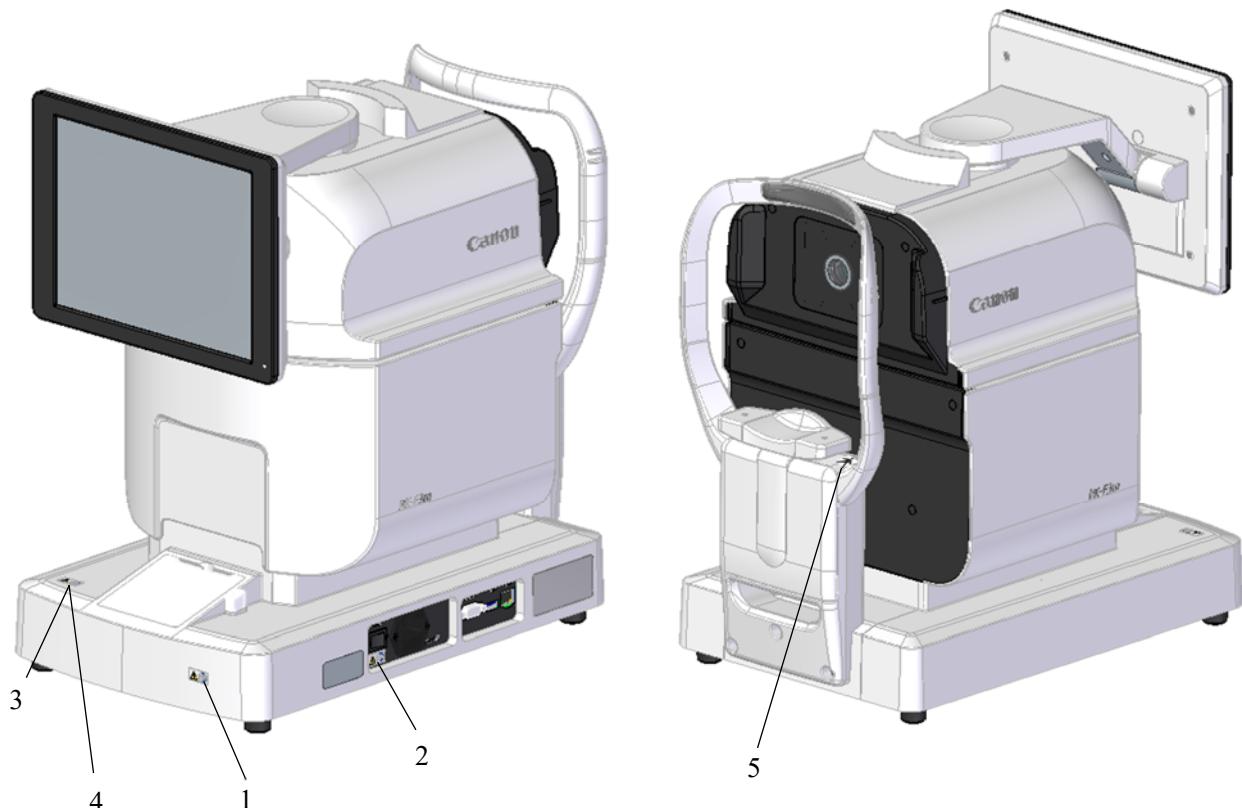


NOTA Si se produce un incidente grave relacionado con el dispositivo, el fabricante, el usuario y/o el paciente del dispositivo deben comunicarlo al organismo gubernamental respectivo de cada país.

Etiquetas de advertencia y sus ubicaciones

Las instrucciones de advertencia están etiquetadas para garantizar la seguridad del dispositivo.

Siga estas instrucciones para un uso correcto del dispositivo. Si no encuentra alguna de las siguientes etiquetas en el dispositivo, póngase en contacto con su distribuidor o con nosotros mediante la información de contacto proporcionada en la contraportada.



N.º	Etiqueta	Significado
1		Advertencia No abra la cubierta. Para las reparaciones, póngase en contacto con el personal de servicio. De lo contrario, podría producirse una descarga eléctrica o lesiones.
2		Advertencia Cuando reemplace un fusible, desconecte el cable de alimentación del dispositivo y sustituya el fusible por uno designado. De lo contrario, podría producirse una descarga eléctrica o un incendio.
3		Precaución Durante la medición, observe cuidadosamente el dispositivo desde ambos lados. De lo contrario, la unidad de medición y el ojo o la nariz del paciente podrían entrar en contacto.
4		Precaución Al utilizar el botón ARRIBA o ABAJO del reposabarbillas, preste atención para evitar que los dedos del paciente queden atrapados en el reposabarbillas. De lo contrario, el paciente podría lesionarse.
5		Grado de protección contra descargas eléctricas: Parte aplicada de tipo B

Procedimiento de funcionamiento

- 1) Enchufe el cable de alimentación a una toma de corriente de CA de tres clavijas con conexión a tierra.
- 2) Cuando conecte un dispositivo externo, encienda dicho dispositivo.
- 3) Encienda el interruptor de alimentación del dispositivo.
- 4) Solicite al paciente que se siente delante del dispositivo.
- 5) Mantenga pulsado el botón ARRIBA/ABAJO del reposabarbillas en el panel de control para ajustar la altura del reposabarbillas de modo que la altura de los ojos del paciente quede alineada con la marca del ojo del reposabarbillas.
- 6) Solicite al paciente que descance la frente sobre el reposacabezas.
- 7) Mantenga pulsada la pantalla para alinear el centro de la pupila de modo que se encuentre dentro de la retícula.
- 8) La medición comienza automáticamente una vez finalizada la alineación.
- 9) Apague el interruptor de alimentación después del uso.
- 10) Si hay un dispositivo externo conectado, apague el dispositivo externo.
- 11) Desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente de CA de tres clavijas con conexión a tierra.

Precauciones relacionadas con la conexión

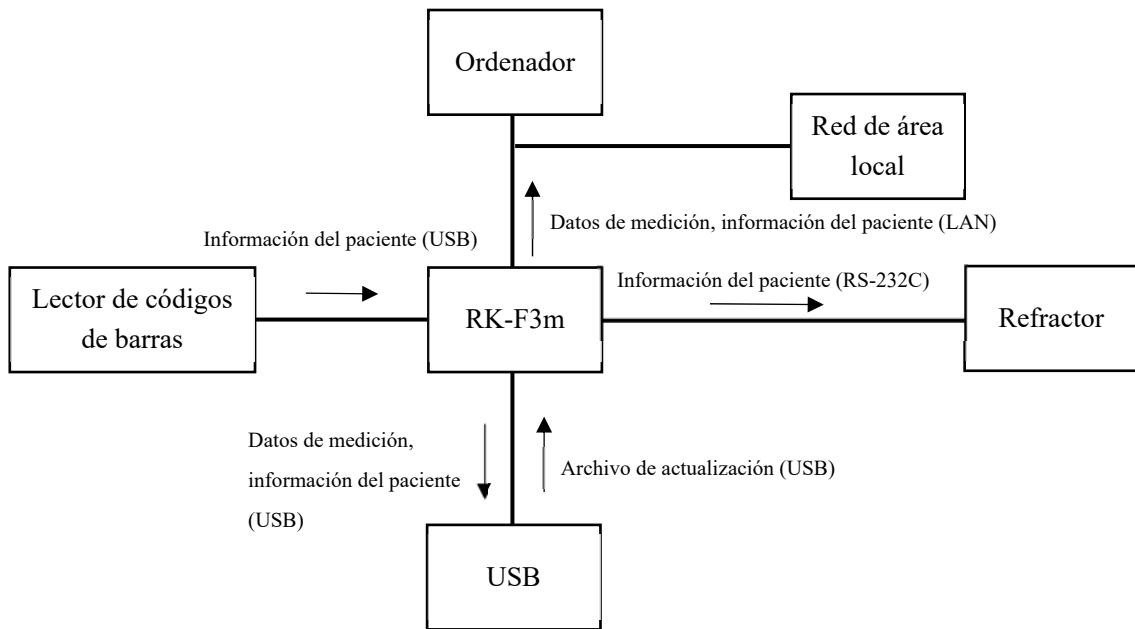
Este dispositivo puede conectarse a un ordenador, refractor y otros dispositivos mediante RS-232C o LAN.

Conexión con otros dispositivos

Asegúrese de que los dispositivos conectados a este dispositivo se ajustan a los requisitos de seguridad de IEC60601-1 o IEC60950-1 y que estén provistos de una toma de tierra protectora o un separador. Si tiene alguna duda sobre las conexiones, consulte con su distribuidor.

Redes informáticas

- 1) Consulte la siguiente figura para obtener más información sobre las propiedades, la configuración, las especificaciones técnicas y la información de salida y la ruta a la misma cuando el dispositivo está conectado a una red informática.
- 2) Cuando conecte el dispositivo a una red informática, tome las medidas apropiadas para evitar la infección de virus informáticos y fugas de información.
- 3) Un fallo relacionado con la red informática a veces va acompañado de otros problemas.
 - Un fallo de comunicación LAN, USB-A o RS-232C podría imposibilitar la emisión de los datos de medición y la información del paciente, resultando en la pérdida de los datos del resultado.
 - Un fallo de comunicación USB-A podría introducir información errónea del paciente con un código de barras y usarse para la medición.
- 4) Si el dispositivo está conectado a una red informática que contiene otros dispositivos, pueden surgir riesgos no identificados para el paciente, el usuario o una tercera persona.
- 5) La organización responsable debe identificar, analizar, evaluar y controlar estos riesgos.
- 6) Un cambio en la red informática puede generar nuevos riesgos que requieren análisis adicionales.
- 7) Los cambios en la red informática incluyen los siguientes:
 - Realizar un cambio en la configuración de red informática
 - Conexión de una función adicional a la red informática
 - Desconexión de un dispositivo de la red informática
 - Actualización de un dispositivo conectado a la red informática
 - Actualización de un dispositivo conectado a la red informática
- 8) Para más información sobre este dispositivo, consulte con su distribuidor.



Mantenimiento

Comprobación antes del uso

- 1) El dispositivo funciona normalmente.
- 2) Las piezas ópticas, tal como la ventana de medición, están libres de huellas dactilares y polvo.

Almacenamiento después del uso

Compruebe los elementos siguientes en caso de que el dispositivo no se utilice o si se guarda durante mucho tiempo.

- 1) Ajuste el dispositivo en el modo de embalaje y guárdelo en su caja de embalaje.
El modo de embalaje puede seleccionarse con el botón de embalaje de la pantalla de configuración.
- 2) Evite el almacenamiento en las siguientes condiciones
 - Lugares donde se acumula polvo
 - Donde pueda penetrar agua en la unidad
 - Donde la temperatura y la humedad estén fuera de los intervalos especificados
 - Donde la luz solar incida directamente
 - Lugares inestables y altos

Limpieza

1) Reposacabezas y reposabarbillas

Si el reposacabezas y el reposabarbillas se ensucian, límpielos con limpiador neutro.

Al reutilizar y para desinfectar las piezas, especialmente aquellas donde el paciente pueda entrar en contacto, como por ejemplo el reposabarbillas y el reposacabezas, desinfecte con etanol.

2) Cubierta externa

Cuando las cubiertas externas se ensucien, límpielas suavemente con un paño seco.

Para manchas persistentes en las cubiertas externas, se recomienda limpiarlas con un poco de agua o limpiador neutro.

3) Panel táctil LCD

Si se adhiere polvo, límpielo suavemente con limpiador de monitores, etc., después de cepillarlo con un cepillo suave, etc.

Si encuentra una huella dactilar, etc., límpiela suavemente con un limpiapantallas, etc.

4) Cristal de la ventana de medición

Si el cristal de la ventana de medición se ensucia, es posible que la alineación automática no funcione. Si se ensucia, límpie suavemente con un paño suave. Preste especial atención para evitar rayarlo.

Inspección periódica por un representante

Para evitar fallos de funcionamiento y accidentes y mantener el rendimiento y la fiabilidad del producto, se recomienda solicitar anualmente a su distribuidor su inspección periódica y mantenimiento.

Sustitución de consumibles

1) Papel de impresión

Pulse el interruptor de apertura de la cubierta de la impresora para abrir la cubierta.

Mientras presta atención a la dirección de bobinado del papel, tire de un extremo del papel hacia usted para ajustarlo.

Cierre la cubierta de la impresora. Cierre la tapa hasta que haga clic.

2) Fusible

Retire el portafusibles de alimentación.

Sustituya con un fusible del mismo tipo que el del producto incorporado.

Coloque el portafusibles apretándolo.

3) Papel para el reposabarbillas

Al llenar el papel para el reposabarbillas, extraiga los pasadores del papel para el reposabarbillas y vuelva a llenarlo. A continuación, fíjelo de nuevo con los pasadores.

Condiciones ambientales

	Temperatura	Humedad	Presión atmosférica
Uso			
Almacenamiento			
Transporte			

Eliminación



Únicamente para la Unión Europea y EEE (Noruega, Islandia y Liechtenstein)

Este símbolo indica que el producto no debe desecharse junto con la basura doméstica, de acuerdo con la Directiva WEEE (2012/19/UE) y la legislación nacional. Este producto debe entregarse a un punto de recogida designado, por ejemplo, sobre una base individualmente autorizada cuando adquiera un producto similar nuevo o a un lugar de recogida autorizado para el reciclaje de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (EEE). La manipulación inadecuada de este tipo de residuos puede tener un posible impacto negativo sobre el medio ambiente y la salud humana debido a sustancias potencialmente peligrosas que generalmente están asociadas con los EEE. Al mismo tiempo, su cooperación en la eliminación correcta de este producto contribuirá al uso efectivo de los recursos naturales.

Únicamente para el Reino Unido

Este símbolo indica que el producto no debe desecharse junto con la basura doméstica, de acuerdo con las normas sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos del Reino Unido. Este producto debe entregarse a un punto de recogida designado, por ejemplo, sobre una base individualmente autorizada cuando adquiera un producto similar nuevo o a un lugar de recogida autorizado para el reciclaje de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (EEE). La manipulación inadecuada de este tipo de residuos puede tener un posible impacto negativo sobre el medio ambiente y la salud humana debido a sustancias potencialmente peligrosas que generalmente están asociadas con los EEE. Al mismo tiempo, su cooperación en la eliminación correcta de este producto contribuirá al uso efectivo de los recursos naturales.

Especificaciones

Margen de medición refractante	Esfera (S)	De -30D a +22D (en el caso de VD=12) (paso: 0,01/0,12/0,25D)
	Cilindro (C)	De 0 a ±10D (paso: 0,01/0,12/0,25D)
	Ángulo del eje de astigmatismo (A)	De 0 a 180° (unidad 5/1°)
	Precisión	Según EN ISO 10342:2010
Medición del radio de curvatura corneal	Radio de curvatura corneal	De 5,0 a 10,0 mm (paso: 0,01 mm)
	Refacción corneal	De 33,75 a 67,5D (Sin embargo, refracción corneal n=1,3375) (paso: 0,12/0,25D)
	Grado de astigmatismo corneal	De 0 a ±10D (paso: 0,12/0,25D)
	Ángulo del eje de astigmatismo	De 0 a 180° (paso: 5/1°)
	Medición periférica	φ7,0 mm
	Precisión	Según EN ISO 10343:2014
Medición de adaptación	Margen de medición	De 0 a +5,0D (paso: 0,5D)
Distancia al vértice	0, 10, 12, 13,5, 15 mm	
Diámetro mínimo de la pupila	φ2,0 mm	
Medición PD	Margen de medición	De 0 a 85 mm (paso: 1 mm)
	Precisión	dentro de ±1 mm
Medición del diámetro de la pupila	Margen de medición	De φ2,0 mm a 8,5 mm
	Margen de visualización	0,1 mm
	Precisión	dentro de ±0,1 mm
Medición del diámetro de la córnea	Margen de medición	De φ2,0 a φ14 mm (medición diagonal: φ14 mm)
	Margen de visualización	0,1 mm
	Precisión	dentro de ±0,2 mm
Distancia de medición (WD)	44,0 mm	
Impresora	Impresora de línea térmica con cuchilla automática (ancho de papel de 58 mm)	
Monitor interno	Monitor LCD en color de 10,4 pulgadas (TFT)	
Rango de desplazamiento del cuerpo deslizante	atrás/adelante ±16 mm derecha/izquierda ±43 mm arriba/abajo ±20 mm	
Margen de aj. vertical del reposabarbillas	±30 mm	
Dimensiones	(an.) 277 ±1 mm (pr.) 431 ±1 mm (al.) 482 ±5 mm	
Peso	23 kg o menos	
Interfaz externa	Ethernet (10/100 Mbps) × 1 USB 2.0 de alta velocidad (HID/Clase de almacenamiento masivo, HUB) × 1 Puerto de comunicación en serie × 1	
Fuente de alimentación	De 100 a 240 V 50/60 Hz	
Potencia nominal	90 VA	
Función de ahorro de energía	Apagado, 3, 5, 10 minutos (comutable)	

Las especificaciones y el diseño se cambian sin previo aviso.