

Pulsair intelliPuff

Istruzioni per l'uso



Keeler

Avanti ▶

Sommario

1. Copyright e marchi di fabbrica.....	3	10. Procedure di misurazione	15
2. Introduzione	4	10.1 Preparazione del dispositivo.....	15
3. Simboli.....	5	10.2 Preparazione del paziente.....	16
4. Sicurezza	6	10.3 Esecuzione della lettura.....	17
4.1 Classificazione del dispositivo.....	6	11. Esempi di visualizzazione.....	19
4.2 Avvertenze e Attenzione	6	12. Stampa	20
5. Pulizia	7	13. Sostituzione della carta della stampante	21
6. Gruppo alimentatore	8	14. Opzioni del menu.....	22
7. Montaggio a muro	9	15. Taratura, manutenzione e ispezione	23
8. Tonometria – variazioni di pressione nell'occhio umano	10	16. Dati tecnici e fabbisogno elettrico	25
9. Comandi e componenti.....	11	17. Accessori e garanzia	31
		18. Contatti e informazioni per lo smaltimento	32

Per andare direttamente alla sezione richiesta, fare clic sul sommario oppure utilizzare i tasti di navigazione 'Avanti' e 'Indietro' situati a destra. Facendo clic su 'Home' si torna a questa pagina.

Nell'ambito della nostra politica di continuo sviluppo dei prodotti, ci riserviamo il diritto di modificare le specifiche in qualsiasi momento senza preavviso.

Keeler

1. Copyright e marchi di fabbrica

È vietata la riproduzione totale o parziale delle informazioni contenute in questo manuale senza previa autorizzazione scritta del fabbricante.

Il fabbricante si riserva il diritto di modificare senza preavviso le specifiche e altre informazioni contenute in questo documento.

Pulsair intelliPuff™ è un marchio depositato di Keeler Limited 2007.

Copyright © Keeler Limited 2007.

Publicato in Gran Bretagna. Aprile 2009.

Descrizione del prodotto

Il tonometro Pulsair intelliPuff è indicato per la misurazione della pressione endo-oculare senza nessun contatto con la superficie oculare, come ausilio nell'esame e diagnosi del glaucoma.

Il Keeler Pulsair intelliPuff è un tonometro a getto d'aria progettato specificamente per la misurazione accurata della pressione endo-oculare senza nessun contatto con la superficie oculare.

La tonometria a impulso d'aria è una variante della tonometria ad appianamento, una tecnica consistente nella flessione di una sezione della cornea mediante stimoli meccanici in cui la forza/pressione necessaria per la flessione è in rapporto alla pressione endo-oculare.

La tecnica a getto d'aria consiste nel dirigere una quantità calibrata d'aria verso la sezione centrale della cornea e nel rilevare la deformazione predefinita della cornea per mezzo di strumenti ottici e dei riflessi della superficie della cornea.

Leggere e seguire attentamente queste istruzioni.

Keeler

2. Introduzione

Vi ringraziamo di aver acquistato il Keeler Pulsair intelliPuff™.

Questo prodotto è stato progettato, sviluppato e fabbricato in modo da assicurarne il funzionamento senza problemi per parecchi anni.

Per ottenere il massimo delle prestazioni da questo prodotto, seguire le istruzioni per l'uso.



Keeler

3. Simboli



Per le avvertenze e ulteriori informazioni, leggere le istruzioni per l'uso.



Il marchio CE indica che questo prodotto è stato testato e risulta conforme alle norme della direttiva 93/42/EEC sui dispositivi medici.



A doppio isolamento



Protezione tipo BF contro le scosse



Consultare le istruzioni per l'uso



Nome e indirizzo del fabbricante



Tenere in luogo asciutto



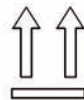
Ingresso alimentazione elettrica



On/Off



Fragile



Alto



Materiale riciclabile

Keeler

4. Sicurezza

4.1 Classificazione del dispositivo

CE Regulation 93/42 EEC: Class 2a

FDA: Class II

4.2 Avvertenze e Attenzione



Avvertenza

- Non usare il prodotto se è danneggiato e controllare periodicamente che non presenti segni di danni.
- Non usare in presenza di gas infiammabili.
- Non immergere questo prodotto in liquidi.
- Non montare l'adattatore di rete ad una presa di corrente danneggiata.
- Posizionare i cavi di alimentazione in modo da evitare il rischio di inciampare o di danni all'utente.
- Ai sensi delle leggi federali statunitensi, questo dispositivo può essere venduto soltanto da o su ordine di un medico.
- Usare soltanto l'alimentatore approvato Keeler EP29-32777 o lo strumento potrebbe malfunzionare.

- Non staccare le etichette che coprono i fori a meno che non si monti a muro il Pulsair IntelliPuff.



Attenzione

- Il prodotto è stato progettato per il funzionamento sicuro a temperature ambiente comprese fra 10°C e 35°C.
- Questo prodotto deve essere usato in un locale con illuminazione attenuata.
- Tenere fuori della portata dei bambini.
- È risaputo che la precisione della lettura della pressione endoculare (IOP) può dipendere da varianti e cambiamenti della rigidità corneale dovuti a differenze nello spessore della cornea, fattori strutturali intrinseci o interventi di chirurgia rifrattiva alla cornea. Si raccomanda di tenere conto di questi fattori durante la misurazione della pressione IOP.
- Per prevenire la formazione di condensa, prima di usare lo strumento aspettare che sia a temperatura ambiente.
- Per il montaggio a muro attenersi alle istruzioni fornite da Keeler.
- Prima di utilizzare il Pulsair IntelliPuff, premere il pulsante Demo per eliminare qualsiasi particella minuscola di polvere.

Keeler

5. Pulizia

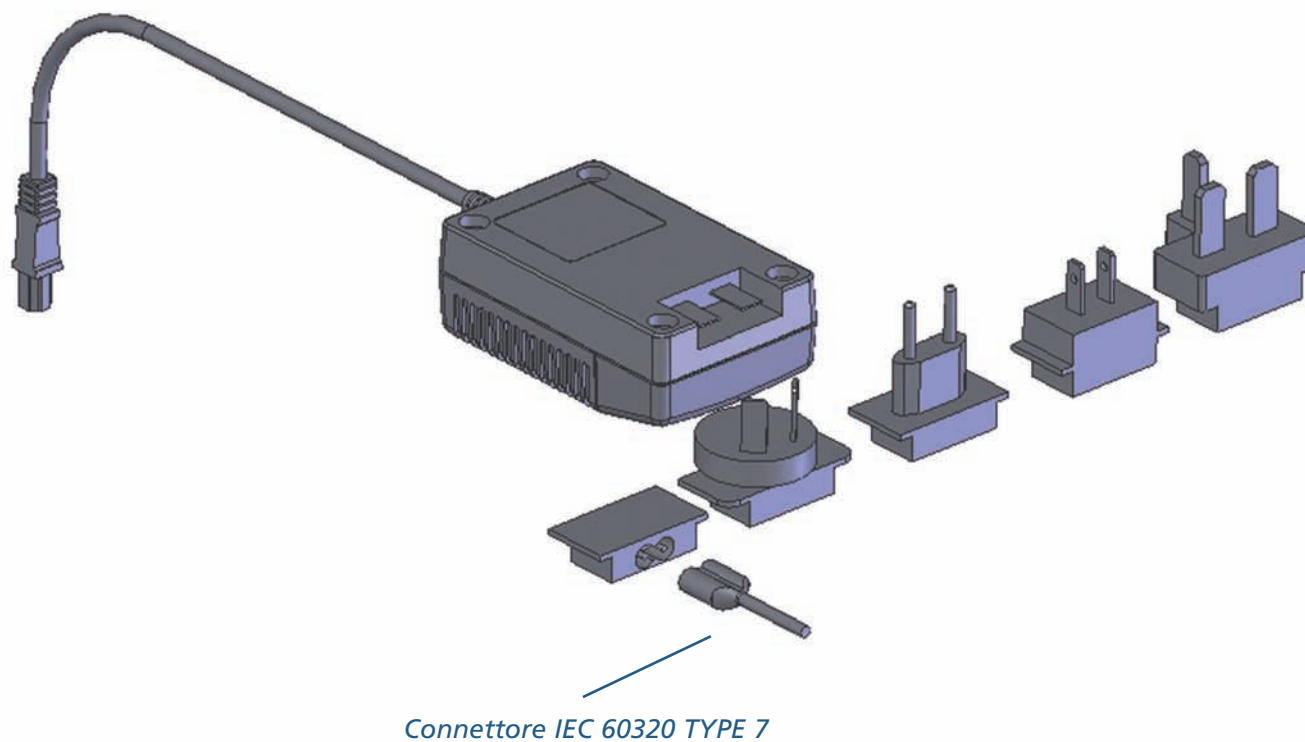
Questo strumento deve essere pulito solo manualmente, non a immersione, come descritto sotto. Non mettere in autoclave o immergere in liquidi detergenti. Prima della pulizia, scollegare sempre l'alimentatore dalla sorgente di alimentazione.

- a Pulire la superficie esterna con un panno assorbente pulito e che non si sfilacci, inumidito con una soluzione di acqua/detergente (2% di detergente per volume) o una soluzione di acqua/alcol isopropilico (70% di alcol per volume). Evitare le superfici ottiche.
- b Assicurare che la soluzione in eccesso non entri nello strumento. Fare attenzione a non impregnare troppo il panno.
- c Asciugare accuratamente le superfici con un panno pulito che non si sfilacci.
- d Disperdere in modo sicuro il materiale usato per la pulizia.

6. Gruppo alimentatore

Spine

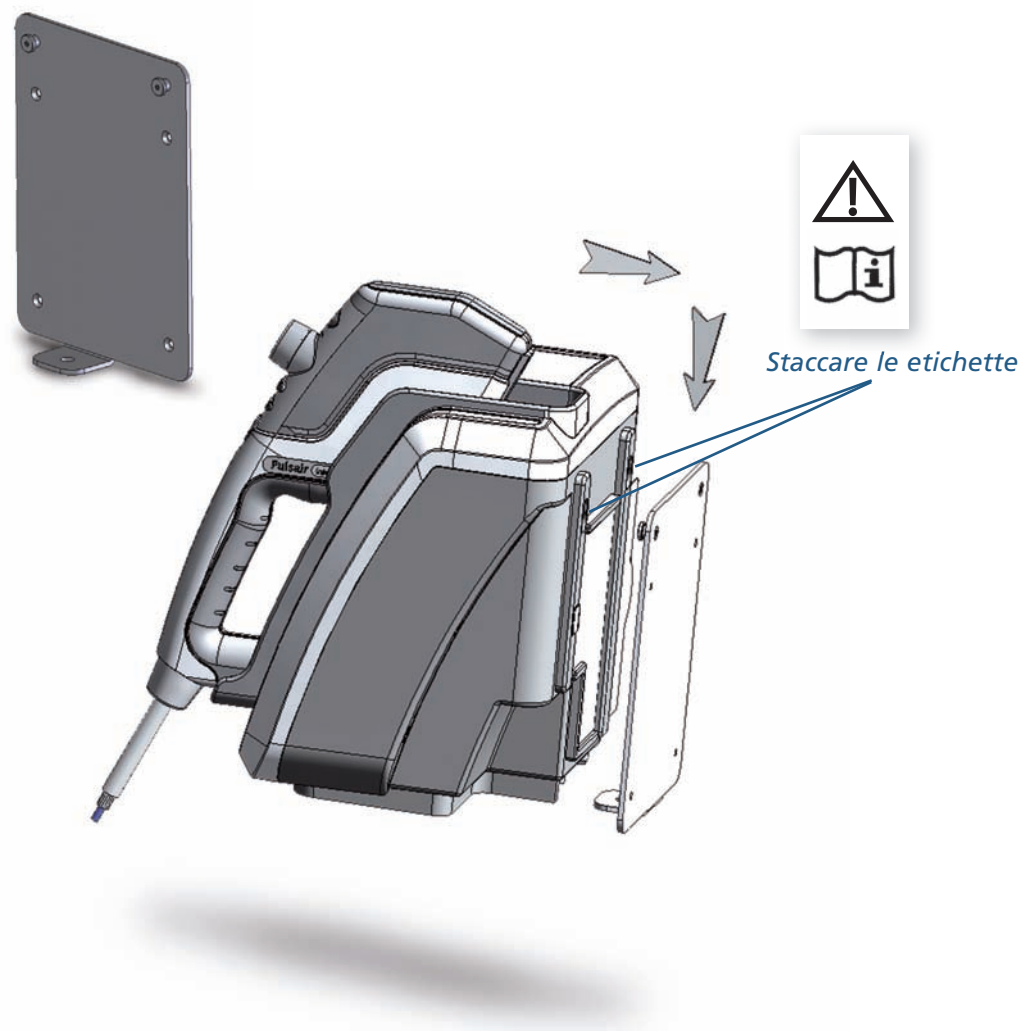
Sostituire la piastra di chiusura con l'adattatore di collegamento alla rete appropriato, se necessario, oppure usare un connettore IEC 60320 TYPE 7 (non fornito).



7. Montaggio a muro

Il Pulsair intelliPuff include una robusta staffa per il montaggio a muro.

1. La staffa è dotata di quattro fori che permettono di fissarla saldamente ad una parete o superficie verticale appropriata.
2. Scegliere attentamente il punto in cui montare l'intelliPuff, tenendo conto di fattori importanti per la sicurezza quali, ad esempio, la sistemazione del cavo di alimentazione, e la sua posizione rispetto all'utente e al paziente.
3. Usando la staffa come sagoma, marcare chiaramente la posizione dei fori sulla parete. Assicurarsi che in corrispondenza dei punti in cui si deve trapanare non siano presenti linee elettriche.
4. Praticare dei fori della grandezza giusta per le viti e i tasselli a espansione forniti.
5. Fissare la piastra saldamente al muro.
6. Staccare le etichette che coprono i fori.
7. Inserire le spine di supporto della piastra nei fori situati sul retro del Pulsair intelliPuff e abbassare il Pulsair nella sua posizione definitiva.



Keeler

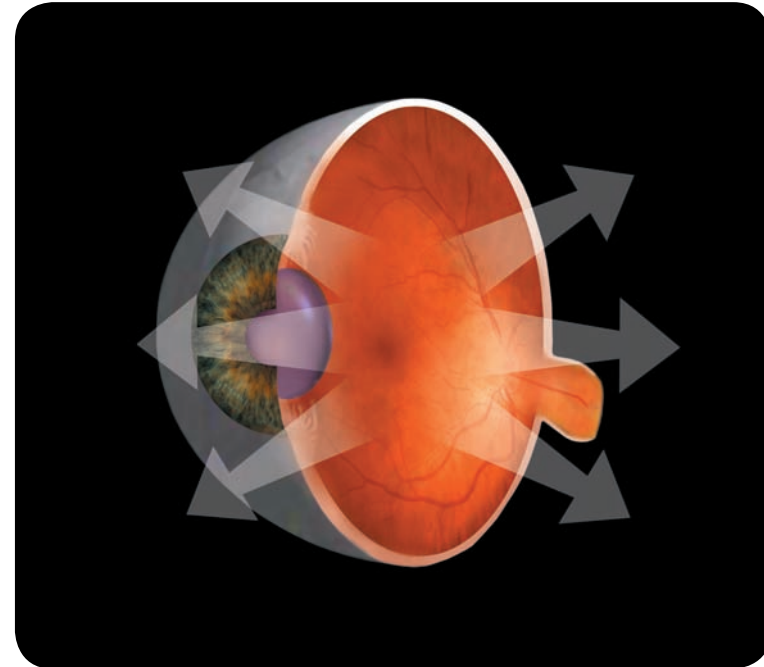
8. Tonometria - variazioni di pressione nell'occhio umano

Il Keeler Pulsair intelliPuff misura la pressione endo-oculare erogando automaticamente un getto dolce d'aria sulla cornea, in quello che viene definito un "evento".

A volte una singola lettura può essere fuorviante in quanto la pressione endo-oculare varia a risultato di variazioni diurne, del polso e della respirazione. Sulla pressione endo-oculare possono influire anche fattori quali il battito delle palpebre, la compressione, la quantità di liquido assorbito, l'esercizio fisico, la posizione del corpo e persino la direzione dello sguardo.

Per ridurre l'impatto di queste varianti per una pressione endo-oculare costante possono essere necessarie fino a quattro letture.

Il software Pulsair intelliPuff riconosce le letture ed emette un segnale sonoro quando la differenza tra due letture consecutive è di ± 1 mmHg, indicando che potrebbero essere superflue ulteriori misurazioni.



9. Comandi e componenti

1. Pulsante on/off

Per accendere l'intelliPuff, premere il pulsante on/off – un LED verde indicherà che l'unità è accesa.

Per spegnere l'intelliPuff, premere il pulsante on/off – il LED verde si spegnerà.

2. Prova

Funzione utile per l'addestramento; non fornisce una pressione endo-oculare.

3. LED di stampante attivata

Se acceso, indica che la stampante è attivata; rimettendo l'apparecchio sul supporto si inizierà la stampa.

Alternativamente, si può iniziare la stampa in qualsiasi momento usando l'apposito pulsante sull'apparecchio.

4. Coperchio della stampante

Permette di accedere alla carta della stampante: per aprire il coperchio, infilare il dito nel labbro sul lato superiore del coperchio e tirare delicatamente verso di sé.

5. Porta seriale

La porta seriale viene utilizzata per la taratura, il controllo del sistema e l'uscita dei dati (sul retro dello strumento).

6. Ingresso alimentazione

Inserire il cavo di bassa tensione (sul retro dello strumento). Usare soltanto alimentatori Keeler.

7. Appoggio frontale

Spingere per sbloccare o per riportare lo stabilizzatore frontale alla sua posizione discreta.

8. Indicatori di destra (OD) / sinistra (OS)

Indicano l'occhio da esaminare; il pulsante OD/OS alterna tra questi indicatori.



Keeler

9. Comandi e componenti

9. Display

Il display visualizza la pressione endo-oculare (IOP) registrata e la media delle letture effettuate.

Dopo la prima lettura, il display visualizza la pressione endo-oculare misurata. Dopo ogni lettura successiva, visualizza la media delle letture fatte, cioè il primo valore visualizzato è la lettura effettiva, il secondo è una media delle prime due letture ecc., fino ad un massimo di 4 letture per occhio.

Nota: il valore viene visualizzato arrotondato al numero intero più vicino oppure a un decimale, secondo l'impostazione scelta dall'utente sul menu.

La media visualizzata è basata sulle letture effettive a un decimale. Per esempio, sommando letture di 15,4, 16,3, 14,2 e 16,9 si ottiene 62,8 e dividendo per il numero di letture, 4, si ottiene una media di 15,7 o 16, secondo i parametri impostati dall'utente.

Una volta eseguite tutte le letture necessarie, la cifra visualizzata è la pressione (IOP) registrata per il paziente.

Quando due letture consecutive rientrano di 1 mmHg tra loro, un segnale sonoro indicherà che possono essere sufficienti le letture fatte.



Keeler

9. Comandi e componenti

Pulsanti di comando principali

10. Pulsante di stampa / menu

Premendo una volta, per meno di un secondo, si stampano i dati ottenuti; tenendolo premuto per più di 3 secondi, si accede alle funzioni del menu e del sottomenu.

11. Pulsante di revisione

Il pulsante 'R' di revisione ha una duplice funzione:

- Review → permette di rivedere le letture fatte.
- Easy Pulse → in caso di difficoltà di scatto, per esempio con una cornea danneggiata o con cicatrici, avrà la priorità sui parametri di attivazione per facilitare la misurazione.

Premendo questo pulsante si visualizzano le letture fatte, nell'ordine in cui sono state fatte. Il valore finale visualizzato è la media cumulativa, cioè la pressione endo-oculare.

Il Pulsair memorizza una serie di quattro letture per occhio. Le nuove letture rimpiazzano automaticamente le più vecchie.

Per rivedere le letture dell'altro occhio, premere il pulsante OD/OS una volta, poi premere il pulsante di revisione.

Per azzerare la memoria, rimettere l'apparecchio sul suo supporto e toglierlo di nuovo, oppure premere il pulsante di dimostrazione.

Per lanciare la funzione Easy Pulse, tenere premuto il pulsante di revisione per più di un secondo; il display visualizzerà 'easy', si sentirà un bip e l'unità sarà pronta per l'uso per l'occhio che presenta difficoltà. Premendo un pulsante qualsiasi, rimettendo l'apparecchio sul suo supporto o resettandolo manualmente premendo il pulsante sulla base di supporto si ripristano i parametri precedenti dell'intelliPuff.

12. Pulsante di dimostrazione

Si usa questo pulsante per dimostrare al paziente quanto sia delicato il getto d'aria e tranquillizzarlo.

13. Pulsante OD / OS

Pulsante cambiamentu Permette di alternare la registrazione dei dati tra l'occhio destro e sinistro. In modalità Menu, lo si usa anche per passare da un'opzione del menu all'altra – per istruzioni complete vedere la sezione 14.

14. Oculare

L'oculare permette all'utente di vedere l'occhio del paziente e allineare il sistema di mira.



Keeler

9. Comandi e componenti

15. Tubo e vetro del getto d'aria

È la parte del Pulsair intelliPuff attraverso la quale si allinea il Pulsair e viene erogato un leggero getto d'aria.

16. LED di allineamento

I due LED verdi sul davanti dell'apparecchio servono da guida durante l'allineamento dell'occhio del paziente per la lettura.

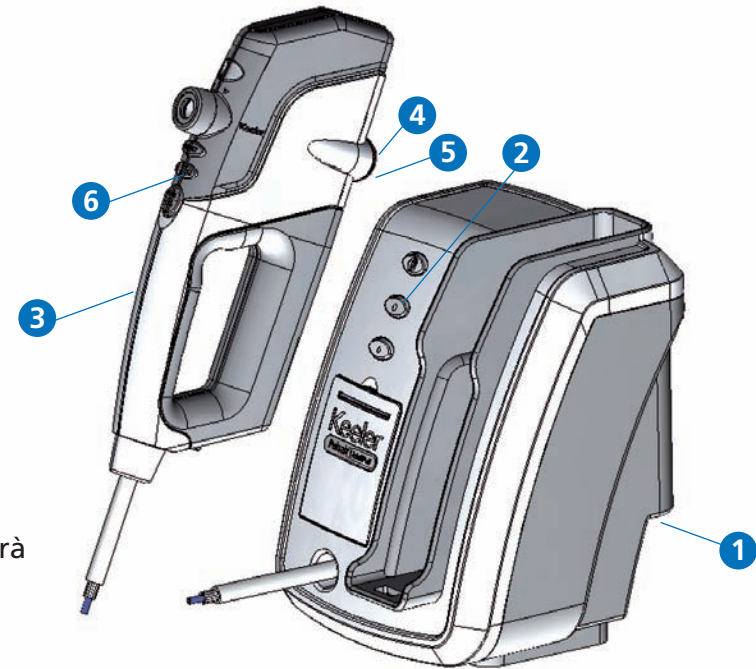


Keeler

10. Procedure di misurazione

10.1 Preparazione del dispositivo

1. Collegare il cavo di alimentazione allo strumento. La presa è situata sul retro dello strumento.
2. Accendere lo strumento premendo il pulsante on/off situato sul davanti dello strumento.
3. Sollevare l'apparecchio dal supporto.
4. Togliere il cappuccio parapolvere rosso dal tubo del getto d'aria.
5. Quando l'apparecchio viene tolto dal supporto, i due LED verdi sul davanti dell'apparecchio si accendono ed entra in funzione la pompa, l'intelliPuff eseguirà un controllo del sistema, dopo di che sul display si leggerà "OK" – per l'elenco completo dei dati visualizzati si rimanda alla sezione 13.
6. Prima di utilizzare il Pulsair intelliPuff premere il pulsante di dimostrazione per eliminare eventuali particelle di polvere o umidità che potrebbero essersi depositate durante il periodo di inutilizzo del Pulsair intelliPuff.



Keeler

10. Procedure di misurazione

10.2 Preparazione del paziente

Prima di utilizzare il Pulsair intelliPuff si deve mettere il paziente a suo agio e assicurare che sia nella posizione migliore per la lettura, preferibilmente con la testa appoggiata su un supporto. L'ansietà e il nervosismo possono infatti influire negativamente sulle letture ottenute. A tal fine, attenersi a quanto segue:

1. Assicurare che il paziente stia comodo e sia rilassato.
2. Chiedere al paziente di togliersi le lenti a contatto o gli occhiali, se del caso, e di respirare e battere le palpebre normalmente.
3. Per rassicurare il paziente, prima di eseguire una lettura si può dimostrare in cosa consiste la procedura premendo il pulsante di dimostrazione e dirigendo un getto d'aria sul dorso della mano del paziente.

Prima di eseguire una lettura:

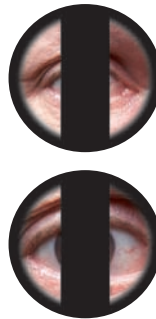
1. Chiedere al paziente di battere le palpebre per assicurare che ci sia un buon velo di lacrime riflettente.
2. Assicurare che il paziente e l'ottica dello strumento non siano sottoposti ad una luce diretta (per es. faretti o luce del sole).
3. Assicurare che il paziente tenga gli occhi bene aperti, per impedire che la contrazione involontaria delle palpebre aumenti la pressione endo-oculare.
4. Durante l'intera procedura di lettura: lasciare che il paziente ogni tanto batta le palpebre per mantenere il velo di lacrime sulla cornea.

10. Procedure di misurazione

10.3 Esecuzione della lettura

Dopo aver preparato il Pulsair intelliPuff e il paziente, si può procedere alla lettura.

1. Il Pulsair intelliPuff è regolato in modo da selezionare automaticamente l'occhio destro come primo occhio da misurare. Per selezionare l'occhio sinistro, premere il pulsante OD/OS sull'apparecchio.
2. Sollevare l'apparecchio: entra in funzione la pompa e si accendono i due LED verdi.
3. Da una distanza di circa 30 cm, guardare nell'oculare per localizzare l'occhio del paziente.
4. Avvicinarsi lentamente al paziente, mantenendo l'allineamento. Sostenere il Pulsair intelliPuff appoggiandolo contro la mano libera e/o usare lo stabilizzatore frontale.



5. Continuare ad avvicinarsi lentamente al paziente: compaiono due punti verdi.
6. Continuare ad avvicinarsi: compare un riflesso rosso.
7. Avvicinarsi ancora. A una distanza di circa 15 mm, compare l'immagine di un "cravattino" con una croce nera su fondo rosso. Centrare questa immagine (sulla barra centrale): il Pulsair intelliPuff scatta.
8. Dopo una lettura, mantenere la posizione operativa e aspettare per alcuni secondi che il serbatoio dell'aria si riempi. Quando compare il "cravattino", il Pulsair intelliPuff esegue la lettura successiva. Se due letture consecutive rientrano di 1 mmHg l'una dall'altra, si sentirà un segnale sonoro (se è stata abilitata questa funzione nel menu dei parametri). Se non si ottengono letture consecutive entro 1mmHg l'una dall'altra, Keeler raccomanda di eseguire fino a quattro letture.



Continua alla pagina seguente

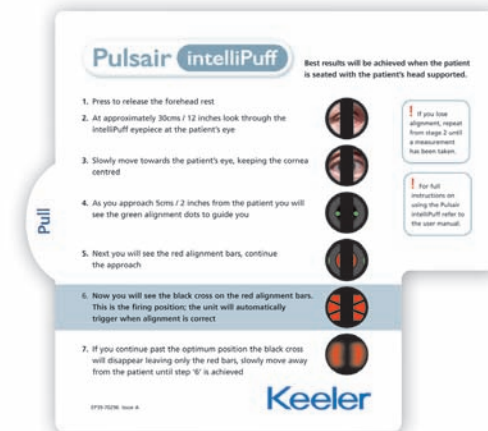
Keeler

10. Procedure di misurazione

10.3 Esecuzione della lettura

9. Quando due letture consecutive rientrano di 1 mmHg l'una dall'altra, un segnale sonoro indicherà che possono essere sufficienti le letture fatte.
10. Se una lettura viene registrata come non evento o evento scadente, si sentirà un segnale acuto e prolungato.
11. La prima lettura sarà il valore misurato; le letture successive visualizzeranno la pressione endo-oculare media attuale. Verranno automaticamente escluse dal calcolo letture spurie o remote.
12. Il pulsante di revisione permette di visualizzare in qualsiasi momento le singole letture.
13. Se l'unità non funziona, ripetere le operazioni 3-7.

Per misurare l'altro occhio, premere il pulsante OD/OS sull'apparecchio e ripetere la procedura 3 - 7.



Scheda estraibile di istruzioni

Nota: per una guida rapida all'allineamento, consultare le brevi istruzioni fornite sul retro dello strumento, alle quali si accede tirando la linguetta sul lato posteriore sinistro.

Keeler

11. Esempi di visualizzazione



STBY

L'unità visualizza STBY quando l'apparecchio è acceso.



WAIT

Il messaggio di attesa compare per un secondo durante l'inizializzazione del sistema.



OK

Se non viene rilevato nessun guasto, viene visualizzato OK e l'unità passa per default alla misurazione dell'occhio destro OD.



14

Indica la prima lettura di 14 mmHg.
Il LED OD/OS indica a quale occhio si riferisce la lettura.



14.7

Se tra le opzioni del menu viene selezionata la cifra significativa 0.1. In questo caso il display non indica se è la prima lettura o la media di più di 1.



>25

Se viene rilevata una pressione (IOP) maggiore di 25 mmHg, l'unità visualizza >25 e l'intensità del getto d'aria aumenta automaticamente da leggera a normale per le misurazioni successive.



RUN SELF TEST, USE?

L'unità eseguirà le regolari prove automatiche – in caso di possibile discrepanza dei parametri operativi, il messaggio "run self test" viene visualizzato per un massimo di 15 secondi. Per cancellare il messaggio e continuare ad usare l'unità premere il pulsante OD/OS. I risultati visualizzati in seguito potrebbero essere sospetti. Per una guida all'esecuzione della prova automatica, consultare la sezione sulle opzioni del menu.



ERR

Segnalazione di errore.
(Con un suono acuto e prolungato).

Keeler

12. Stampa

I risultati si possono stampare premendo il pulsante di stampa sull'apparecchio oppure, se il menu è impostato per la stampa automatica, rimettendo l'apparecchio sul supporto.

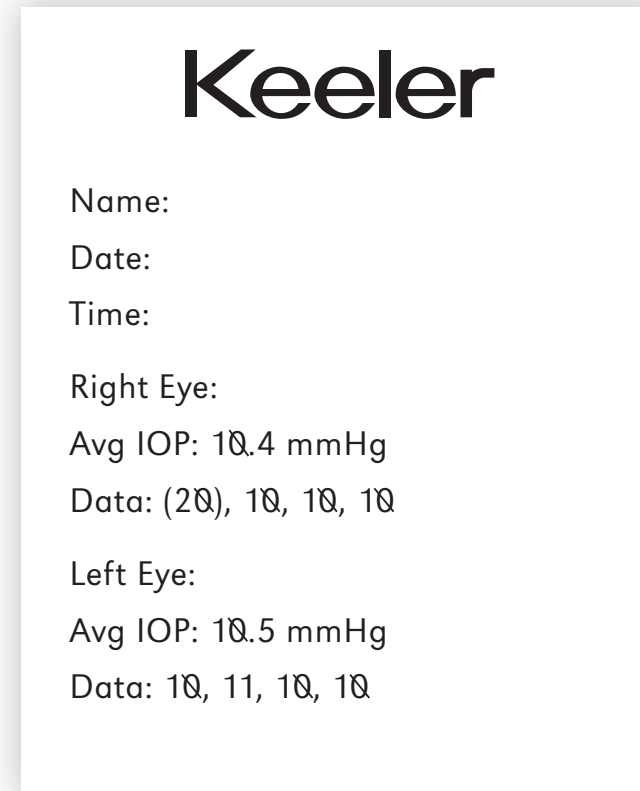
Stampa campione

La cifra tra parentesi (20) indica un valore scartato (non se ne tiene conto nel calcolo della media).

L'operatore deve scrivere manualmente nome, data e ora.

La media è stampata in XX.X e dati di sole 2 cifre.

Vengono stampati solo gli ultimi 4 dati di ciascun occhio.



Nome: Data: Ora:

Occhio destro: Pressione media: 10,4 mmHg

Dati: (20), 10, 10, 10

Occhio sinistro: Pressione media: 10,5 mmHg

Dati: 10, 11, 10, 10

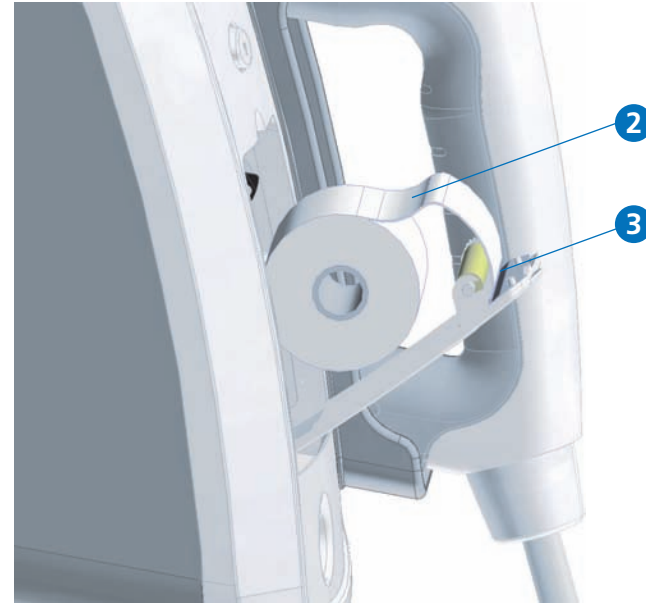
Keeler

13. Sostituzione della carta della stampante

1. Per accedere alla carta è necessario aprire il coperchio della stampante: infilare il dito nel labbro sul bordo superiore del coperchio e tirare delicatamente.

Togliere il rotolo di carta esaurito.

2. Posizionare il rotolo nuovo nell'apposito supporto, assicurando che la cima libera sia allentata sul lato superiore del rotolo.
3. Infilare la cima libera della carta nella fessura del coperchio.
4. Chiudere il coperchio.

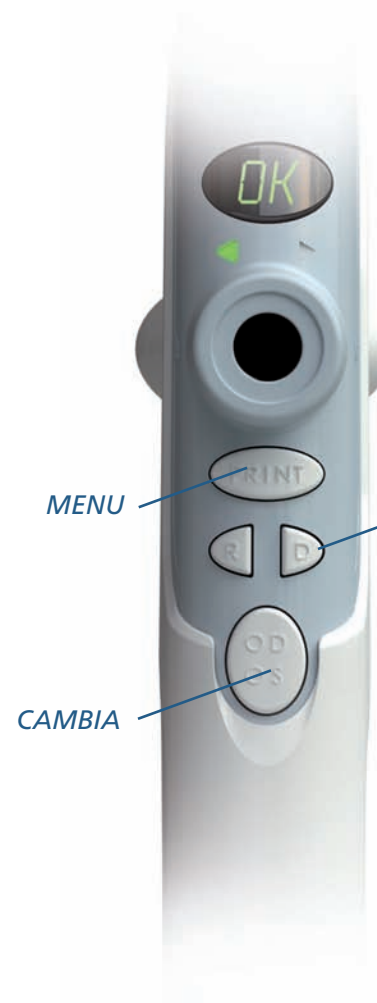


Keeler

14. Opzioni del menu

1. Con l'unità accesa e l'apparecchio staccato dal supporto, premere il pulsante Menu per più di 3 secondi per accedere al menu.
2. Il display visualizzerà la prima opzione e la selezione corrente, cioè [prnt off] o [prnt on].
3. Per cambiare opzione, premere il pulsante CAMBIA una volta; azionandolo più volte si passa da un'opzione all'altra.
4. Premendo il pulsante MENU (stampa) si procede all'opzione successiva, in questo caso il comando del cicalino.
5. Usare il pulsante CAMBIA (OD/OS) per selezionare la funzione preferita.
Nota: per eseguire la prova automatica premere il pulsante DIMOSTRAZIONE, non il pulsante CAMBIA.
6. Ripetere i passi 4 e 5 finché non viene visualizzato "OK": il Pulsair intelliPuff è pronto per l'uso con i parametri selezionati.

Opzione Menu	Display	Opzioni Cambia
Stampante	PRNT	OFF / ON
Cicalino	BUZ	ON / OFF
Formato IOP	IOP:	XX / XX.X
Autotest	RUN	PROVA/ATTESA



TL'ultima scelta al di sopra di "Run Test" (selezionata premendo il pulsante di dimostrazione) inizierà un programma di prove automatiche (per circa 45 secondi), di cui si dovrà stampare il risultato.

Keeler

15. Taratura, manutenzione e ispezione

Pulire settimanalmente il vetro del tubo dell'aria:

1. Inumidire un cottonfioc con alcol isopropilico.
2. Passare la punta del cottonfioc sul vetro con un movimento circolare.
3. Gettare il cottonfioc dopo una passata per evitare che il vetro si macchi.
4. Esaminare il vetro dalla parte del paziente. Se sono ancora visibili tracce del velo di lacrime, ripetere le operazioni suddette finché non sia ben pulito.

Nota: durante la pulizia fare attenzione a non danneggiare il gruppo del tubo.



Attenzione

Per pulire il vetro del tubo non usare mai un cottonfioc o un fazzolettino di carta asciutto. Per pulire il vetro del tubo non usare mai un panno o un fazzolettino di carta impregnato di silicone.

Pulizia esterna

Spolverare l'unità.



Ispezione periodica

Controllare periodicamente che l'alimentatore e il cavo non presentino danni.

Prima dell'ispezione, scollegare l'alimentatore dal Pulsair IntelliPuff e dalla rete di alimentazione.

Se l'isolante esterno del cavo presenta danni, smettere immediatamente di usarlo. Rivolgersi al concessionario di zona per un ricambio.

Keeler

15. Taratura, manutenzione e ispezione

Generalità

Spolverare lo strumento.

Se per un periodo di tempo qualsiasi non si deve utilizzare l'unità, regolare il **pulsante On/Off** su **Off** e staccare l'alimentatore.

Proteggere l'unità usando il coperchio parapolvere.

Manutenzione e taratura

Keeler raccomanda la taratura annuale del tonometro.

Non modificare l'apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante.

Questa operazione deve essere eseguita da un distributore o centro assistenza Pulsair autorizzato. Al momento dell'accensione l'unità eseguirà una prova automatica e segnalerà se c'è un problema.

Lo strumento non contiene parti che possono essere riparate dall'utente. I centri assistenza Keeler autorizzati e il personale qualificato del servizio assistenza Keeler dispongono dei manuali di servizio.

The logo for Keeler, featuring the word "Keeler" in a blue, sans-serif font.

16. Dati tecnici e fabbisogno elettrico

Dimensioni consolle	260 x 215 x 220 mm (alt. x prof. x largh.)
Dimensioni apparecchio	315 x 150 x 46 mm (alt. x prof. x largh.)
Peso consolle	2,465 kg
Peso apparecchio	0,890 kg
Taratura	Da 5 mmHg a 50 mmHg
Ripetibilità (Coefficiente medio di variazione)	<5%
Precisione	+/-5 mmHg (livello di fiducia 95%*)
Precisione di display	Precisione a un decimale, per esempio 12.3
Distanza di esercizio	20 mm dalla superficie della cornea del paziente alla superficie anteriore della prima lente. Equivale a una distanza nominale di 15 mm dal davanti della guaina del tubo alla superficie anteriore della cornea del paziente
Scala visualizzata	4 caratteri, matrice di punti, a scorrimento
Sistema di illuminazione	LED a infrarossi
Lunghezza cordone	2 metri

Conformità con	Normativa sulla sicurezza (medicale) EN 60601-1:1990 più emendamenti A1:1993, A11:1993, A12:1993, A2:1995 e A13:1996. EN ISO 15004:1998, Clause 6.3 rischio di radiazione ottica, Clause 7.3 condizioni ambientali. EN60601-1-2 per conformità elettromagnetica
Alimentatore	A commutazione, (110 – 240 V) +/- 10% multispina conforme a EN 60601-1 EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
Potenza di uscita	30 VA (12 V DC 2,5 A)
Frequenza	50/60 Hz
Ambiente	Uso: da 10°C a 35°C Immagazzinaggio: da -10°C a 55°C Trasporto: da -15°C a 60°C

** In uno studio clinico, il tonometro Pulsair intelliPuff risultava dare una misurazione della pressione IOP leggermente inferiore rispetto al tonometro Goldmann a pressioni superiori a 30 mmHg ma queste differenze non erano significative da un punto di vista clinico.*

Keeler

16. Dati tecnici e fabbisogno elettrico

È risaputo che l'esposizione a una sorgente luminosa intensa per un periodo prolungato di tempo presenta il rischio di danni alla retina. Molti strumenti oftalmici illuminano l'occhio con una luce intensa. L'intensità luminosa del Pulsair è stata regolata al livello più basso possibile.

Benché non sia stata identificata nessuna lesione retinica visibile a risultato dell'utilizzo dei tonometri Pulsair, i bambini e le persone affette da malattie degli occhi possono essere a maggiore rischio. Il rischio può anche essere leggermente superiore se durante le 24 ore precedenti la persona da esaminare è stata esposta ad un'intensa sorgente luminosa con lo stesso strumento o un altro strumento oftalmico. Ciò vale in particolare se l'occhio è stato esposto a fotografia retinica.

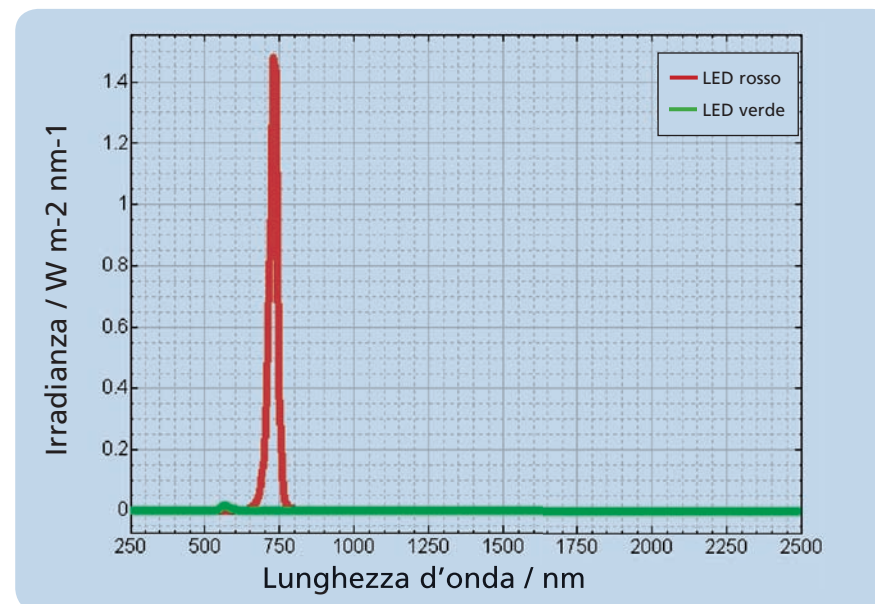


Figura 1: Radianza spettrale dello strumento sul piano dell'utente

Radianza di sorgente fotochimica	Sorgente	Radianza ($\text{mW cm}^{-2} \text{sr}^{-1}$)
Afachico, L_A (305-700 nm)	LED rosso	3,22
Fachico, L_B (380-700 nm)	LED rosso	3,20
Afachico, L_A (305-700 nm)	LED verde	<0,01
Fachico, L_B (380-700 nm)	LED verde	<0,01

Tavola 2: Radianze di sorgente fotochimica calcolate

16. Dati tecnici e specifiche elettriche

Il tonometro Keeler Pulsair intelliPuff è uno strumento medico elettrico che richiede una particolare attenzione per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC). In questa Sezione ne viene descritta l' idoneità in termini di compatibilità elettromagnetica. Al momento di installare o utilizzare questo strumento, leggere e seguire attentamente quanto qui descritto.

1. Unità di comunicazione a radiofrequenza portatili o mobili possono influire negativamente su questo strumento, provocandone il malfunzionamento.

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche

Il Keeler Pulsair intelliPuff è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utilizzatore dovrà assicurare che venga utilizzato in un ambiente analogo.

Prova di emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Keeler Pulsair intelliPuff utilizza energia a radiofrequenze solo per il proprio funzionamento interno. Pertanto le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che provochino interferenze in NO vicine apparecchiature elettroniche adiacenti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il Keeler Pulsair intelliPuff è indicato per applicazioni in qualsiasi locale, compresi ambienti domestici e locali direttamente connessi con la rete pubblica di alimentazione di bassa tensione che fornisce elettricità a edifici ad uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Variazioni di tensione / emissioni a fluttuazione IEC 61000-3-3	Conforme	

Keeler

16. Dati tecnici e specifiche elettriche

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica

Il Keeler Pulsair intelliPuff è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui sotto. Il cliente o l'utilizzatore dovrà assicurare che venga utilizzato in un ambiente analogo.

Prova di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica. IEC 6100-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere di almeno il 30%.
Scarica/breve tensione transitoria. IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee di alimentazione	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Colpo di corrente. IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea a linea ± 1 kV per linee di entrata/ uscita	± 1 kV da linea a linea ± 1 kV per linee di entrata/ uscita	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione. IEC 61000-4-11	<5% U_T (caduta >95% in U_T) 40% U_T (caduta 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (caduta 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (caduta >95% in U_T) per 5 s	<5% U_T (caduta >95% in U_T) 40% U_T (caduta 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (caduta 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (caduta >95% in U_T) per 5 s	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'utente ha necessità che il Keeler Pulsair intelliPuff continui a funzionare durante un'interruzione della corrente, si raccomanda di usare un gruppo di continuità.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	3 A/m	3A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere a livelli consueti di un comune sito in un normale ambiente ospedaliero o commerciale.


Nota U_T è la tensione di rete a corrente alternata prima dell'applicazione del livello di test.

Keeler

16. Dati tecnici e specifiche elettriche

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica

Il Keeler Pulsair intelliPuff è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dovrà assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente analogo.

Prova di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms	3 V	Le apparecchiature portatili e mobili di comunicazione a radiofrequenza non devono essere usate non devono essere usate a una distanza da qualsiasi componente del Keeler Pulsair intelliPuff – cavi compresi - inferiore alla distanza consigliata ottenuta con l'equazione relativa alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1,2 \sqrt{p}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz – 2,5 GHz Dove p è la massima potenza in watt (W) erogata dal trasmettitore secondo il fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di separazione in metri (m) raccomandata. Le intensità di campo di trasmettitori RF fissi, così come stabilite da uno studio del sito elettromagnetico ¹ , devono essere inferiori al livello di conformità per ogni fascia di frequenze ² . Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal simbolo seguente: 

Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz, vale la gamma di frequenze più alta.

Nota 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è soggetta all'assorbimento e alla riflessione da strutture, oggetti e persone.

¹ Non è possibile prevedere teoricamente con precisione le intensità di campo di trasmettitori fissi, per esempio stazioni fisse per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, stazioni per radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione uno studio del sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il Keeler Pulsair intelliPuff supera il suddetto livello applicabile di conformità RF, si deve controllare che il Keeler Pulsair intelliPuff funzioni normalmente. Se si riscontra una prestazione anomala, possono essere necessari ulteriori provvedimenti, per esempio il riorientamento o il riposizionamento del Keeler Pulsair intelliPuff.

² Sulla gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a 3 V/m.

Keeler

Home

◀ Indietro

Avanti ▶

16. Dati tecnici e specifiche elettriche

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature RF portatili e mobili e il Keeler Pulsair intelliPuff

Il Keeler Pulsair intelliPuff è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi a radiofrequenza irradiata siano controllati. Il cliente o l'utente del Keeler Pulsair intelliPuff possono contribuire alla prevenzione di interferenze elettromagnetiche mantenendo tra apparecchi a radiofrequenza (trasmettitori) portatili e mobili e il Keeler Pulsair intelliPuff la distanza minima raccomandata sotto, secondo la potenza massima erogata dagli apparecchi.

Potenza nominale massima del trasmettitore W	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore m		
	50 kHz – 80 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima non figura in questo elenco, si può calcolare la distanza di separazione d in metri (m) raccomandata usando l'equazione relativa alla frequenza del trasmettitore, dove p è la potenza nominale massima in watt (W) del trasmettitore secondo il fabbricante del trasmettitore.

Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz, vale la distanza di separazione per la frequenza più alta.

Nota 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è soggetta all'assorbimento e alla riflessione da strutture, oggetti e persone.

Keeler

17. Accessori e garanzia

Accessori forniti

Coperchio parapolvere

Carta della stampante

Cappuccio parapolvere del tubo dell'aria

Staffa di montaggio a muro

Guida rapida/scheda estraibile

Prodotti di consumo

Carta della stampante

Garanzia Pulsair

Il Pulsair IntelliPuff e i suoi componenti sono coperti da garanzia per quanto riguarda gli standard di prestazione e l'assenza di qualsiasi difetto a livello di materiale e lavorazione. Entro 2 anni dalla consegna da parte di Keeler, il fabbricante provvederà, senza alcun addebito per il cliente e dietro notifica scritta da parte del cliente, alla riparazione o sostituzione di qualsiasi componente difettoso a livello di materiale e lavorazione.

Il cliente accetta che, in caso di violazione della suddetta garanzia, non avrà altro rimedio eccetto quanto previsto sopra. Questa garanzia è esclusiva e sostitutiva di qualsiasi altra garanzia, esplicita o implicita, e sono espressamente negate tutte le garanzie di commerciabilità o idoneità ad un particolare scopo.

Gli obblighi del fabbricante così come definiti in questa garanzia sono vincolati espressamente a quanto segue:-

(i) Nessuna modifica o riparazione del sistema deve essere eseguita eccetto dal fabbricante o dal suo rappresentante autorizzato, senza previa approvazione scritta del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato (e il fabbricante non si assumerà in nessun caso la responsabilità per riparazioni o modifiche eseguite da altri all'infuori del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato).

E (ii) Il cliente deve notificare al fabbricante o al suo rappresentante autorizzato qualsiasi malfunzionamento del sistema e non dovrà usare il sistema per qualsiasi scopo diagnostico.

Keeler

18. Contatti e informazioni per lo smaltimento

Fabbricante

Keeler Limited
Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire
SL4 4AA

Numero verde: 0800 521251
Tel: +44 (0) 1753 857177
Fax: +44 (0) 1753 827145

Ufficio Vendite Scozia

Keeler Scotland
25 Deerdykes View
Westfield Estate
Cumbernauld
G68 9HN

Numero verde: 0800 521251
Tel: +44 (0) 1236 721214
Fax: +44 (0) 1236 721231

Ufficio Vendite USA

Keeler USA
456 Parkway
Broomall
PA 19008
USA

Toll Free: 1 800 523 5620
Tel: 1 610 353 4350
Fax: 1 610 353 7814

Smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche vecchie

(Per i paesi dell'Unione europea e altri paesi europei con sistemi di raccolta differenziata dei rifiuti).



Questo simbolo sul prodotto o sul suo imballaggio e istruzioni indica che è stato immesso sul mercato dopo l'agosto 2005 e che questo prodotto non rientra nella categoria dei rifiuti domestici.

Per ridurre l'impatto che le apparecchiature di scarto elettriche ed elettroniche hanno sull'ambiente e ridurre al minimo il volume di scarti del genere nelle discariche, si raccomanda di riciclare e riutilizzare quest'apparecchiatura alla fine del ciclo di vita del prodotto.

Per ulteriori informazioni su raccolta, riutilizzo e riciclaggio, contattare B2B Compliance, tel. 01691 676124 (+44 1691 676124).

 0088 EP59-70004 Edizione E

