





Table des matières

1.	Copyright et marques3	10. Conduite des mesures	6
2.	Introduction4	10.1 Préparation de l'instrument	6
3.	Symboles5	10.2 Préparation du patient	7
4.	Sécurité et protection6	10.3 Relevé des mesures	8
	4.1 Classification des instruments6	11. Exemples d'affichage	9
	4.2 Avertissements et mises en garde6	12. Impression	0
5.	Nettoyage7	13. Alimentation en papier de l'imprimante2	1
6.	Alimentation électrique8	14. Options, menu utilisateur	2
7.	Installation9	15. Etalonnage, entretien et inspections	3
8.	Tonométrie, variations de pression dans	16. Caractéristiques techniques et électriques2.	5
	l'oeil humain10	17. Accessoires et garantie3	1
9.	Désignation des commandes et éléments constitutifs de l'appareil11	18. Coordonnées et informations sur l'emballage et la mise au rebut	2

Pour passer directement à la section de votre choix, cliquez sur la table des matières ou naviguez au moyen des boutons 'précédent' ou 'suivant' (à droite). Un clic sur 'Home' vous renvoie à cette page.





1. Copyright et marques

La reproduction, en partie ou en totalité, des informations que contient le présent manuel est interdite, sauf sur autorisation écrite préalable du fabricant.

Le fabricant se réserve le droit d'apporter des modifications aux spécifications et autres informations contenues dans le présent document sans aucun préavis.

Pulsair Desktop™ est une marque déposée de Keeler Limited 2007.

Copyright © Keeler Limited 2007.

Publié au RU, 2009.

Description du produit

Le tonomètre Pulsair Desktop est indiqué pour la mesure de la pression intraoculaire sans contact avec l'œil et facilite le dépistage et le diagnostic des glaucomes.

C'est un tonomètre à "souffle d'air" conçu pour mesurer avec grande précision la pression intra oculaire (PIO) sans aucun contact avec la surface de l'oeil.

La tonométrie à pulsions d'air est une variante de la tonométrie générale par aplanissement, selon laquelle une partie de la cornée est fléchie par des stimulus mécaniques, la force/pression nécessaire à la production de l'effet de flexion étant en relation avec la pression intra oculaire.

La technique du souffle d'air exige l'envoi dirigé d'un paquet d'air quantifié vers la partie centrale de la cornée, et la détection de la déformation prédéfinie de la cornée par des moyens optiques et des réflexions provenant de la surface cornéenne.

Veuillez lire attentivement ces instructions et vous y conformer.





2. Introduction

Merci d'avoir choisi le Pulsair Desktop Keeler.

Cet appareil a été conçu et réalisé pour vous garantir de nombreuses années d'utilisation sans incident ni accident.

Pour obtenir des performances toujours excellentes, veuillez respecter les consignes à l'adresse des utilisateurs.



3. Symboles



Lisez le mode d'emploi en tenant particulièrement compte des avertissements, mises en garde et informations supplémentaires qu'il contient



Alimentation en énergie



Marche/arrêt



La marque CR que porte ce produit assure la conformité aux clauses pertinentes de la Directive 93/42.CEE qui vise les dispositifs à usage médical



Réglage couleur



Double isolement



Réglage luminosité



Protections Type BF contre les décharges électriques



Réglage contraste



Consultez le mode l'emploi



Fragile



Coordonnées du fabricant



Haut



Maintenir au sec



Matériau recyclable



Port transfert USB



Keeler

4. Sécurité et protection

4.1 Classification des instruments

CE Regulation 93/42 EEC: Class 2a

FDA: Class II

4.2 Avertissements et mises en garde



Avertissement

- N'utilisez pas le produit s'il est visiblement endommagé ; vérifiez périodiquement que le dispositif est en parfait état.
- N'utilisez pas le dispositif en présence de gaz inflammables.
- Ce produit ne doit jamais être immergé dans un liquide quelconque.
- Ne branchez jamais un adaptateur de tension dans une prise de courant secteur endommagée.
- Acheminez les câbles électriques de sorte à éviter les accidents de personne.
- Ce dispositif ne doit être utilisé que par un personnel formé à son emploi. Aux USA, la législation fédérale en proscrit la vente, sauf par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- Pour éviter d'éventuels défauts de fonctionnement du dispositif, n'utilisez qu'une alimentation EP29-32777 approuvée par Keeler.



Mise en garde

- L'appareil a été conçu pour fonctionner en toute sécurité à des températures ambiantes comprises entre +10°C et +35°C.
- Ne pas laisser à la portée des enfants
- Pour éviter la formation de condensation, laissez l'instrument atteindre la température ambiante avant l'emploi.
- On sait que les fluctuations et les changements de la rigidité cornéenne influent sur la précision des mesures de la PIO du fait de différences de l'épaisseur cornéenne, de facteurs structuraux intrinsèques ou d'une intervention par chirurgie réfractive cornéenne. Il est recommandé de tenir compte de ces facteurs pendant les mesures de la PIO.
- Keeler recommande de placer une serviette en papier jetable à usage médical sur la mentonnière avant que le patient y pose le menton.
- Cet instrument doit être utilisé dans un local à éclairage diffus.
- Avant d'utiliser le Pulsair Desktop, appuyez sur le bouton 'Clear/Demo' et maintenez-le enfoncé une seconde pour éliminer les infimes particules de poussière ou d'humidité éventuellement déposées pendant les arrêts de l'instrument.



5. Nettoyage

Pour nettoyer cet instrument, n'utilisez que la méthode sans immersion décrite ci-dessous. Ne le passez pas à l'autoclave et ne le plongez jamais dans un quelconque produit de nettoyage liquide. Débranchez toujours le dispositif de l'alimentation électrique avant son nettoyage.

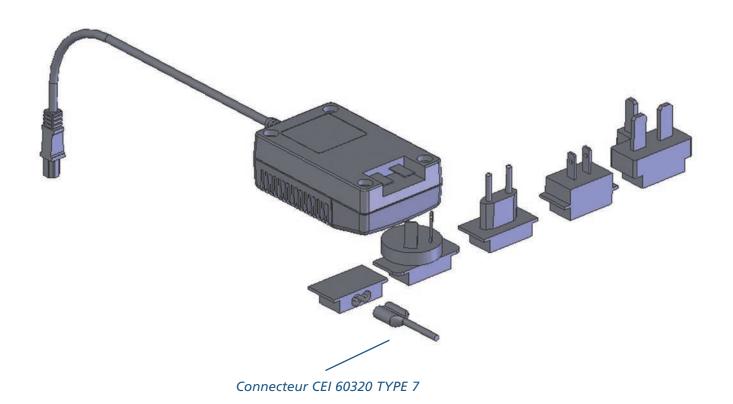
- a Essuyez l'extérieur avec un linge propre, absorbant et non pelucheux, humecté d'une solution eau/détergent (2% détergent en volume) ou une solution eau/alcool isopropylique (70% AIP en volume). Evitez les surfaces optiques.
- **b** Assurez-vous qu'aucune solution en excédent ne pénètre dans l'instrument et veillez à ne pas saturer le linge de solution.
- c Les surfaces extérieures doivent être séchées à la main avec précaution avec un linge propre et non pelucheux.
- **d** Prenez les précautions d'usage pour la mise au rebut des matériaux et produits ne nettoyage utilisés.



6. Alimentation électrique

Connexion

Remplacez le cache par l'adaptateur secteur approprié si nécessaire; autrement, utilisez un connecteur CEI 60320 TYPE 7 (non fourni).







7. Installation

Votre Pulsair Desktop est conçu pour être utilisé sur une surface plane robuste, tel qu'une console pour instruments médicaux ou un plan de travail spécialement prévu pour les systèmes de réfraction.

Choisissez judicieusement l'endroit convenant le mieux à votre Pulsair Desktop compte tenu, en particulier, des questions santé et sécurité (acheminement du câble d'alimentation par exemple) ainsi que de sa position relativement à l'utilisateur et au patient.

Votre Pulsair Desktop est pourvu de quatre pieds en caoutchouc antiglissant. Assurez-vous qu'ils se trouvent bien à l'intérieur des bords de la surface plane choisie, pour qu'il soit impossible que le Pulsair se déloge et cause un accident de personne.

Votre Pulsair Desktop est équipé d'une mentonnière réglable. Pour garantir le confort du sujet examiné, nous vous recommandons de la placer sur une table réglable en hauteur qui assure un espace amplement suffisant pour un patient en fauteuil roulant.



Précédent Suivant

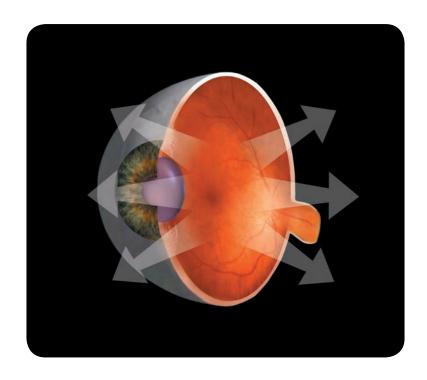
8. Tonométrie, variations de pression dans l'oeil humain

Le Pulsair Desktop Keeler mesure la pression intra oculaire en déchargeant automatiquement un léger "souffle" d'air sur la cornée, ce que le système détecte comme un événement.

La prise d'une mesure unique peut parfois induire l'utilisateur en erreur. En effet, la PIO peut varier du fait de fluctuations diurnales, du pouls et de la respiration. En outre, les clignements de l'oeil, le serrage des paupières, la consommation de liquides, l'activité physique, l'attitude du corps, et même la direction du regard peuvent se répercuter sur la PIO.

Pour atténuer l'effet de ces variantes et obtenir une PIO constante, il faut prévoir jusqu'à quatre mesures.

Le logiciel du Pulsair Desktop reconnaît les mesures prises et émet une tonalité lorsque deux mesures consécutives sont égales l'une à l'autre à +/-1mmHg près, indiguant ainsi que toute autre mesure pourrait être superflue.





1. Blocage pour le transport

Le Pulsair Desktop est muni d'un système de blocage pour la protection des organes mobiles pendant les déplacements, ou si l'instrument risque d'être soumis à un mouvement ou à un choc soudain. Pour débloquer, faites tourner la commande dans le sens anti-horaire jusqu'à ce que l'ensemble à manette soit libre de se mouvoir

Pour bloquer la section mobile en place, alignez la section mobile supérieure avec l'unité de base et vissez avec précaution dans le sens horaire jusqu'à ce qu'elle soit solidement calée.

N.B. – ne serrez pas excessivement la vis de blocage.

2. Mentonnière et réglage en hauteur de la mentonnière Tournez la commande de réglage en hauteur pour faire

monter ou descendre la mentonnière jusqu'à ce que le canthus externe du patient soit aligné avec le repère prévu sur la barre

verticale de la mentonnière.

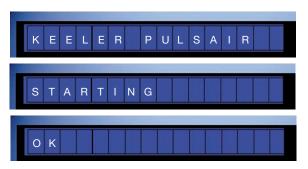
3. Bouton marche/arrêt

Un appui sur ce bouton met l'instrument sous tension, prêt à l'emploi. Pendant l'initialisation du système, les étapes suivantes défilent rapidement sur l'affichage.









Une fois le système prêt, l'instrument indique L (ou G): prêt ou R (ou D) prêt, selon que le tonomètre est en position pour tester l'œil gauche ou l'œil droit.

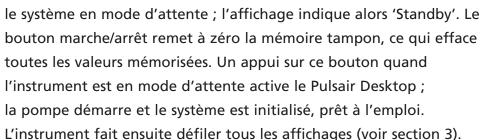


R indique la position pour l'oeil droit – pour l'oeil gauche, l'affichage indiquerait : (gauche: prêt)



4. Bouton marche/arrêt

Un appui sur ce bouton pendant que le Pulsair Desktop fonctionne arrête la pompe et fait passer



5. Mécanisme d'éveil par réaction à un mouvement



Le Pulsair Desktop et équipé d'un capteur de mouvement. Si la plateforme est déplacée de gauche à droite ou vice versa, le commutateur activé par mouvement réagit pour lancer la pompe et 'réveiller' le reste du système, qui est alors prêt à prendre des mesures. L'instrument fait ensuite défiler tous les affichages (voir section 3). Pour économiser l'énergie, le système se désactive automatiquement après deux minutes d'inactivité.

6. Bouton effacer/démo.



Un bref appui sur ce bouton efface tous les relevés de mesures précédentes et l'instrument repasse à ses valeurs par défaut.



Si ce bouton demeure enfoncé plus d'une seconde, l'instrument s'initialise et décharge un souffle de démonstration qui confirme au patient la douceur de l'air ainsi déchargé.





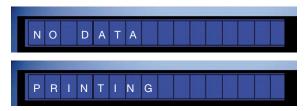


7. Bouton imprimer/menu

Un appui momentané sur le bouton imprimer/menu fait imprimer les résultats sur l'imprimante intégrée et envoie l'information à la sortie USB. Si ce bouton est maintenu enfoncé plus d'une seconde,



une option à menu sélectionnable par l'utilisateur est choisie.



8. Bouton "Easy Pulse"



Appuyez sur ce bouton et maintenez-le enfoncé plus d'une seconde pour lancer le mode "Easy Pulse". Ceci permet à l'instrument d'effectuer une décharge



d'air même en présence de difficultés (si, par exemple, la cornée présente une lésion ou une cicatrice). La décharge est accompagnée d'une tonalité ainsi que d'une indication momentanée supplémentaire sur l'affichage. Il suffit

d'appuyer sur un autre bouton quelconque ou de changer d'oeil pour rétablir

11 8

12 8

9. Transfert USB

S'utilise pour transférer les données PIO vers un dispositif extérieur, ordinateur personnel par exemple, et les techniciens l'utilisent pour les étalonnages/calibrages de l'instrument ou pendant les révisions de logiciels.

10. Branchement/débranchement

Pour le branchement, introduisez le câble basse tension dans la douille d'entrée d'alimentation. Pour débrancher, séparez le câble basse tension de cette douille.

11. Manette

La manette rotative commande l'élévation de la tête de mesure ainsi que les mouvements vers l'avant et l'arrière de la section supérieure mobile du Pulsair Desktop.



12. Capot de l'imprimante

Pour atteindre le papier à l'intérieur de l'imprimante, placez la pointe du doigt dans la lèvre (sur le dessus du capot) et tirez le capot doucement vers vous pour l'ouvrir.

13. Écran d'alignement

L'écran d'alignement permet à l'utilisateur de visualiser l'oeil du patient pour pouvoir obtenir un alignement instrument/centre de la cornée correct avant les mesures. L'alignement est effectué en utilisant la partie mobile du Pulsair Desktop et la manette pour l'alignement final. Une fois placé et aligné correctement, le Pulsair Desktop se déclenche automatiquement. Voyez la Section 10 qui contient des instructions détaillées sur le processus d'alignement.

14. Molettes de commande d'ajustement de l'écran d'alignement

Vous trouverez, à la section 3, des renseignements sur la fonction de ces trois molettes de commande.







15. Ecran d'affichage des mesures

et écran indique l'oeil mesuré, la valeur moyenne de pression et les valeurs individuelles relevées soit pour l'oeil gauche (L), soit pour l'oeil droit (R). La détection 'droite' et 'gauche' est automatique.



Une fois la première mesure effectuée, l'affichage indique la PIO mesurée. Après chacun des relevés consécutifs, l'écran présente la valeur individuelle et la moyenne des quatre (au maximum) mesures relevées pour chaque oeil.

Outre les mesures de la PIO, le Pulsair Desktop présente divers messages sur l'affichage à caractères quand, pour un certain nombre de raisons, aucune mesure n'a été détectée.

a) < 5: Apparaît quand la valeur relevée est inférieure à 5 mmHg, auquel cas aucun relevé valide n'est affiché (Indiquée par une tonalité prolongée)



b) >25: Apparaît quand l'aplanation est détectée avec le Soft Puff (souffle léger) si la valeur excède 25mmHg. En ce cas, l' instrument affiche >25 et commute sur le souffle fort. Il demeure en ce mode jusqu'à ce que deux lectures consécutives soient inférieures à 20mmHg.



 >50: Apparaît quand la valeur relevée excède
 50 mmHg, auquel cas aucune valeur relevée n'est affichée. (Indiquée par une tonalité prolongée)





N.B. La moyenne fictive affichée est arrondie jusqu'au nombre entier le plus proche ou jusqu'à un chiffre après la virgule, selon le réglage choisi par l'utilisateur sur le menu.

La moyenne défilante affichée est basée sur les valeurs réelles, arrondies jusqu'à un chiffre après la virgule. Par exemple : le système moyenne des mesures de 15,4, 16,3, 14,2 et 16,9 en les additionnant, ce qui égale 62.8 puis en les divisant par le nombre de valeurs relevées, soit 4. Ceci produit un chiffre final de 15,7 ou 16, en fonction des réglages choisis par l'utilisateur. N.B. les relèvements indépendants sont affichés sous forme de nombres entiers.

Une fois toutes les mesures requises relevées, le chiffre affiché est la PIO enregistrée pour le patient examiné. Lorsque deux mesures consécutives sont égales à 1mmHg près, un signal sonore retentit pour indiquer que le nombre de mesures relevées est probablement suffisant.

Hme Précédent Suivant

10. Conduite des mesures

Préparation de l'instrument

- 1. Raccordez le cordon d'alimentation à l'instrument. La douille d'alimentation se trouve du côté droit de l'instrument.
- 2. Mettez l'instrument sous tension avec le bouton poussoir marche/ arrêt (sur la face avant de l'instrument) pour l'initialiser et le rendre prêt à l'emploi.
- 3. Retirez l'embout protecteur du tube de décharge.
- 4. Dévissez la vis de blocage le cas échéant.
- 5. Utilisez la manette pour ramener vers vous, et vers la gauche, la partie mobile du Pulsair Desktop (pour mesurer l'oeil droit en premier).
- 6. Avant d'utiliser le Pulsar Desktop, appuyez sur le bouton 'Clear/Demo' et maintenez-le enfoncé une seconde pour éliminer les infimes particules de poussière ou d'humidité éventuellement déposées pendant les arrêts de l'instrument.











10. Conduite des mesures

10.2 Préparation du patient

Avant d'utiliser le Pulsar Desktop, assurez-vous que votre patient est bien détendu, et installé dans une position optimale pour la lecture, tête soutenue de préférence. En effet, la peur et la nervosité peuvent se répercuter négativement sur les valeurs obtenues. Pour rassurer votre patient, procédez comme suit :

- **1.** Assurez-vous que le patient est installé confortablement, en une position bien détendue.
- 2. Demandez au patient de retirer ses verres de contact ou ses lunettes le cas échéant, et de respirer et de cligner des yeux normalement.
- **3.** Pour rassurer votre patient, faites une démonstration en appuyant sur le bouton 'Demo' et en déchargeant de l'air sur le dos de sa main.
- **4.** Placez une serviette en papier jetable à usage médical sur la mentonnière. Demandez au patient de poser le menton sur la mentonnière.
- **5.** Ajustez la mentonnière en hauteur de sorte que le canthus externe soit aligné sur le repère prévu sur le support vertical de la mentonnière.

Avant le début de l'examen :

- **1.** Demandez au patient de cligner des yeux pour créer un film lacrymal suffisant et bien réfléchissant.
- **2.** Vérifiez que ni le patient, ni l'optique de l'instrument ne se trouvent sous un éclairage direct (spot ou lumière solaire).
- **3.** Assurez-vous que les yeux du patient sont grands ouverts. Ceci aide à éviter tout serrage excessif si le patient crispe inconsciemment les paupières, ce qui augmente la PIO.
- 4. Pendant la totalité des mesures, vous devez : Laisser le patient cligner des yeux par intervalles pour conserver le film lacrymal cornéen.







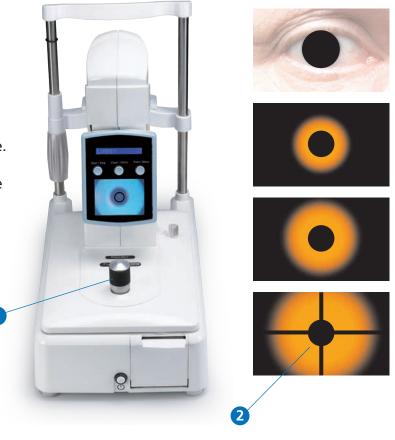




10. Conduite des mesures

10.3 Relevé des mesures

- 1. Tout en tenant la manette, déplacez de l'autre main la partie mobile du Pulsair Desktop jusqu'à ce que l'oeil à mesurer soit visible et au centre de l'écran vidéo d'alignement. Pour le réglage en hauteur, faites tourner la manette. Si la course disponible est insuffisante, revérifiez la hauteur de la tête du patient dans la mentonnière et faites un nouvel essai avec la manette.
- 2. Rapprochez avec précaution le tonomètre du patient jusqu'à ce que l'image oculaire externe devienne la cible d'alignement du réticule.
- 3. Focalisez, avec la manette, la cible d'alignement du réticule jusqu'à ce que la position de focalisation correcte déclenche le tonomètre pour qu'il décharge l'air automatiquement.
- 4. Demeurez sur cette position jusqu'à ce que le tonomètre cesse de relever une mesure suite à quatre mesures réussies successives par oeil. Le Pulsair Desktop indique par un bref signal sonore qu'un nombre probablement suffisant de mesures est atteint, c.-à-d. que deux mesures successives sont égales à +/- 1mmHg près.
- 5. Si une mesure est enregistrée comme non événement ou événement erroné, le système émet une tonalité prolongée.
- 6. Le premier relevé est la valeur mesurée ; des valeurs successives font apparaître la PIO moyenne cumulée. Les valeurs hors plage ou parasites sont automatiquement exclues des calculs.





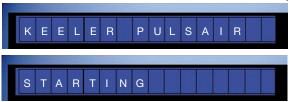




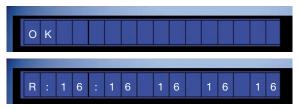
11. Exemples d'affichage



L'instrument affiche STANDBY (en attente) quand il est sous tension.



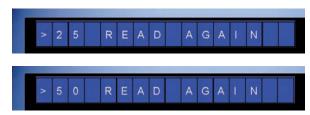
L'instrument affiche 'STARTING' (mise en route) quand le système s'initialise.



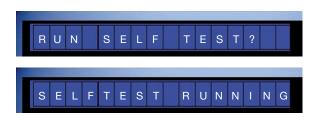
Le système affichera les relevés individuels, et la moyenne défilante (du côté gauche de l'afficheur) des mesures réalisées jusqu'à ce point. L'utilisateur est libre de choisir la position de la virgule, soit, par exemple : '16,5': s'il a sélectionné le réglage xx.x pendant les réglages SET IOP Format (définir le format PIO), tandis que 16 est affiché si xx a été sélectionné au moyen du système de menus (voir la section 14). Les valeurs aberrantes ou en erreur seront automatiquement exclues des calculs.



En cas de détection d'une pression (PIO) inférieure à 5mmHg, l'instrument affiche '<5 READ AGAIN (<5 relire)



Lorsqu'il détecte une pression (PIO) supérieure à 25mmHg, le système affiche >25. Si la pression (PIO) détectée est supérieure à 50mmHg, l'instrument affiche >50. Dans ces deux cas, l'intensité de décharge augmente automatiquement à partir du souffle doux jusqu'au niveau normal pour les mesures suivantes. Dans ces cas, l'utilisateur n'a pas besoin d'intervenir.



En choisissant cette option sur le menu, on peut faire exécuter un programme d'autodiagnostic. L'affichage indique alors 'run selftest' (exécuter autodiagnostic). Un appui sur le bouton Clear/Demo lance l'autotest; l'afficheur fait dérouler le test, qui dure 45 secondes, après quoi les données obtenues sont envoyées à l'imprimante et l'affichage se vide.

12. Impression

Les résultats peuvent être imprimés n'importe quand, par simple appui sur le bouton d'impression. Cette impression ne vide pas la

mémoire tampon de l'imprimante.

Sortie USB

Un appui sur le bouton d'impression envoie à la sortie USB une table à deux dimensions au format suivant:

[R]: xx, xx, xx, xx, [xx.x] (droit) [[L] : xx, xx, xx, xx, [xx.x] (gauche)

Ces données peuvent être importées dans d'autres applications. Pour savoir comment faire, veuillez consulter votre équipe de soutien informatique.



Keeler

Pulsair Desktop

Name:

Date:

Time:

[R] = 16,17,17,18 [16.7]

[L] = 16,16,14,16 [15.3]



13. Alimentation en papier de l'imprimante

1. Pour atteindre le papier à l'intérieur de l'imprimante, placez un doigt dans la lèvre prévue sur le dessus du capot, et tirez doucement vers vous pour ouvrir le capot.

Retirez le rouleau épuisé.

- 2. Placez le rouleau de papier de rechange dans le compartiment à papier ; assurez-vous que l'extrémité libre est bien dégagée à l'intérieur du compartiment, sans quoi l'impression sera impossible.
- 3. Introduisez l'extrémité libre du papier dans l'interstice prévu dans le capot.
- **4.** Refermez le capot.





14. Options, menu utilisateur

- Une fois l'instrument sous tension, appuyez sur le bouton "print/menu" (imprimer/menu) et maintenez-le enfoncé > 3 secondes pour atteindre le menu utilisateur.
- 2. L'affichage présente le première option du menu (commande ronfleur) et la sélection active ([BUZZER ON] ou [BUZZER OFF]) (ronfleur actif/ronfleur désactivé).
- 3. Un appui d'une seconde sur le bouton 'clear/demo' fait défiler les options dont dispose l'utilisateur (cf. tableau).
- **4.** Un appui sur le bouton 'print/menu' ('imprimer/menu') pendant < 1 seconde vous fait avancer jusqu'à l'option suivante du menu (cf. tableau), en ce cas, le niveau desktop.
- 5. Utilisez le bouton 'clear/demo' pour faire votre choix.
- **6.** Reprenez les étapes 4 et 5 jusqu'à ce que 'OK' apparaisse. Votre Pulsair Desktop est alors prêt à l'emploi avec vos réglages préférés.

Option menuAffichageOptions au choixCommande ronfleurSIGNAL SONORE ACTIFOUI/NONFormat PIOAFFICHEUR XXXX / XX.XEcran d'affichageCONTRASTE 00 - 20

AUTODIAGNOSTIC.?

Autodiagnostic complet

EXECUTER. AUTOTEST EN COURS

Keeler

15. Etalonnage, entretien et inspections

Votre Pulsair Desktop est garanti deux ans. Veuillez vous reporter aux termes et conditions de vente de Keeler, où vous trouverez des renseignements détaillés à ce sujet.

Nettoyez hebdomadairement la lentille du tube de décharge :

- 1. Humectez un coton tige d'alcool isopropylique.
- **2.** Passez le bout du coton tige sur la lentille en exerçant un mouvement circulaire.
- **3.** Après un cercle complet, jetez le coton tige pour éviter les traînées.
- **4.** Examinez la lentille du tube côté patient. S'il demeure des traces visibles, reprenez les étapes ci-dessus jusqu'à obtenir une transparence parfaite.

N.B.: Veillez à ne pas endommager le tube de décharge pendant le nettoyage.



Mise en garde

N'utilisez jamais un coton tige ou un mouchoir en papier sec pour nettoyer la lentille du tube de décharge. N'utilisez jamais un linge ou un mouchoir en papier imprégné de silicone pour ce nettoyage.

Nettoyage externe

L'instrument doit demeurer exempt de poussière.



La mentonnière et l'appuie-front doivent demeurer parfaitement propres.

Inspections régulières

Vérifiez régulièrement l'état de votre bloc d'alimentation et de son cordon.

Avant l'inspection, déconnectez l'alimentation du Pulsair Desktop et débranchez du secteur.

Si l'isolement externe du cordon semble endommagé, cessez immédiatement de l'utiliser et demandez un cordon de rechange à votre distributeur local.

15. Etalonnage, entretien et inspections

Généralités

L'instrument doit demeurer exempt de poussière.

Si l'instrument doit demeurer inutilisé pendant un certain temps, réglez le *bouton poussoir* marche/arrêt (On/Off) sur arrêt (off) et débranchez-le. Utilisez le cache-poussière pour protéger l'instrument.

Entretien et étalonnage/calibrage

Keeler recommande un étalonnage annuel du Tonomètre. Ne modifiez en rien ces dispositifs sans l'autorisation préalable du fabricant.

Ces interventions doivent être confiées à un centre d'assistance client Pulsair ou à un distributeur agréé. A la mise sous tension, l'instrument effectue un test d'autodiagnostic et signale tout défaut éventuel.

L'instrument ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Des manuels d'entretien/réparation sont mis à la disposition de centres d'assistance Keeler habilités et à des personnels d'entretien/réparation formés par Keeler.



Dimensions	450 x 435 x 245mm (H x P x L)		
Poids	16kg		
Echelle de Calibrage	5mmHg à 50mmHg		
Répétabilité (coefficier moyen de variation)	nt <5%		
Précision ± 5mmHg (niveau de confiance 95%)*			
Distance de travail	20mm entre la surface de la cornée du patient et la surface avant de la première lentille. Ceci correspond à une distance nominale de 15mm entre l'avant de la protection du tube de décharge et la surface antérieure de la cornée du patient.		
Affichage échelle	Alphanumérique, ligne unique, 16 caractères		
Système d'éclairage	LED infrarouges		
Normes	Protection électrique (Médicale) BS EN 60601-1:2006. Compatibilité électromagnétique EN 60601-1-2:2007 Instruments ophtalmiques – exigences fondamentales et méthodes de test ISO 15004 -1:2006 Risques des sources de rayonnement optiques ISO 15004-2:2007		
Alimentation électrique	Mode commuté (110 - 240V)+/- 10% type multifiche, conforme à EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3		
Sortie alimentation	30 VA (12V courant continu 2,5A)		
Fréquence	50/60 Hz		
Environment	Utilisation : +10°C à +35°C, 0% à 75% d'humidité relative, 700hPa à 1060hPa de pression atmosphérique Stockage : -10°C à +55°C, 10% à 95% d'humidité relative, 700hPa à 1060hPa de pression atmosphérique Transport : -10°C à +60°C, 10% à 95% d'humidité relative, 500hPa à 1060hPa de pression atmosphérique		

^{*}Essai interne réalisé avec 20 sujets participants



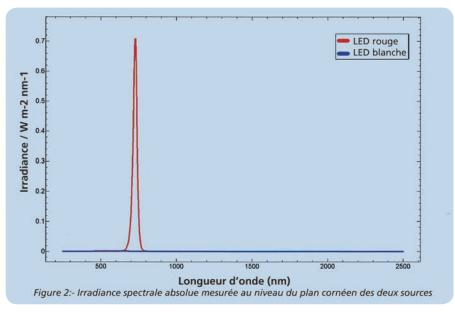
Keeler

On sait depuis longtemps qu'une exposition prolongée de l'oeil à une source de lumière intense entraîne un risque de lésion photique de la rétine. Bon nombre d'instruments ophtalmiques éclairent l'oeil d'une lumière intense. Les niveaux d'éclairage du Pulsair ont été réglés au niveau le plus bas possible.

Aucune lésion visible de la rétine n'a été signalée suit à l'emploi de tonomètres Pulsair, mais il demeure possible que les enfants en bas âge et les personnes souffrant de maladies des yeux soient davantage à risque. Par ailleurs, le risque peut augmenter si le sujet examiné a été exposé au même instrument ou à un autre dispositif ophtalmique doté d'une source de lumière visible intense pendant les 24 heures qui précèdent. Cette observation est particulièrement applicable si l'oeil a été soumis à la photographie rétinienne.

LED rouges

Paramètre	Longueur d'onde (nm)	Valeur mesurée	Limite	Unités
E _{s-CL}	250-400	8.98E-4	0.4	μW cm ⁻²
E _{UV-CL}	360-400	8.11E-7	1	mW cm ⁻²
E _{A-R}	305-700	3.52E-2	220	μW cm ⁻²
E _{IR-CL}	770-2500	8.42E-3	20	mW cm ⁻²
E _{VIR-R}	380-1400	1.23E-1	0.7	W cm ⁻²



LED blanches

Paramètre	Longueur d'onde (nm)	Valeur mesurée	Limite	Unités
E _{s-CL}	250-400	4.53E-5	0.4	μW cm ⁻²
E _{UV-CL}	360-400	4.85E-8	1	mW cm ⁻²
E _{A-R}	305-700	0.24	220	μW cm ⁻²
E _{IR-CL}	770-2500	1.78E-4	20	mW cm ⁻²
E _{VIR-R}	380-1400	2.69E-5	0.7	W cm ⁻²



Le tonomètre Desktop Keeler est un instrument électrique médical dont l'emploi exige des précautions spéciales en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique (CÉM). Cette section décrit le niveau de compatibilité électromagnétique de cet instrument. Avant et pendant son installation ou son utilisation, veuillez lire attentivement cette section et tenir compte de ce qu'elle décrit.

1. Les dispositifs de communications RF de type portatif peuvent exercer sur l'instrument un effet contraire, résultant en un défaut de fonctionnement.

Directives et déclaration du fabricant – Emissions électromagnétiques

Le Desktop Keeler a été prévu pour l'emploi dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur de veiller à ce qu'il ne soit utilisé que dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnetique - directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Desktop Keeler n'utilise l'énergie RF que pour ses fonctions internes. Ses émissions RF sont donc très basses et ne devraient causer aucune perturbation au niveau de matériels électroniques proches.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le Desktop Keeler convient à l'emploi dans toutes les installations autres qu'à usage domestique et celles qui sont directement raccordées au réseau
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	public basse tension qui dessert les bâtiments à usage domestique.
Variations de tension/ Émissions de flicker CEI 61000-3-3	Conforme	



Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le Desktop Keeler a été prévu pour l'emploi dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur de veiller à ce qu'il ne soit utilisé que dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (DES). CEI 6100-4-2	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	Il convient que les sols soient en bois, béton ou carrelage céramique. Si les sols sont recouverts d'une matière synthétique, il convient que l'humidité relative égale au moins 30%.
Transitoires électriques rapides/en salves. CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation ± 1 kV pour lignes d'alimentation	± 2 kV pour lignes d'alimentation ± 1 kV pour lignes d'alimentation	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Surtensions CEI 61000-4-5	± 1 kV tension composée ± 1 kV/ligne pour lignes d'entrée/sortie	± 1 kV tension composée ± 1 kV/ligne pour lignes d'entrée/sortie	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5% $U_{\rm T}$ (creux > 95% dans $U_{\rm T}$) 40% $U_{\rm T}$ (creux 60% dans $U_{\rm T}$) pendant 5 cycles 70% $U_{\rm T}$ (creux 30% dans $U_{\rm T}$) pendant 25 cycles <5% $U_{\rm T}$ (creux >95% dans $U_{\rm T}$) pendant 5 s	<5% $U_{\rm T}$ (creux > 95% dans $U_{\rm T}$) 40% $U_{\rm T}$ (creux 60% dans $U_{\rm T}$) pendant 5 cycles 70% $U_{\rm T}$ (creux 30% dans $U_{\rm T}$) pendant 25 cycles <5% $U_{\rm T}$ (creux >95% dans $U_{\rm T}$) pendant 5 s	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial or hospitalier. Si l'utilisateur du Desktop Keeler exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau secteur, il est recommandé d'alimenter l'instrument à partir d'une alimentation en énergie sans coupure.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz). CEI 61000-4-8	3 A/m	3A/m	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les caractéristiques de niveau d'un lieu représentatif situé dans un environnement typique commercial ou hospitalier.

N.B. U_T est la tension du secteur alternatif avant l'application du niveau de test.



Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le Desktop Keeler a été prévu pour l'emploi dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur de veiller à ce qu'il ne soit utilisé que dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnetique - directives
			Il convient que les équipements de communications RF portatifs et mobiles ne soient pas utilisés plus près de parties quelconques du Desktop Keeler, y compris les câbles, que les distances de séparation recommandées, calculées à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Veff	3 V	Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \sqrt{p}$
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80MHz à 2,5GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800MHz à 2,5GHz
			Où p est la caractéristique de puissance de sortie de l'émetteur en watts(W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).
			Il convient que les amplitudes de champ d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une investigation électromagnétique sur site¹ soient inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences².
			Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils marqués du symbole suivant:

Nota 1 A 80MHz et 800MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.

Nota 2 Il est possible que ces directives ne soient pas applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions de structures, d'objets et de personnes.

¹ Les amplitudes de champ d'émetteurs fixes tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires / sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM et la diffusion de télévision ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'amplitude du champ mesurée au lieu d'utilisation du Desktop Keeler excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer le Desktop Keeler pour s'assurer qu'il fonctionne normalement. Si l'on observe une anomalie quelconque des performances, il faudra éventuellement prendre des mesures supplémentaires, réorientation ou repositionnement du Desktop Keeler par exemple.







Keeler

Distances de séparation recommandées entre des équipements de communications RF portatifs et mobiles et le Desktop Keeler

Le Desktop Keeler est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans leguel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Desktop Keeler peut faciliter la prévention des interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements RF portatifs et mobiles (émetteurs) et le Desktop Keeler selon les recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale nominale de l'équipement de communications concerné.

Puissance de sortie maximale nominale	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
De l'émetteur W	50 kHz à 80MHz	80MHz à 800MHz	800MHz à 2,5GHz
	d = 1,2√ p	d = 1,2√ p	d = 2.3√ 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

En ce qui concerne les émetteurs dont la puissance de sortie maximale nominale ne figure pas ci-dessus, la distance de séparation d recommandée en mètres (m) peut être déterminée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où p est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Nota 1 A 80MHz et 800MHz, la distance de séparation pour la fréquence supérieure s'applique.

Nota 2 Il est possible que ces directives ne soient pas applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par la réflexion de structures, d'objets et de personnes.



17. Accessoires et garantie

Accessoires fournis

Cache poussière Fixations papier pour mentonnière (2) Pare-poussière, tube de décharge d'air Numéro de pièce EP39-70435 Numéro de pièce 2417-P-7006 Numéro de pièce EP39-70433

Consommables

Papiers pour mentonnière Papier pour imprimante Numéro de pièce 3104-L-8201 Numéro de pièce 2208-L-7008

La garantie Pulsair

Le Pulsair Desktop et ses composants sont couverts par une garantie de conformité aux critères de performance applicables, et sont exempts de tout vice de matériaux et d'exécution. Pendant deux ans à dater de la livraison par Keeler, le fabricant s'engage à remplacer ou à réparer gratuitement, sur avis écrit du client, tout composant présentant un quelconque vice de matériau ou d'exécution.

Le client convient que, en cas de rupture quelconque des conditions de la garantie précitée, il ne peut recourir qu'à ces conditions. Cette garantie est exclusive et annule ou remplace toutes autres garanties explicites ou implicites, et le fabricant décline expressément toute responsabilité quant à toute garantie implicite de valeur commerciale et d'aptitude à une utilisation donnée.

Les obligations du fabricant tells que définies dans la présente garantie sont expressément soumises aux conditions suivantes :

(i) En cas d'incident de fonctionnement quelconque du système, les réparations ou modifications requises ne devront être réalisées que par le fabricant ou son agent hablité, sauf sur autorisation écrite du fabricant ou de son agent habilité (et le fabricant n'acceptera, en aucun cas, aucune responsabilité quant aux réparations ou modifications réalisées par des tiers autres que le fabricant ou son agent habilité).

Et (ii) En cas de défaut quelconque du fonctionnement, le client en avisera le fabricant ou son agent habilité, et cessera immédiatement d'utiliser le système pour les diagnostics quels qu'ils soient.



18. Coordonnées, et informations sur l'emballage et la mise au rebut

Fabricant

Keeler Limited
Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire SL4 4AA
Angleterre

Numéro vert: 0800 521251

Tél: +44 (0) 1753 857177

Fax: +44 (0) 1753 827145

Siège commercial USA

Keeler Instruments Inc 3222 Phoenixville Pike

Building #50

Malvern, PA 19355

USA

Numéro vert: 1 800 523 5620

Tél: 1 610 353 4350 Fax: 1 610 353 7814

Mise au rebut de matériels électriques et électroniques en fin de vie

(Applicable dans l'Union Européenne et autres pays d'Europe dotés de systèmes de collecte séparée).



Ce symbole, qui figure sur le produit ou sur son emballage et son mode d'emploi, indique qu'il a été mis sur le marché après août 2005 et que ce produit ne doit pas être traité comme les déchets ménagers. Pour réduire l'effet sur l'environnement des équipements DEEE (Déchets d'Équipements Électriques et Électroniques) et minimiser le volume de DEEE mis en décharge, nous recommandons que, à la fin de sa vie utile, le produit soit recyclé et réutilisé.

Pour plus ample informé sur la collecte, la réutilisation et le recyclage, veuillez contacter Conformité B2B au 01691 676124 (+44 1691 676124).





