

Pulsair intelliPuff

Instructions d'utilisation



Keeler

Suivante ▶

Table des matières

| | | | |
|---|----|--|----|
| 1. Copyright et marques déposées..... | 3 | 10. Conduite des mesures | 15 |
| 2. Introduction | 4 | 10.1 Préparation de l'instrument | 15 |
| 3. Symboles | 5 | 10.2 Préparation du patient | 16 |
| 4. Sécurité et protection | 6 | 10.3 Relevé des mesures..... | 17 |
| 4.1 Classification des instruments..... | 6 | 11. Exemples d'affichage | 19 |
| 4.2 Avertissements et mises en garde | 6 | 12. Impression | 20 |
| 5. Nettoyage | 7 | 13. Ajout de papier dans l'imprimante..... | 21 |
| 6. Installation électrique | 8 | 14. Options, menu utilisateur | 22 |
| 7. Montage mural..... | 9 | 15. Etalonnages, maintenance et inspection..... | 23 |
| 8. La tonométrie, étude des variations de pression à l'intérieur de l'oeil humain..... | 10 | 16. Caractéristiques techniques et électriques | 25 |
| 9. Désignation des commandes et composants..... | 11 | 17. Accessoires et garantie..... | 31 |
| | | 18. Information contacts, et mise au rebut | 32 |

Veillez cliquer la table des matières pour atteindre immédiatement la section souhaitée ou naviguez avec les boutons 'Suivante' ou 'Précédente' (à droite). En cliquant 'Retour', vous reviendrez à cette page.

Dans le cadre de notre politique d'améliorations constantes, nous nous réservons le droit de modifier nos spécifications n'importe quand sans préavis.

Keeler

1. Copyright et Marques déposées

Il est interdit de reproduire les informations que contient ce manuel, en partie ou dans leur totalité, sans l'autorisation écrite préalable du fabricant.

Le fabricant se réserve le droit de modifier les spécifications et autres informations qui figurent dans ce document sans aucun préavis.

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

Copyright © Keeler Limited 2007.

Publication au Royaume Uni avril 2009.

Description du produit

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

The Pulsair intelliPuff Keeler est un tonomètre à air pulsé conçu pour mesurer avec précision la pression intraoculaire (PIO) sans contact d'un objet quelconque avec la surface de l'œil.

La tonométrie par air pulsé est une variante de la tonométrie aplanétique générale, dans le cadre de laquelle une partie de la cornée est fléchiée par stimulation mécanique, la force ou pression mécanique requise pour produire l'effet de flexion étant tributaire de la pression intraoculaire.

Selon la technique de mesure par l'air pulsé, un jet calibré et quantifié d'air pulsé est dirigé vers la partie centrale de la cornée, et la déformation prédéfinie de la cornée est détectée par des moyens optiques, ainsi que par l'analyse des réflexions à la surface de la cornée.

Veillez lire attentivement les instructions qui suivent et vous y conformer rigoureusement.

Keeler

[Retour](#)

[◀ Précédente](#)

[Suivante ▶](#)

2. Introduction

Merci d'avoir choisi le Pulsair intelliPuff™ Keeler.

Ce dispositif a été conçu et réalisé de sorte à vous garantir des années de fonctionnement sans panne ni incident quelconque.

Pour que votre Pulsair demeure longtemps performant, veuillez respecter les instructions d'utilisation.



Keeler

3. Symboles



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



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



Double isolement



Protections Type BF contre les décharges électriques



Consultez le mode l'emploi



Coordonnées du fabricant



Maintenir au sec



Alimentation en énergie



Marche/arrêt



Fragile



Haut



Matériau recyclable

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



Avertissements

- Ne pas utiliser le dispositif s'il est visiblement endommagé ; il doit faire l'objet de contrôles réguliers pour en vérifier l'état.
- Ne pas l'utiliser en présence de gaz inflammables.
- Ce dispositif ne doit en aucun cas être plongé dans un liquide quelconque.
- Ne jamais brancher un adaptateur dans une prise murale endommagée.
- Poser les câbles et cordons électriques de sorte à éviter tout risque d'accident de personne.
- Aux USA, la législation fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que 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.

- Ne retirez les étiquettes qui recouvrent les trous de montage que pour un montage mural du Pulsair IntelliPuff.



Mises en garde

- Ce dispositif est conçu pour fonctionner sans risque à une température ambiante comprise entre +10o et +35°C.
- Cet instrument doit être utilisé dans un local à éclairage diffus.
- Ne pas laisser à la portée des enfants
- 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.
- Pour éviter toute formation de condensation, laisser l'instrument atteindre la température ambiante du local avant l'emploi.
- Pour un montage mural, respecter rigoureusement les instructions fournies par Keeler.
- Avant l'emploi du Pulsair IntelliPuff, pressez le bouton 'Demo' pour éliminer les infimes particules de poussière éventuellement présentes.

Keeler

5. Nettoyage

Cet appareil ne doit être nettoyé que manuellement et sans immersion comme indiqué ci-dessous. L'autoclavage et les produits de nettoyage liquides sont à proscrire. Toujours débrancher la prise de courant de la source d'alimentation avant le nettoyage.

- a** Essuyez les surfaces extérieures avec un linge propre, absorbant et non pelucheux, humecté d'une solution de détergent dans l'eau (2% de détergent/volume) ou une solution eau/alcool isopropylique (70% d'alcool/volume). Évitez de toucher les surfaces optiques.

- b** Veillez à ce qu'aucune solution en excédent ne pénètre à l'intérieur de l'instrument et que le linge ne soit jamais saturé de solution.

- c** Les surfaces doivent être séchées manuellement, avec soin, en utilisant un linge propre et non pelucheux.

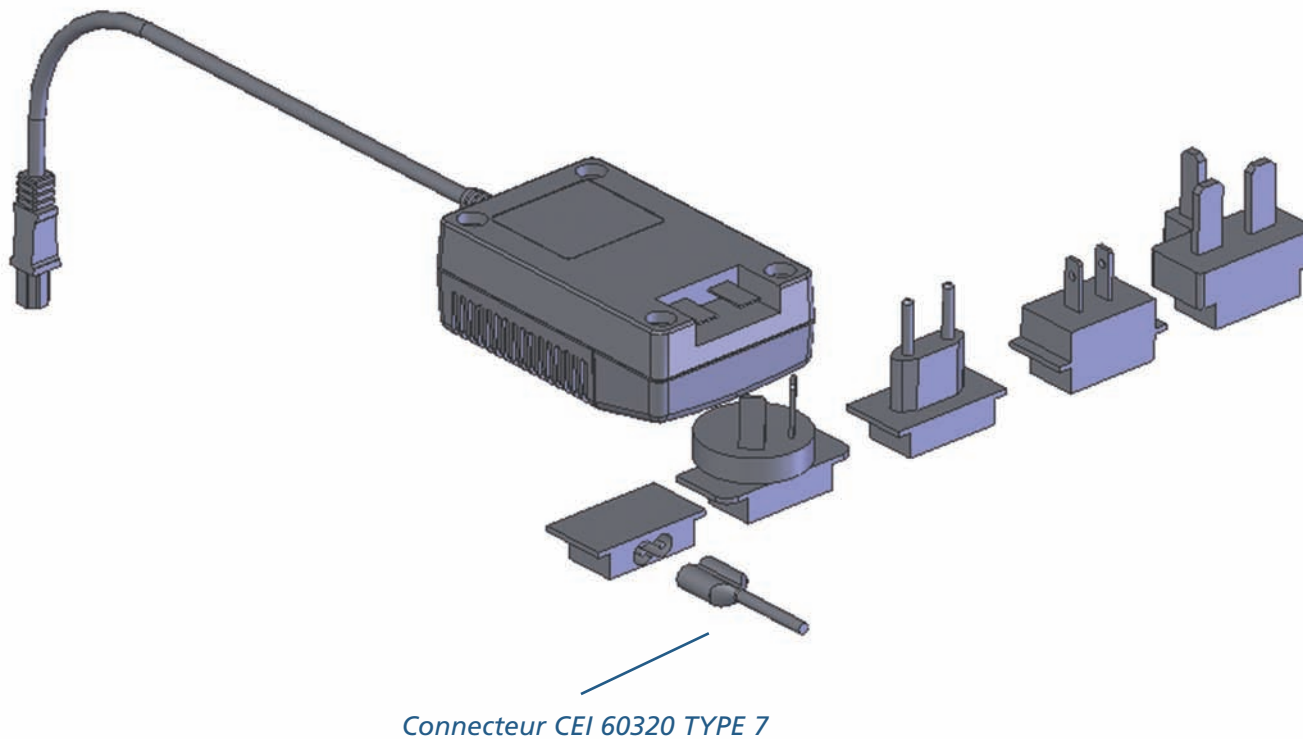
- d** Après ce nettoyage, mettez les produits et linges utilisés au rebut avec les précautions d'usage.

Keeler

6. Installation électrique

Préparation au branchement

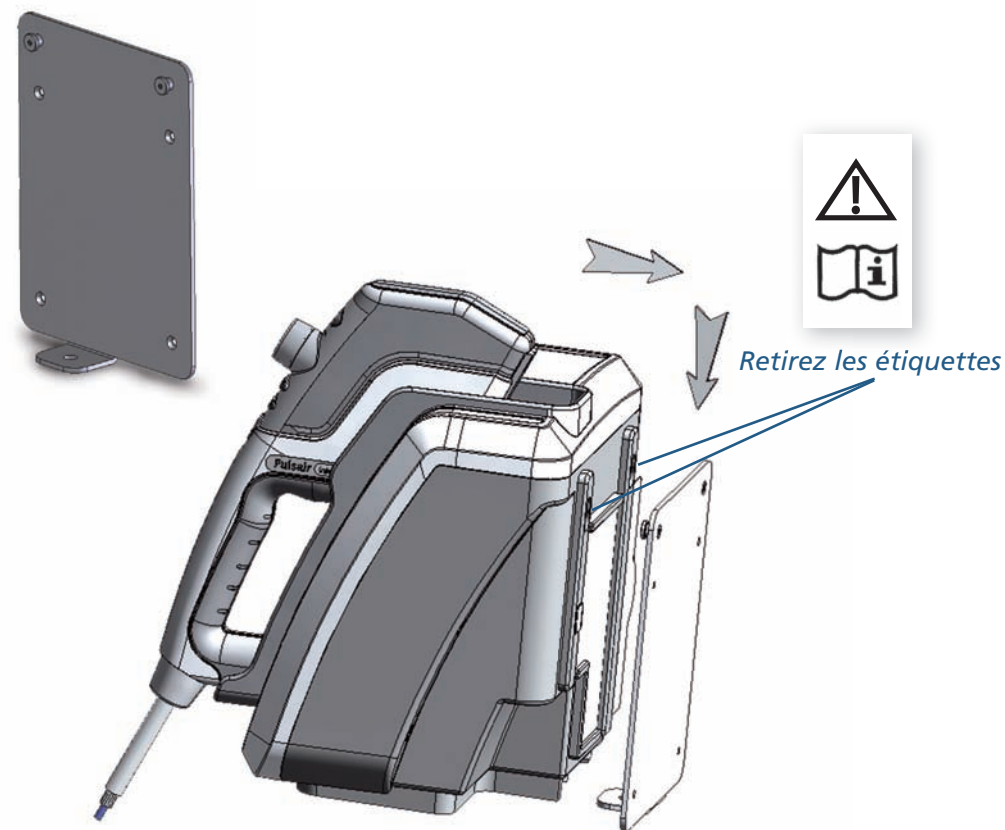
Remplacez le cache par l'adaptateur de tension secteur le cas échéant, ou utilisez un connecteur CEI 60320 TYPE 7 (non fourni).



7. Montage mural

Votre Pulsair intelliPuff vous est fourni accompagné d'un robuste support pour montage mural.

1. Le support est percé de quatre trous, ce qui permet de le fixer solidement sur un mur ou autre surface verticale appropriée.
2. Choisissez soigneusement le lieu d'implantation de votre intelliPuff en tenant particulièrement compte des facteurs santé/sécurité tels que, par exemple, la pose du câble d'alimentation et sa position relativement aux utilisateurs et aux patients.
3. En vous servant du support de montage comme gabarit, marquez bien visiblement la position des trous sur le mur, et assurez-vous qu'aucun circuit d'alimentation électrique ou autre n'existe derrière le mur que vous allez percer.
4. Percez des trous de taille appropriée aux vis et chevilles fournies.
5. Fixez solidement la plaque sur le mur.
6. Retirez les étiquettes qui recouvrent les trous de montage.
7. Adaptez soigneusement les éléments de montage de la plaque dans les fentes en trou de serrure du dos de votre Pulsair intelliPuff et laissez doucement descendre le Pulsair jusqu'à sa position définitive, et solidement fixé en cette position.



Keeler

[Retour](#)

[◀ Précédente](#)

[Suivante ▶](#)

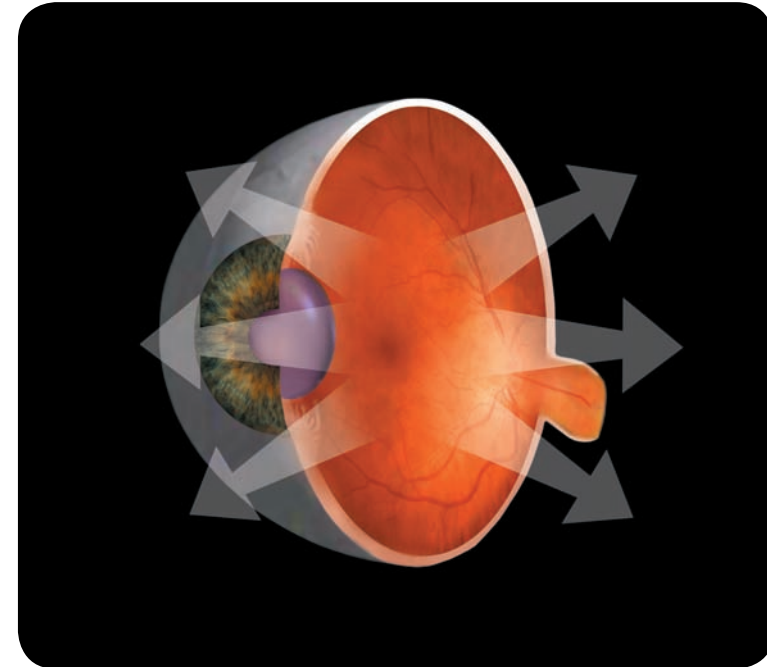
8. La tonométrie, étude des variations de pression à l'intérieur de l'oeil humain

Le Pulsair intelliPuff Keeler mesure la pression intraoculaire (PIO) en projetant automatiquement et doucement de l'air pulsé sur la cornée. Cette décharge est désignée "événement".

Une mesure unique peut parfois induire le praticien en erreur, car la PAO peut varier du fait de fluctuations diurnes, du pouls et de la respiration. De plus, cette pression peut être modifiée par un clignement ou une compression de l'oeil, par une quelconque activité physique, par l'ingestion de liquides, par la position du corps et même par la direction du regard.

Pour réduire l'effet de ces variables et obtenir une pression intraoculaire constante, il peut s'avérer nécessaire de relever jusqu'à quatre mesures.

Le logiciel Pulsair intelliPuff reconnaît les valeurs de mesure relevées et fournit une indication sonore lorsque deux mesures consécutives sont égales l'une à l'autre à ± 1 mmHg près, ce qui signifie qu'il est peut-être superflu de continuer à mesurer.



Keeler

9. Désignation des commandes et composants

1. Interrupteur principal

Pour activer l'intelliPuff, enfoncez cet interrupteur – une LED verte s'allume pour signaler que l'instrument est sous tension. Pour désactiver l'intelliPuff, enfoncez à nouveau l'interrupteur principal – la LED verte s'éteint.

2. Fonction "Test Eye" (oeil d'essai)

Cette fonction est utile pour s'entraîner à l'emploi ; elle ne fournit aucune mesure de pression.

3. LED imprimante active

Allumée cette LED indique que l'imprimante est active. La remise en place de l'instrument dans son berceau commande une impression. Vous pouvez également déclencher l'impression n'importe quand avec le bouton d'impression prévue dispositif.

4. Capot de l'imprimante

Pour atteindre le papier d'impression, il faut mouvoir ce capot. Insérez votre doigt sous la lèvre prévue dans ce but sur le dessus du capot, et tirez doucement vers vous pour ouvrir le capot.

5. Port série

Le port série est utilisé pour l'étalonnage, les vérifications du système et la sortie de l'information. (Il se trouve à l'arrière de l'instrument).

6. Entrée alimentation

Connectez ici le cordon d'alimentation basse tension (à l'arrière

de l'instrument). N'utilisez que des alimentations d'origine Keeler.

7. Appuie tête

Appuyez pour libérer l'appuie tête ; appuyez à nouveau pour ramener le stabilisateur frontal à sa position rentrée.

8. Indicateurs droit (OD) ou gauche (OS)

Indiquent l'oeil à mesurer. Le bouton OD/OS bascule entre ces deux indicateurs.



Keeler

9. Désignation des commandes et composants

9. Afficheur

L'afficheur présente les valeurs PIO enregistrées, ainsi que la moyenne de ces valeurs.

Une fois la première mesure effectuée, l'afficheur présente la valeur PIO obtenue. Après chaque mesure consécutive, l'afficheur présente la moyenne des valeurs relevées jusqu'ici. Ainsi, le premier chiffre affiché est la valeur réelle relevée, le second est une moyenne des deux premières valeurs et ainsi de suite jusqu'à un maximum de quatre valeurs par oeil.

Nota: La valeur affichée est arrondie jusqu'au nombre entier le plus proche ou affichée avec un chiffre après la virgule, selon ce que l'utilisateur aura choisi sur le menu.

La moyenne affichée est basée sur les valeurs réelles relevées, qui sont arrondies à un chiffre après la virgule. Par exemple, pour moyenner des valeurs relevées de 15,4, 16,3, 14,2 et 16,9, le système les additionne pour obtenir 62,8 puis divise ce chiffre par 4, soit le nombre de valeurs relevées. Ceci produit une valeur finale de 15,7 ou de 16 selon le réglage choisi par l'utilisateur.

Une fois toutes les mesures nécessaires obtenues, le chiffre affiché constitue la PIO enregistrée pour le patient concerné. Lorsque deux valeurs consécutives sont égales à 1 mmHg près, un signal sonore retentit pour indiquer que le nombre de mesures est peut-être suffisant.



Keeler

9. Désignation des commandes et composants

Principaux boutons de commande

10. Bouton Print/Menu (impression/menu)

Un appui de moins d'une seconde fait imprimer l'information acquise. Maintenez le bouton enfoncé pendant plus de 3 secondes pour accéder aux fonctions des menus et sous-menus.

11. Bouton Review (vérification)

Le bouton de vérification 'R' (review) remplit deux fonctions :

- Review (vérification) → permet au lecteur de vérifier les mesures prises.
- Mode 'Easy Pulse' → en cas de difficulté de décharge d'air (lésion ou cicatrisation de la cornée par exemple), ce mode peut outrepasser les paramètres de décharge pour faciliter les mesures.

Enfoncez le bouton Review. L'afficheur indique les mesures relevées dans l'ordre de leur acquisition, et le dernier chiffre affiché est la moyenne cumulée, et donc la valeur PIO.

Le mémoire du Pulsair conserve au total quatre mesures par oeil, les dernières valeurs relevées remplaçant automatiquement les plus anciennes.

Pour examiner le deuxième oeil, appuyez une fois sur le bouton OD/OS, puis actionnez le bouton Review.

Pour vider la mémoire, vous pouvez soit remettre momentanément l'instrument dans son berceau, soit actionner le bouton Démo.

Pour lancer le mode Easy Pulse, maintenez le bouton R enfoncé plus d'une seconde; l'afficheur indique "easy" (facile), et émet un bip unique, après quoi l'instrument est prêt à l'examen d'un oeil "difficile". Pour ramener l'intelliPuff à ses réglages précédents, appuyez sur un bouton quelconque, remettez la pièce à main sur son support, ou effectuez une RAZ manuelle en enfonçant le bouton dans l'alvéole du support.



12. Bouton Démo

Le bouton démo produit un échantillon d'air pulsé pour démontrer au patient la douceur de la décharge d'air et réduire ainsi son appréhension.

13. Bouton OD / OS

Bouton de changement de menu qui bascule pour enregistrer les données respectivement liées à l'oeil gauche et à l'oeil droit. En mode Menu, le basculement de ce bouton sert également à faire défiler dans l'un ou l'autre sens les options du menu. Vous trouverez des instructions détaillées à ce sujet à la section 14.

14. Oculaire

L'oculaire permet à l'utilisateur de voir l'oeil du patient et d'aligner le système de ciblage.

Keeler

9. Désignation des commandes et composants

15. Tube de décharge et lentille

Le tube et la lentille constituent la partie du Pulsair intelliPuff consacrée à l'alignement de l'instrument et à l'émission d'une légère décharge d'air.

16. LED d'alignement

Les deux LED vertes placées sur la face avant de l'instrument guident l'utilisateur pendant l'alignement de l'oeil avant les mesures de pression.

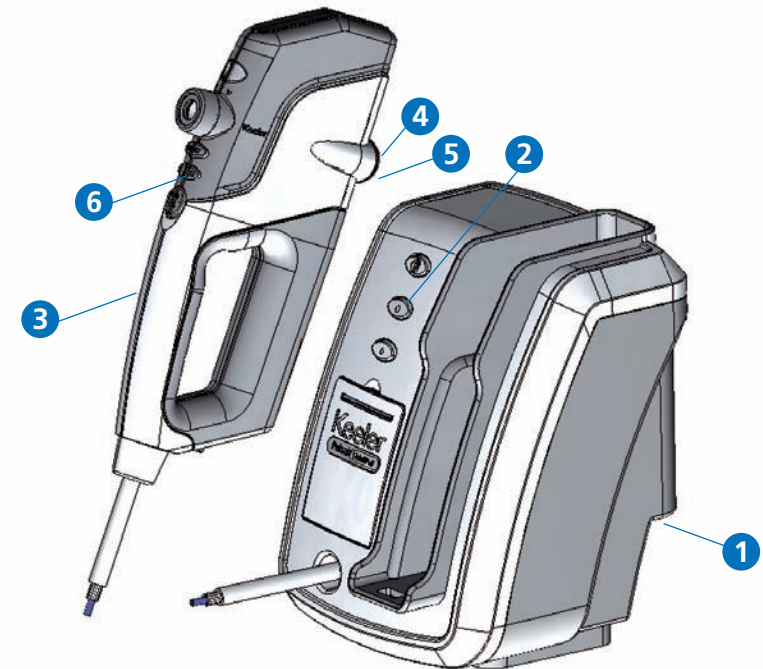


Keeler

10. Conduite des mesures

10.1 Préparation de l'instrument

1. Connectez le cordon d'alimentation à la douille appropriée (au dos de l'instrument).
2. Mettez l'instrument sous tension au moyen du bouton poussoir marche/arrêt que vous trouverez sur sa face avant.
3. Sortez l'instrument du berceau.
4. Retirez le cache rouge qui protège le tube de décharge.
5. Une fois l'instrument extrait de sa gaine, les deux DEL vertes de la face avant s'allument, la pompe démarre, et le Pulsair IntelliPuff exécute une vérification du système, après quoi l'afficheur indique 'OK'; vous trouverez à la section 13 une liste complète des données affichées.
6. Avant d'utiliser l'intelliPuff, appuyez sur le bouton "Démo" pour éliminer les minuscules particules de poussière ou d'humidité qui auraient pu se déposer pendant les périodes d'inactivité de l'instrument.



Keeler

10. Conduite des mesures

10.2 Préparation du patient

Avant d'utiliser le Pulsair IntelliPuff, mettez votre patient à son aise et assurez-vous qu'il est placé de façon optimale pour les mesures, la tête soutenue de préférence. En effet, appréhension et nervosité peuvent se répercuter négativement sur les valeurs mesurées. Procédez comme suit pour cette préparation :

1. Assurez-vous que le patient est à l'aise et bien détendu.
2. Le cas échéant, demandez à votre patient de retirer ses verres de contact ou ses lunettes, de cligner des yeux et de respirer normalement.
3. Pour rassurer le patient, vous pouvez démontrer la procédure en dirigeant un jet d'air vers le dos de sa main avant le début des mesures (utilisez le bouton "Démonstration").

Avant de commencer les mesures :

1. Demandez au patient de cligner des yeux afin de produire un film lacrymal qui réfléchit bien.
2. Assurez-vous que ni le patient, ni les éléments optiques de l'instrument ne sont exposés à un éclairage direct par le haut (spots ou lumière solaire).
3. Veillez à ce que les yeux du patient soient grands ouverts pour éviter tout serrage involontaire des paupières, ce qui ferait augmenter la PIO.
4. Pendant toute la durée des mesures, laissez le patient de cligner des yeux de temps à autre pour conserver la qualité du film lacrymal.

10. Conduite des mesures

10.3 Relevé des mesures

Une fois le Pulsair Intellipuff et le patient prêts, vous pouvez commencer les mesures.

1. Le Pulsair intelliPuff est réglé de sorte à sélectionner en premier la mesure de l'oeil droit. Si vous souhaitez plutôt mesurer l'oeil gauche, pressez le bouton OD/OS sur l'instrument.

2. Soulevez l'instrument : la pompe démarre et les deux DEL vertes s'allument.

3. A partir d'une distance de 30 cms environ, regardez à travers l'oculaire pour trouver l'oeil du patient.



4. Rapprochez-vous lentement du patient sans perdre l'alignement. Soutenez le Pulsair intelliPuff avec votre main libre et/ou utilisez le stabilisateur frontal escamotable.



5. Continuez à vous rapprocher lentement du patient : deux points verts apparaissent.



6. Continuez à vous rapprocher : un reflet rouge apparaît.



7. Rapprochez-vous encore davantage. A une distance de 15mm environ, une croix noire sur fond rouge ou l'image d'un "noeud papillon" apparaît. Centrez cette image (sur la barre centrale) : le Pulsair intelliPuff émet un jet d'air.



8. Après avoir relevé une mesure, demeurez dans la position de fonctionnement ; attendez quelques secondes pour que la chambre à air se remplisse. Quand l'image du "noeud papillon" réapparaît, le Pulsair intelliPuff prend une autre mesure. Lorsque deux valeurs consécutives égales à 1mmHg près sont enregistrées, un signal sonore peut retentir (si le son a été sélectionné sur le menu). En l'absence de deux valeurs consécutives égales à 1 mmHg près, Keeler recommande la prise de quatre mesures au maximum.

Suite page suivante

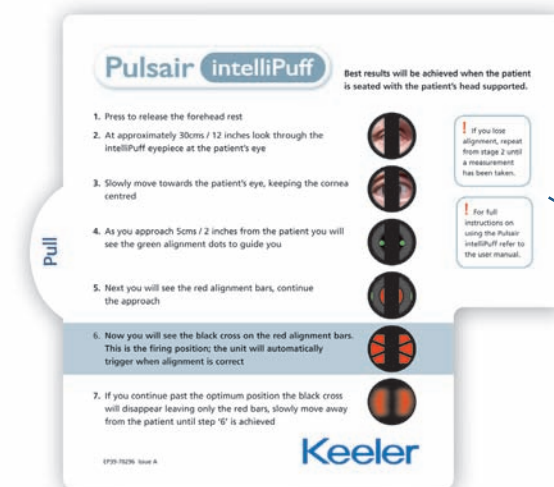
Keeler

10. Conduite des mesures

10.3 Relevé des mesures

9. Lorsque deux valeurs consécutives sont égales à 1 mmHg près, un signal sonore retentit pour indiquer que le nombre de mesures relevées est probablement suffisant.
10. Si une valeur enregistrée est désignée "non événement" ou "événement en erreur", le système émet une tonalité aiguë et prolongée.
11. Le premier relèvement est la valeur mesurée ; les valeurs affichées ensuite indiquent la valeur moyenne de la PIO actuelle. Les valeurs hors plage ou en erreur seront automatiquement exclues des calculs.
12. Le bouton "Review" (vérification) vous permet de visionner n'importe quand les valeurs individuelles relevées.
13. Si l'instrument n'éjecte pas d'air, reprenez les étapes 3 à 7.

Pour mesurer l'autre oeil, pressez le bouton OD/OS de l'instrument et reprenez les opérations 3 à 7.



Pour déployer les instructions abrégées.

Note: Pour un alignement rapide, veuillez consulter les instructions abrégées qui se trouvent au dos de l'instrument et que vous faites apparaître en tirant sur la languette placée à l'arrière, du côté gauche.

Keeler

11. Exemples d'affichage



Message STBY (prêt) affiché quant l'instrument est sous tension.



WAIT (attendez) affiché pendant une seconde durant l'initialisation du système.



Si tout est normal, "OK" apparaît et l'instrument passe automatiquement à la mesure de l'oeil droit (OD).



Présente la première valeur relevée (14 mmHg dans ce cas)
La DEL OD/OS indique à quel oeil se rapporte la valeur indiquée, ou



Si le chiffre significatif 0,1 a été sélectionné parmi les options du menu. En ce cas, l'afficheur ne précise pas si la valeur affichée est la première ou une moyenne de plus de 1.



Si le système détecte une pression intra-oculaire supérieure à 25 mmHg, l'afficheur indique >25, l'intensité de la décharge d'air augmente automatiquement de sa valeur minimum jusqu'au niveau normal pour les mesures ultérieures.



Le système exécute régulièrement des autocontrôles. S'il soupçonne un écart possible relativement aux paramètres spécifiés, le message 'run self test' demeure affiché pendant 15 secondes maximum. Pour continuer à travailler normalement, appuyez sur le bouton OD/OS pour faire disparaître ce message. Il est cependant possible que les résultats affichés par la suite soient peu fiables. Reportez-vous à la section sur les options du menu de l'utilisateur, qui contient des conseils sur l'exécution de l'autocontrôle.



L'afficheur signale une erreur. (message accompagné d'une tonalité aiguë et prolongée).

Keeler

12. Impression

Pour imprimer les résultats, pressez le bouton Print sur le dispositif ou, si le menu utilisateur est déjà réglé sur l'impression automatique, remettez simplement le dispositif dans son berceau.

Echantillon d'impression

La valeur entre parenthèses (20) indique une valeur rejetée (dont les calculs de la moyenne n'ont pas tenu compte).

L'opérateur doit saisir manuellement les coordonnées Nom, Date et Heure (Name, Date and Time)

La moyenne est imprimée en XX.X and les valeurs réelles en chiffres seulement. Seules les 4 dernières valeurs relatives à chaque oeil sont imprimées. L'affichage se présente ainsi :

(nom, date, heure –

Oeil droit : PIO moyenne 10,14 mmHg.

Valeurs relevées : (20), 10,10, 10) -

Oeil gauche : PIO moyenne : 10,5 mmHg.

Valeurs relevées :10, 11, 10, 10)

Keeler

Name:

Date:

Time:

Right Eye:

Avg IOP: 10.4 mmHg

Data: (20), 10, 10, 10

Left Eye:

Avg IOP: 10.5 mmHg

Data: 10, 11, 10, 10

Keeler

Retour

◀ Précédente

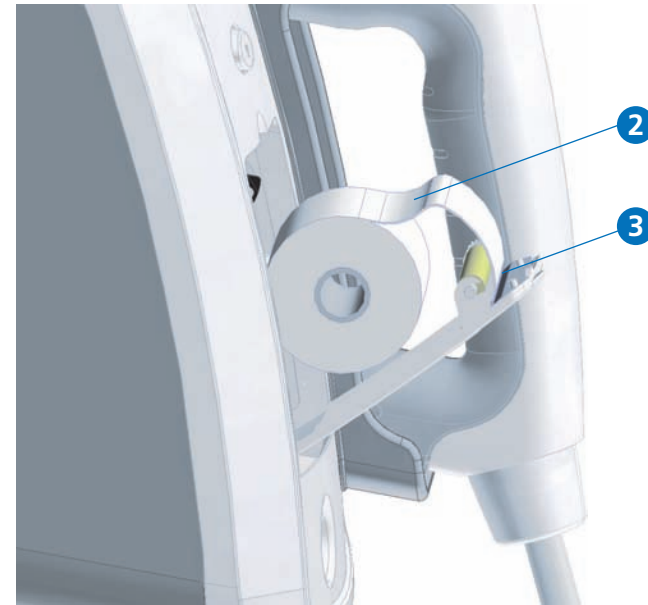
Suivante ▶

13. Ajout de papier dans l'imprimante

1. Pour atteindre la papier d'impression, il faut mouvoir le capot. Insérez votre doigt sous la lèvre prévue sur le dessus du capot et tirez doucement vers vous pour ouvrir le capot.

Retirez le mandrin à papier épuisé.

2. Placez le rouleau plein dans le porte-papier et assurez-vous que l'extrémité du papier est parfaitement libre à l'extérieur du rouleau.
3. Introduisez cette extrémité libre à travers la fente du capot.
4. Refermez le capot.



Keeler

14. Options, menu utilisateur

1. Une fois l'appareil sous tension et l'instrument retiré du berceau, appuyez sur le bouton Menu et maintenez-le enfoncé plus de trois secondes pour passer au menu utilisateur.
2. L'afficheur présente la première option utilisateur et la sélection actuelle, c.à d. [prnt off] ou [prnt on] (imprimante inactive/active).
3. Pour changer l'option, pressez une seule fois le bouton CHANGE . En faisant 'basculer' ce bouton, vous obtenez un affichage cyclique de l'option ou des options.
4. Un appui sur le bouton MENU (print) vous fait avancer jusqu'à l'option utilisateur suivante, l'option "buzzer control" en ce cas.
5. Sélectionner l'option souhaitée avec le bouton CHANGE (OD/OS).
Note: pour l'exécution de l'autocontrôle, appuyez sur le bouton DEMO et non sur le bouton CHANGE.
6. Continuez à répéter les étapes 4 et 5 jusqu'à ce que l'affichage indique 'OK'.
Votre Pulsair intelliPuff est alors prêt à fonctionner avec vos réglages préférés.

| Option menu | Affichage | Changement options |
|----------------------|-----------|--------------------|
| Comm. imprim. | PRNT | OFF / ON (NON/OUI) |
| Comm. s. sonore | BUZ | ON / OFF (OUI/NON) |
| Format PIO | PIO: | XX / XX.X |
| autocontrôle complet | EXÉCUTER | TEST/ATTENDRE |



Keeler

15. Etalonnages, maintenance and inspection

Nettoyage hebdomadaire de la lentille du tube souffleur ("Puff Tube") :

1. Humectez d'isopropanol un coton-tige.
2. Passez doucement le bout du coton-tige autour de la lentille avec un mouvement circulaire.
3. Après l'exécution de chaque mouvement circulaire, jetez le coton-tige afin d'éviter de maculer le verre.
4. Examinez le verre du tube souffleur du côté patient. Si vous pouvez encore détecter des traces de film lacrymal, reprenez les étapes ci-dessus jusqu'à leur disparition complète.

Note: Veillez à ne pas endommager le tube pendant le nettoyage.



Mise en garde

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



Nettoyage extérieur

Dépoussiérez l'appareil.

Contrôles réguliers

Inspectez régulièrement votre alimentation et son câble pour vous assurer qu'ils sont en parfait état.

Avant ces contrôles, débranchez l'alimentation au niveau du Pulsair intelliPuff ainsi que du secteur.

Si l'isolant externe du câble semble endommagée, cessez immédiatement de l'utiliser, et commandez un câble de rechange à votre distributeur local.

Keeler

15. Etalonnages, maintenance et inspection

Généralités

Ne laissez jamais l'instrument s'empoussiérer.

Si l'appareil doit demeurer inutilisé pendant un certain temps, réglez l'interrupteur principal (*bouton poussoir On/Off*) sur 'Off' (arrêt) et protégez l'ensemble avec la housse.

Entretien et étalonnages

Keeler recommande un recalibrage annuel du tonomètre.

Toute modification de ce matériel sans l'autorisation préalable du fabricant est à proscrire.

Cette intervention doit être confiée à un centre SAV ou à un distributeur habilité par Keeler. L'appareil exécute un autocontrôle à chaque mise sous tension, et signale tout défaut détecté.

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.

The logo for Keeler, featuring the brand name in a bold, blue, sans-serif font.

16. Caractéristiques techniques et électriques

| | |
|--|--|
| Dimensions console | 260 x 215 x 220mm (H x P x L) |
| Dimensions instrument | 315 x 150 x 46mm (H x P x W) |
| Poids de la console | 2,465Kg |
| Poids instrument | 0,890Kg |
| Plage Etalonnage | 5mmHg à 50mmHg |
| Répétabilité (coefficient moyen de variation) | <5% |
| Précision | ± 5mmHg (niveau de confiance 95%) |
| Précision de l'affichage | jusqu'à un chiffre après la virgule (12,3 par exemple) |
| Distance de travail | 20 mm entre surface de la cornée du patient et surface avant de la première lentille. Ceci correspond à une distance nominale de 15 mm entre la protection avant du tube et la surface de la cornée du patient. |
| Echelle affichée | 4 caractères dot matrix scrolling |
| Système d'éclairage | LED infrarouges |
| Longueur de l'ombilical | 2 mètres |

| | |
|----------------------------|---|
| Conforme aux normes | Sécurité (Médicale) EN 60601-1:1990 plus amendements A1:1993, A11:1993, A12:1993, A2:1995 et A13:1996. EN ISO 15004:1998, Clause 6.3 risques liés à l'irradiation optique, Clause 7.3 conditions ambiantes. EN60601-1-2 pour la CEM. |
| Bloc d'alimentation | Alimentation à découpage (110 – 240V)+/- 10% type multifiches conforme à EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3 |
| Puissance de sortie | 30 VA (12V en continu 2,5A) |
| Fréquence | 50/60 Hz |
| Environnement | Utilisation: +10°C à +35°C Stockage: -10°C à + 55°C Transport: -15°C à + 60°C |

* Dans le cadre d'une étude clinique, le tonomètre Pulsair IntelliPuff a semblé sous-estimer légèrement la PIO par rapport au tonomètre Goldmann, à des pressions supérieures à 30mmHg, mais ces différences n'ont eu aucune signification clinique.

Keeler

16. Caractéristiques techniques et électriques

Il a été amplement prouvé que l'exposition prolongée de l'œil à des sources de lumière intense présente des risques de lésions photiques de la rétine. Bon nombre d'instruments ophtalmiques soumettent les yeux à un éclairage intense. En ce qui concerne le Pulsair, les niveaux de lumière ont été réglés sur le niveau le plus bas possible.

Aucune lésion visible de la rétine n'a été constatée suite à un examen par tonométrie Pulsair. Il faut néanmoins souligner que les jeunes enfants et les personnes atteintes de troubles oculaires peuvent être plus à risque. Ce risque peut en outre augmenter légèrement si le sujet examiné a été exposé, même brièvement, au même instrument ou à un autre instrument ophtalmique à source lumineuse visible intense pendant les 24 heures précédentes, particulièrement si l'œil a été soumis à la photographie rétinienne.

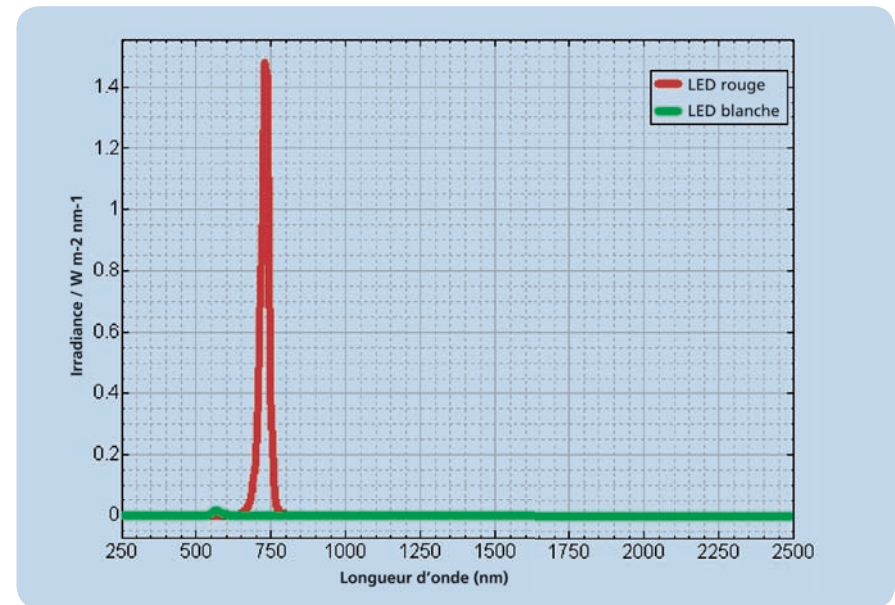


Figure 1: Irradiance spectrale de l'instrument dans le plan de l'utilisateur

| Radiance, source photochimique | Source | Radiance (mW cm ⁻² sr ⁻¹) |
|-------------------------------------|-----------|--|
| Aphaque, L _A (305-700nm) | LED rouge | 3,22 |
| Phaque, L _B (380-700nm) | LED rouge | 3,20 |
| Aphaque, L _A (305-700nm) | LED verte | <0,01 |
| Phaque, L _B (380-700nm) | LED verte | <0,01 |

Tableau 2: radiances calculées des sources photochimiques

16. Caractéristiques techniques et électriques

Le tonomètre intelliPuff 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 intelliPuff 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 électromagnétique - directives |
| Émissions RF CISPR 11 | Groupe 1 | Le intelliPuff 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 B | Le Keeler Pulsair intelliPuff convient à l'emploi dans tous les établissements – meme domestiques – et ceux qui sont directement connectés au réseau secteur public basse tension qui alimente les bâtiments d'habitation. |
| Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2 | Classe A | |
| Variations de tension/ Émissions de flicker CEI 61000-3-3 | Conforme | |

Keeler

16. Caractéristiques techniques et électriques

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le IntelliPuff 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 sèves. 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_T (creux > 95% dans U_T) 40% U_T (creux 60% dans U_T) pendant 5 cycles 70% U_T (creux 30% dans U_T) pendant 25 cycles <5% U_T (creux >95% dans U_T) pendant 5 s | <5% U_T (creux > 95% dans U_T) 40% U_T (creux 60% dans U_T) pendant 5 cycles 70% U_T (creux 30% dans U_T) pendant 25 cycles <5% U_T (creux >95% dans U_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 IntelliPuff 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.

Keeler

16. Caractéristiques techniques et électriques

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le IntelliPuff 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 électromagnétique - directives |
|---------------------------|--------------------------|----------------------|--|
| RF conduite CEI 61000-4-6 | 3 Veff | 3 V | <p>Il convient que les équipements de communications RF portatifs et mobiles ne soient pas utilisés plus près de parties quelconques du IntelliPuff Keeler, y compris les câbles, que les distances de séparation recommandées, calculées à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \sqrt{p}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800MHz à 2,5GHz</p> <p>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).</p> <p>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.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils marqués du symbole suivant: </p> |
| RF rayonnée CEI 61000-4-3 | 3 V/m 80MHz à 2,5GHz | 3 V/m | |

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 IntelliPuff Keeler excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer le IntelliPuff 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 IntelliPuff Keeler par exemple.

² Sur la gamme de fréquences de 150kHz à 80 MHz, les amplitudes de champ devraient demeurer inférieures à 3 V/m.

16. Caractéristiques techniques et électriques

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

Le IntelliPuff Keeler est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du IntelliPuff Keeler peut faciliter la prévention des interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements RF portatifs et mobiles (émetteurs) et le IntelliPuff 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 De l'émetteur W | Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m | | |
|---|--|-------------------|-------------------|
| | 50 kHz à 80MHz | 80MHz à 800MHz | 800MHz à 2,5GHz |
| | $d = 1,2\sqrt{p}$ | $d = 1,2\sqrt{p}$ | $d = 2,3\sqrt{p}$ |
| 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 |

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

Housse

Papier imprimante

Embout antipoussière, tube à décharges

Support fixation, montage mural

Guide abrégé/carte escamotable

Consommables

Papier d'impression

La garantie Pulsair

Le Pulsair IntelliPuff 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 tels 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 habilité, 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.



20. Coordonnées pour renseignements

Fabricant

Keeler Limited
Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire
SL4 4AA
G.B.

Numéro vert: 0800 521251
Tél: +44 (0) 1753 857177
Fax: +44 (0) 1753 827145

Ventes - 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 des équipements électriques et électroniques

(Applicable à l'Union Européenne et autres pays d'Europe dotés de systèmes de collectes séparées de déchets)



Ce symbole apposé sur le produit ou sur son emballage, ainsi que dans les instructions, précise qu'il a été mis sur le marché après août 2005 et qu'il ne doit pas être traité à titre de déchets ménagers.

Pour réduire l'effet sur l'environnement des DEEE (déchets d'équipements

électriques et électroniques) et minimiser le volume of DEEE à l'intérieur des décharges, nous recommandons que, à la fin de sa vie utile, cet équipement soit recyclé et réutilisé.

Pour tous autres renseignements sur la collecte, le recyclage et la réutilisation, ainsi que sur la conformité B2B (business to business), veuillez appeler le numéro +44 1691 676124.

Keeler