

Pulsair intelliPuff

Modo de empleo



Keeler

Siguiente ▶

Índice

1. Copyright y marcas de fábrica.....	3	10. Procedimientos de medición	15
2. Introducción.....	4	10.1 Preparación del dispositivo.....	15
3. Símbolos.....	5	10.2 Preparación del paciente	16
4. Seguridad.....	6	10.3 Obtención de la lectura	17
4.1 Clasificación del dispositivo	6	11. Ejemplos de visualización en pantalla	19
4.2 Avisos y precauciones.....	6	12. Impresión	20
5. Instrucciones de limpieza.....	7	13. Reemplazo del papel de impresión	21
6. Fuente de alimentación eléctrica	8	14. Opciones del menú de usuario.....	22
7. Montaje en pared.....	9	15. Calibración, mantenimiento e inspección.....	23
8. Tonometría: variaciones de presión en el ojo humano	10	16. Especificaciones y características eléctricas	25
9. Nombres de los mandos y componentes	11	17. Accesorios y garantía	31
		18. Información para contacto y eliminación	32

Haga clic en el índice para ir directamente a la sección seleccionada o navegue por medio de los botones “Siguiente” y “Atrás” situados a la derecha. Haga clic en “Inicio” para regresar a esta página.

Como parte de nuestra política de continuo desarrollo de los productos, nos reservamos el derecho de modificar las especificaciones en cualquier momento sin aviso previo.

Keeler

◀ **Atrás** **Siguiente** ▶

1. Copyright y marcas de fábrica

Se prohíbe la reproducción total o parcial de la información contenida en este manual sin la aprobación previa por escrito del fabricante.

El fabricante se reserva el derecho de modificar las especificaciones y otras informaciones contenidas en este documento sin aviso previo.

Pulsair IntelliPuff™ es marca registrada de Keeler Limited 2007.

Copyright © Keeler Limited 2007.

Publicado en el Reino Unido. Abril de 2009.

Descripción del producto

El Pulsair IntelliPuff es un tonómetro de sobremesa que está indicado para medir la presión intraocular sin entrar en contacto con el ojo para ayudar a la detección y el diagnóstico del glaucoma.

El Pulsair IntelliPuff de Keeler es un tonómetro que utiliza la técnica del soplo de aire para medir exactamente la presión intraocular (PIO) sin establecer contacto con la superficie del ojo.

La tonometría por impulso de aire es una variante de la tonometría de aplanamiento general, mediante la cual una porción de la córnea es flexionada por estímulos mecánicos en los cuales la fuerza/presión necesaria para producir la flexión está relacionada con la presión intraocular.

La técnica por soplo de aire consiste en dirigir una cantidad calibrada de aire hacia la sección central de la córnea y detectar la deformación predefinida de la córnea por medios ópticos y por reflejos de la superficie de la córnea.

Se ruega leer y seguir estas instrucciones atentamente. **Keeler**

2. Introducción

Gracias por adquirir el Pulsair intelliPuff™ de Keeler.

Este producto se ha concebido y fabricado para asegurar un funcionamiento seguro y sin problemas durante muchos años.

Se ruega seguir las instrucciones del usuario para garantizar un rendimiento óptimo.



Keeler

3. Símbolos



Léanse las instrucciones del usuario en materia de avisos, precauciones e información complementaria



La marca CE en este producto indica que ha sido testado y que cumple con las disposiciones contenidas en la Directiva 93/42/EEC sobre Dispositivos Médicos



Doble aislamiento



Protección tipo BF contra las sacudidas eléctricas



Consulte el modo de empleo



Nombre y dirección del fabricante



Manténgase seco



Puerto de entrada de alimentación



On/Off (encendido/apagado)



Frágil



De esta forma hacia arriba



Material adecuado para reciclaje

Keeler

4. Seguridad

4.1 Clasificación del dispositivo

CE Regulation 93/42 EEC: Class 2a

FDA: Class II

4.2 Avisos y precauciones



Aviso

- No utilice el producto si está dañado e inspecciónelo periódicamente por si presenta señales de daño.
- No lo use en presencia de gases inflamables.
- No sumerja este producto en líquidos.
- No enchufe el adaptador de potencia de la red en un tomacorriente de la red dañado.
- Encamine el cordón de alimentación de forma segura para evitar el riesgo de tropiezos o daños para el usuario.
- Las leyes federales restringen este dispositivo para venta por o por orden de un médico.
- Sólo use una fuente de alimentación Keeler EP39-32777 aprobada o el instrumento podría funcionar mal.

- No retire las etiquetas que cubren los agujeros a menos que vaya a montar el Pulsair intelliPuff en la pared.



Precaución

- Este producto se ha concebido para funcionar de forma segura a una temperatura ambiente de entre +10° C y +35° C.
- Este producto debe utilizarse en una habitación con iluminación atenuada.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Se sabe que la exactitud de las mediciones de la presión intraocular (PIO) es afectada por las variaciones y cambios de la rigidez corneal debido a diferencias de grosor de la córnea, a factores estructurales intrínsecos o a cirugía refractiva de la córnea. Se recomienda tener estos factores en cuenta durante las mediciones de la presión intraocular.
- Para prevenir la formación de condensación, deje que el instrumento se ponga a temperatura ambiente antes de usarlo.
- Sólo monte el producto en la pared de acuerdo con las instrucciones de Keeler.
- Antes de utilizar el Pulsair intelliPuff, pulse el botón "Clear/Demo" para dispersar las posibles micropartículas de polvo.

Keeler

[Inicio](#)

[◀ Atrás](#)

[Siguiendo ▶](#)

5. Instrucciones de limpieza

Este instrumento sólo debe someterse a una limpieza manual sin inmersión, como se describe a continuación. No lo meta en autoclave ni lo sumerja en líquidos de limpieza. Desconecte siempre la fuente de alimentación antes de efectuar la limpieza.

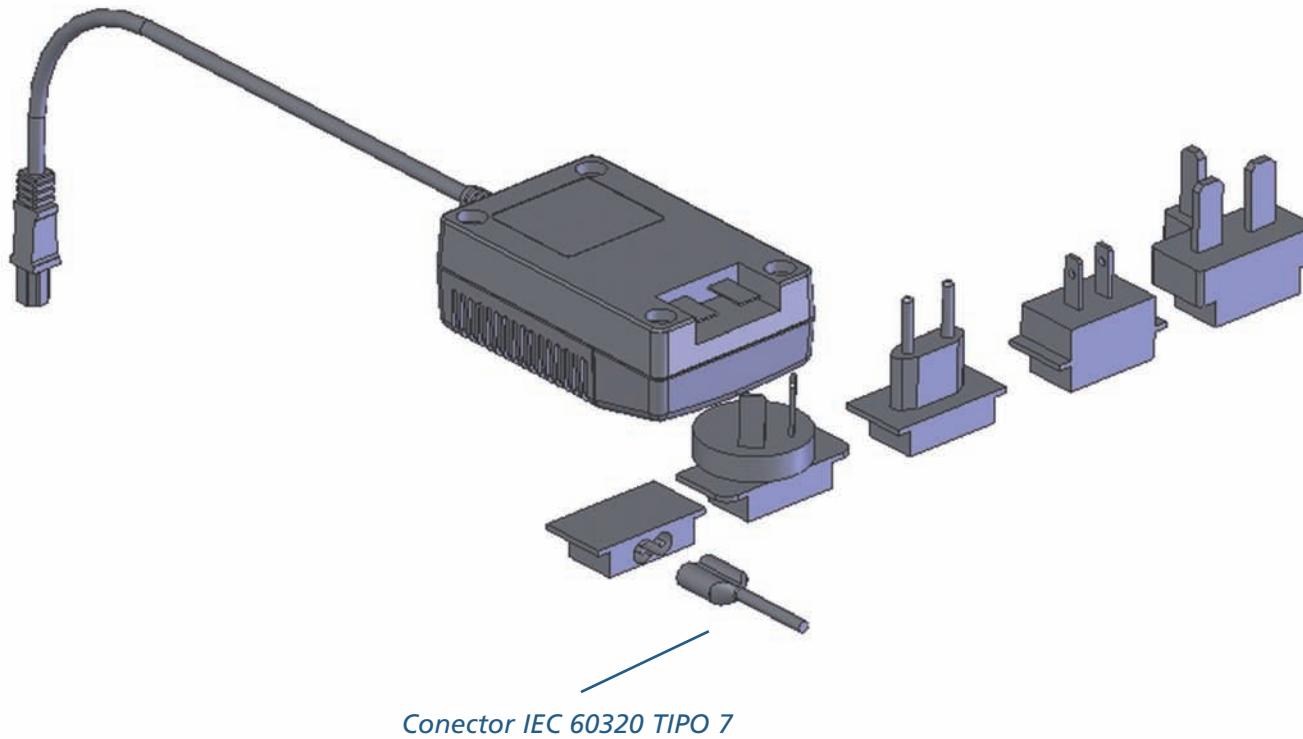
- a** Límpiense la superficie exterior con un paño absorbente limpio que no suelte pelusa, humedecido en una solución de agua/detergente (2% de detergente por volumen) o de agua/alcohol isopropílico (70% de AIP por volumen). Evítense las superficies ópticas.
- b** Asegúrese que el exceso de solución no entre en el instrumento. Tenga cuidado para que el paño no esté saturado de solución.
- c** Las superficies deben secarse bien a mano con un paño limpio que no suelte pelusa.
- d** Elimine los materiales de limpieza usados de forma segura.

Keeler

6. Fuente de alimentación eléctrica

Arme el enchufe

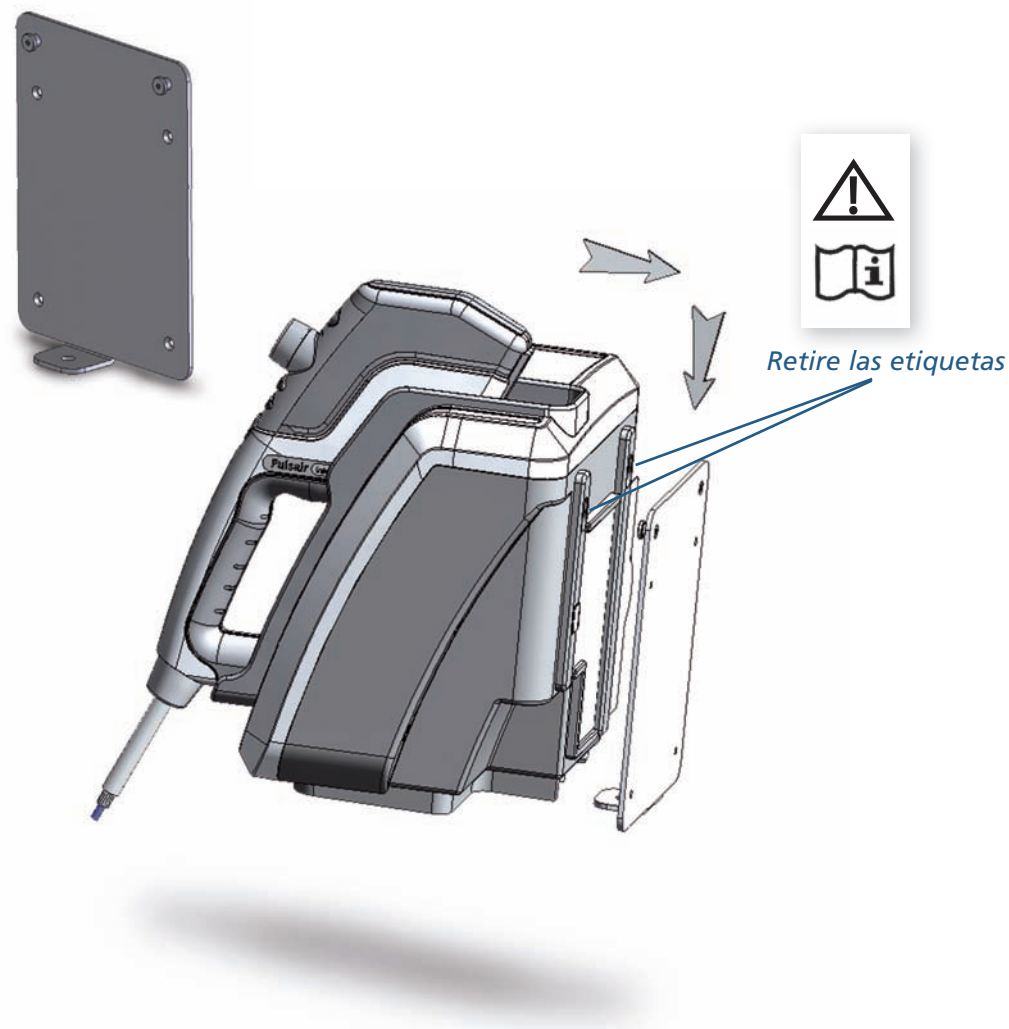
Sustituya la chapa de cierre con el adaptador de enchufe de la red apropiado, o use el conector IEC 60320 TIPO 7 (no provisto).



7. Montaje en pared

El Pulsair intelliPuff se suministra con un soporte resistente para montaje en pared.

1. El soporte tiene cuatro agujeros que permiten su fijación segura a una pared o superficie vertical apropiada.
2. Elija con cuidado la ubicación prevista para el intelliPuff, prestando especial atención a los aspectos de salud y seguridad: la colocación del cable de alimentación, por ejemplo, y su posición con respecto al usuario y el paciente.
3. Use el soporte de montaje en pared a modo de plantilla y marque claramente la posición de los agujeros en la pared. Asegúrese de que no haya líneas eléctricas en el sitio donde va a taladrar los agujeros.
4. Taladre los agujeros del tamaño apropiado para los tornillos y tacos provistos.
5. Fije la chapa de forma segura a la pared.
6. Retire las etiquetas que cubren los agujeros.
7. Introduzca con cuidado las espigas de montaje de la chapa en las chavetas situadas en la parte posterior del Pulsair intelliPuff y baje el Pulsair hasta su posición final segura.



Keeler

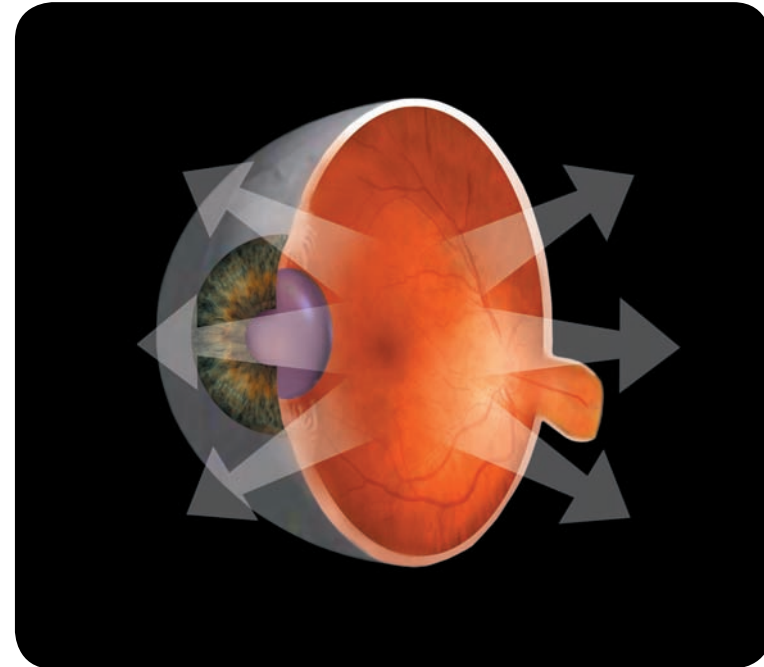
8. Tonometría: variaciones de presión en el ojo humano

El Pulsair intelliPuff de Keeler mide la presión intraocular emitiendo automáticamente un soplo suave de aire sobre la córnea. Esta acción se denomina un evento.

A veces, una sola lectura podría inducir a error ya que la PIO variará a consecuencia de las fluctuaciones diurnas, del pulso, o de la respiración. Además, el parpadeo, la compresión, la ingesta de líquidos, la actividad física, la posición del cuerpo e incluso la dirección de la mirada podrían influir en la PIO.

Para reducir el efecto de estas variantes en una PIO constante, podrían necesitarse hasta 4 lecturas.

El software Pulsair intelliPuff reconocerá las lecturas y emitirá un aviso sonoro cuando la diferencia entre dos lecturas consecutivas sea +/- 1mmHg, indicando que no sería necesario realizar otras mediciones.



9. Nombres de los mandos y componentes

1. Botón pulsador on/off (encendido/apagado)

Para encender el IntelliPuff, pulse el botón on/off – Un LED verde indicará que la unidad está encendida. Para apagar el IntelliPuff, pulse el botón on/off – el LED verde se apagará.

2. Prueba

Resulta útil para fines de formación del usuario. No produce una lectura de la PIO.

3. LED de impresora activada

Cuando está encendido, este LED indica que la impresora está activada. Devuelva el aparato a su soporte para realizar una impresión. Alternativamente, puede realizar una impresión en cualquier momento, pulsando el botón de impresión del aparato.

4. Tapa de la impresora

Permite acceder a la impresora. Introduzca el dedo en el borde superior de la tapa y tire suavemente hacia usted para abrir la tapa de la impresora.

5. Puerto serie

El puerto serie sirve para la calibración, la comprobación del sistema y la salida de datos (está situado en la parte posterior del instrumento).

6. Entrada de alimentación

Introduzca el cable de alimentación de baja tensión (situado en la parte posterior del instrumento). Utilice fuentes de alimentación Keeler solamente.

7. Estabilizador para la frente

Empuje para soltar o para retornar el estabilizador frontal a su posición discreta.

8. Indicadores de derecha (OD) / izquierda (OS) Indican el

ojo a medir; el botón OD/OS alternará entre estos indicadores.



9. Nombres de los mandos y componentes

9. Pantalla

La pantalla muestra la lectura de la PIO registrada y la lectura de la PIO media.

Después de obtener la primera lectura, la pantalla muestra la PIO medida. Tras cada lectura sucesiva, la pantalla muestra el valor medio de las lecturas obtenidas hasta ese momento, es decir, el primer valor visualizado corresponde a la lectura real, el segundo valor es la media de las dos primeras lecturas, etc., hasta un máximo de 4 lecturas por ojo.

Nota: El valor se muestra redondeado al número entero más próximo o se muestra como valor decimal, según el parámetro seleccionado por el usuario a través del menú.

La media mostrada se basa en las lecturas reales a un decimal. Por ejemplo, sumando las lecturas de 15,4, 16,3, 14,2 y 16,9 se obtiene un total de 62,8 y dividiendo por el número de lecturas, 4 en este caso, se obtiene una media de 15,7 ó 16, según los parámetros del usuario.

Una vez obtenidas todas las lecturas necesarias, el valor mostrado corresponde a la PIO registrada para el paciente. Cuando dos lecturas consecutivas están dentro de 1mmHg entre sí, se oirá un aviso sonoro para indicar que se ha obtenido un número suficiente de lecturas.



Keeler

9. Nombres de los mandos y componentes

Botones de control principales

10. Botón Imprimir / Menú

Mediante una pulsación de menos de un segundo, se imprimirán los datos adquiridos. Pulse y mantenga el botón oprimido más de 3 segundos para acceder a las funciones del menú y del submenú.

11. Botón Revisar

El botón Revisar ('R') tiene una doble función:

- Revisión → Permite al lector revisar las lecturas obtenidas.
- Modalidad Easy Pulse (Pulsación fácil) → En caso de dificultad para disparar, por ejemplo, en el caso de lesiones o cicatrices corneales, anula los parámetros de disparo para facilitar las mediciones.

Pulse el botón Revisar. La pantalla mostrará las lecturas en el orden en que han sido obtenidas y la cifra final mostrada corresponde a la media acumulativa, esto es, la PIO.

La memoria del Pulsair almacena hasta cuatro lecturas por ojo. Las lecturas nuevas sustituyen automáticamente las más antiguas.

Par revisar el otro ojo, pulse el botón OD/OS una vez y luego pulse el botón Revisar.

Para borrar la memoria, vuelva colocar el aparato en el soporte y tómelo de nuevo, o pulse el botón de demostración (Demo).

Para iniciar la modalidad Easy Pulse (Fácil Pulsación), mantenga oprimido el botón Revisar más de un segundo. La pantalla mostrará 'easy' y emitirá un pitido para indicar que la unidad está lista para utilizarse sobre el ojo difícil. Para restaurar el IntelliPuff a sus parámetros previos, pulse cualquier botón, vuelva a colocar el aparato en el soporte o realice un reajuste manual pulsando el botón del soporte.



12. Botón Demo

El botón Demo producirá un soplo de prueba para demostrar al paciente la suavidad del soplo y tranquilizarlo.

13. Botón OD / OS

“Botón de cambio de menú” Este botón alterna entre el registro de datos para el ojo izquierdo o el ojo derecho. Además, cuando el modo de menú está activado, este botón sirve para desplazarse por las opciones del menú. Remítase a la sección 14 para ver las instrucciones completas.

14. Ocular

El ocular permite al usuario ver el ojo del paciente y alinear el sistema de mira.

Keeler

9. Nombres de los mandos y componentes

15. Tubo de aire y lente del tubo

Es la parte del Pulsair intelliPuff, a través de la cual se alinea el Pulsair y se emite un soplo suave de aire.

16. LED de alineación

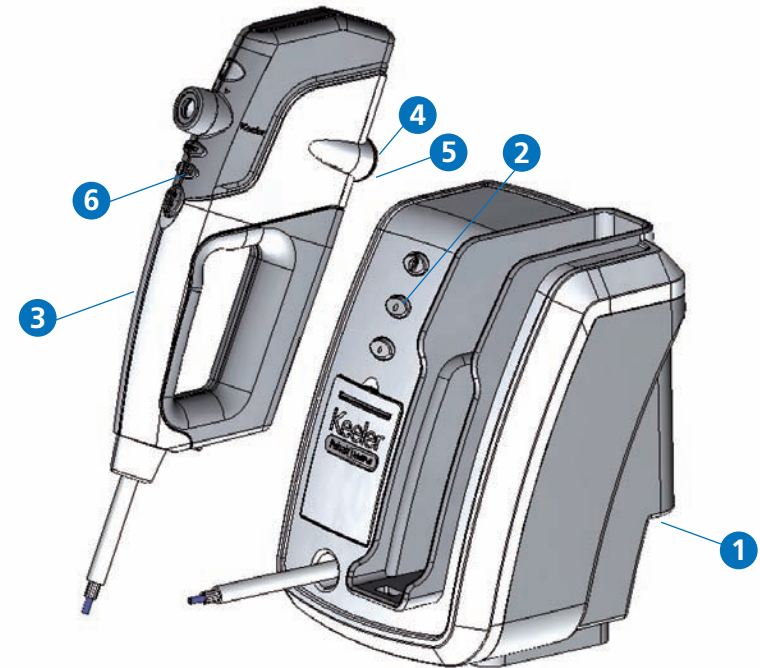
Los dos LED verdes situados delante del aparato sirven de guía cuando se alinea el ojo del paciente para la lectura.



10. Procedimientos de medición

10.1 Preparación del dispositivo

1. Enchufe el cable de alimentación del instrumento. El zócalo está situado en la parte posterior del instrumento.
2. Encienda el instrumento por medio del botón on/off situado en la parte frontal del instrumento.
3. Descuelgue el aparato del soporte.
4. Quite el capuchón rojo de protección del tubo de aire.
5. Cuando se descuelga el aparato del soporte, se iluminan los dos LED verdes en la parte frontal del aparato y se pone en marcha la bomba, el IntelliPuff ejecutará una comprobación del sistema. Una vez finalizada, la pantalla mostrará "OK" Remítase a la sección 13 para ver una lista completa de los datos de visualización.
6. Antes de utilizar el Pulsair IntelliPuff, pulse el botón Demo para dispersar cualesquier partículas minúsculas de polvo o humedad que podrían haberse depositado mientras el Pulsair IntelliPuff no estaba en servicio.



Keeler

10. Procedimientos de medición

10.2 Preparación del paciente

Antes de utilizar el Pulsair intelliPuff, tranquilice al paciente y asegúrese de que esté colocado en una posición óptima para la lectura, preferiblemente con la cabeza apoyada. La aprensión y el nerviosismo podrían influir adversamente en las lecturas obtenidas. Para evitar esto, siga los puntos siguientes:

1. Asegúrese de que el paciente esté cómodo y en una posición relajada.
2. Pida al paciente que se quite las lentillas o las gafas, según proceda, y que parpadee y respire normalmente.
3. Con objeto de tranquilizar al paciente, puede demostrar el procedimiento, por medio del botón Demo, soplando sobre el dorso de la mano del paciente antes de realizar una lectura.

Pasos a seguir antes de obtener una lectura:

1. Pida al paciente que parpadee para asegurar una buena película lacrimal reflectante.
2. Asegúrese de que el paciente y la óptica del instrumento no estén colocados bajo una luz directa (por ejemplo, focos o la luz del sol).
3. Asegúrese de que el paciente tenga los ojos completamente abiertos. Esto ayuda para impedir la compresión, cuando el paciente tensa involuntariamente los párpados y aumenta la PIO.
4. Durante todo el proceso de lectura, debe permitir que el paciente parpadee periódicamente para mantener la película lacrimal sobre la córnea.

Keeler

10. Procedimientos de medición

10.3 Obtención de la lectura

Una vez que el Pulsair IntelliPuff y el paciente estén preparados, podrá proceder a obtener la lectura.

1. El Pulsair IntelliPuff está ajustado para seleccionar automáticamente el ojo derecho para medirlo primero. Si desea seleccionar el ojo izquierdo, pulse el botón OD/OS del aparato.

2. Levante el aparato, la bomba se pone en marcha y los dos LED verdes se iluminan.

3. Desde una distancia de unos 30 cm, mire por el ocular y localice el ojo del paciente.



4. Acérquese lentamente al paciente, manteniendo la alineación. Apoye el Pulsair IntelliPuff contra la mano libre y/o utilice el estabilizador frontal "extensible".



5. Continúe acercándose lentamente al paciente, dos puntos verdes aparecerán.



6. Continúe aproximándose, un reflejo rojo aparecerá.



7. Aproxímese más. A una distancia de 15mm aproximadamente, observará una imagen parecida a una "corbata de pajarita" con una cruz negra sobre fondo rojo. Centre esta imagen (sobre la barra central) y el Pulsair IntelliPuff disparará.



8. Después de obtener la lectura, mantenga esta posición de trabajo, espere unos segundos para que la cámara de aire se rellene. Cuando aparezca la imagen de "corbata de pajarita", el Pulsair IntelliPuff realiza otra lectura. Cuando la diferencia entre dos lecturas sucesivas obtenidas es menos de 1mmHg, se oirá un sonido (si los sonidos están activados en los parámetros del menú). Si no se obtienen lecturas sucesivas con una diferencia entre sí de menos de 1mmHg, Keeler recomienda obtener hasta cuatro lecturas.

Continúa en la página siguiente

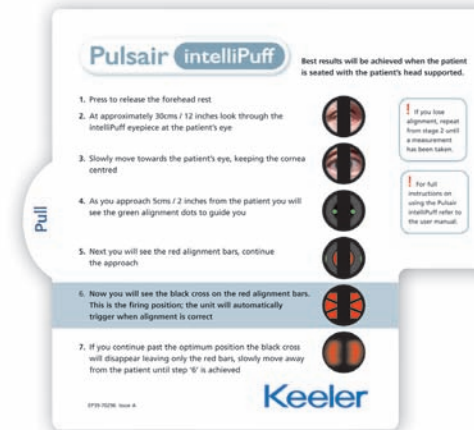
Keeler

10. Procedimientos de medición

10.3 Obtención de la lectura

9. Cuando la diferencia entre dos lecturas consecutivas es menos de 1mmHg, se oirá un aviso sonoro para indicar que es posible que se haya obtenido un número suficiente de lecturas.
10. Si se registra una lectura como un evento nulo o incorrecto, se oirá un pitido agudo prolongado para indicar un evento incorrecto.
11. La primera lectura será el valor medido; las lecturas sucesivas mostrarán la PIO media actual. Las lecturas espurias o remotas se excluirán automáticamente del cálculo.
12. Puede pulsar el botón Revisar en cualquier momento para ver las lecturas individuales.
13. Si el instrumento no funciona, repita el paso 3-7.

Para medir el otro ojo, pulse el botón OD/OS del aparato y repita los procedimientos 3-7.



Ficha extraíble de instrucciones

Nota: Para obtener una guía de alineación rápida, remítase a la ficha de instrucciones resumidas en la parte posterior del instrumento y acceda a ella tirando de la lengüeta en el lado posterior izquierdo.

11. Ejemplos de visualización en pantalla

The image shows the text "STBY" in a green, seven-segment digital font, centered on a black background.

La pantalla muestra STBY cuando el suministro eléctrico está conectado.

The image shows the text "WAIT" in a green, seven-segment digital font, centered on a black background.

La pantalla muestra "espera" durante un segundo mientras el sistema se inicializa.

The image shows the text "OK" in a green, seven-segment digital font, centered on a black background.

Cuando no hay ningún fallo presente, la unidad muestra OK y selecciona por defecto el ojo derecho OD.

The image shows the number "14" in a green, seven-segment digital font, centered on a black background.

Muestra la primera lectura de 14mmHg.
El indicador LED OD/OS muestra a qué ojo se refiere la lectura.

The image shows the number "14.7" in a green, seven-segment digital font, centered on a black background.

Si a través de las opciones del menú se selecciona la cifra significativa 0,1. En este caso, la pantalla no indica si se trata de la primera lectura o la media de más de 1.

The image shows the text ">25" in a green, seven-segment digital font, centered on a black background.

Cuando se detecta una presión (PIO) superior a 25mmHg, la unidad mostrará >25 y la intensidad del soplo aumentará automáticamente desde ligera a normal para las mediciones sucesivas.

The image shows the text "RUN SELF TEST, USE?" in a green, seven-segment digital font, centered on a black background.

La unidad ejecutará pruebas automáticas regulares. Si se sospecha que existe una posible discrepancia entre los parámetros de trabajo, el mensaje "ejecutar auto-prueba" aparecerá en la pantalla durante un máximo de 15 segundos. Para borrar el mensaje y continuar utilizando la unidad, pulse el botón OD/OS. Los resultados visualizados a partir de ese momento podrían ser sospechosos. Remítase a la sección de opciones del menú del usuario de este manual para obtener una guía de ejecución de las pruebas automáticas.

The image shows the text "ERR" in a green, seven-segment digital font, centered on a black background.

La pantalla muestra error.
(Representado por un pitido agudo prolongado).

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

12. Impresión

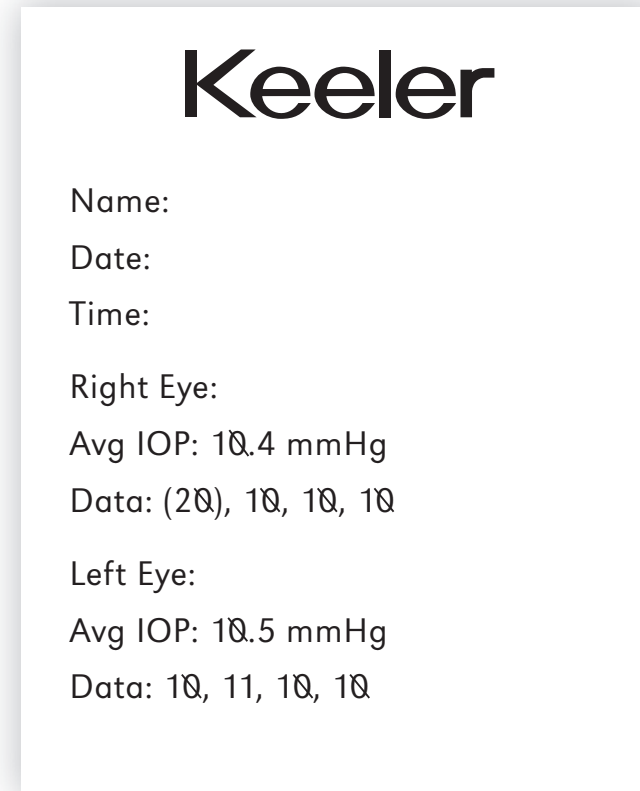
Los resultados se pueden imprimir pulsando el botón Imprimir del aparato o, si el menú del usuario está configurado para imprimir automáticamente, volviendo a colgar el aparato en el soporte.

Impresión de prueba

La lectura entre paréntesis (20) indica un valor descartado (no se tiene en cuenta en los cálculos de la media).

El operario debe rellenar manualmente los campos de Nombre, Fecha y Hora.

La media se imprime en XX.X y los datos en sólo 2 dígitos. Sólo se imprimen los 4 últimos datos de cada ojo.



*Nombre: Fecha: Hora:
Ojo derecho: PIO media: 10,4 mmHg
Datos: (20), 10, 10, 10
Ojo izquierdo: PIO media: 10,5 mmHg
Datos: 10, 11, 10, 10*

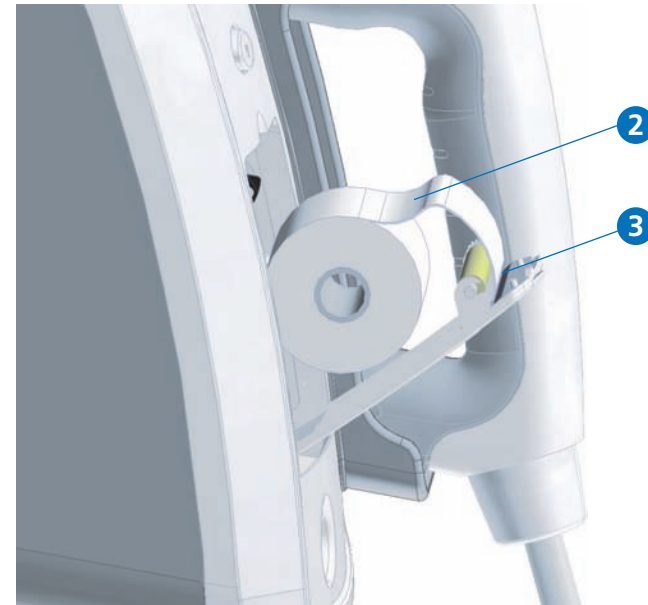
Keeler

13. Para cambiar el papel de la impresora

1. O acesso ao papel da impressora é feito através da tampa da impressora; com o dedo introduzido na borda da parte superior da tampa, levante esta com cuidado para a abrir.

Retire o rolo de papel vazio.

2. Coloque o novo rolo de papel no suporte do rolo verificando que a extremidade livre do papel fica solta sobre a parte superior do rolo.
3. Introduza a extremidade livre do papel na abertura da tampa.
4. Feche a tampa.



Keeler

14. Opciones del menú del usuario

1. Con la unidad encendida y el aparato descolgado del soporte, pulse y mantenga oprimido el botón del menú durante más de 3 segundos para acceder al menú del usuario.
2. La pantalla mostrará la primera opción del usuario y la selección actual, es decir [prnt off] [impresora desactivada] o [prnt on] [impresora activada].
3. Para cambiar de opción, pulse el botón CAMBIAR una vez, “basculando” el botón CAMBIAR pasará de una opción a otra.
4. Pulse el botón MENÚ (imprimir) para avanzar a la siguiente opción de usuario, en este caso el control del zumbador.
5. Use el botón CAMBIAR (OD/OS) para hacer la selección preferida.
Nota: para ejecutar la auto-prueba, pulse el botón DEMO, no el botón CAMBIAR.
6. Repita los pasos 4 y 5 hasta que “OK” aparezca en la pantalla: el Pulsair intelliPuff está ahora listo para utilizar con los parámetros preferidos.

Opción del menú	Pantalla	Opciones de cambio
Control de impresora	PRNT	OFF / ON
Control del zumbador	BUZ	ON / OFF
Formato de PIO	IOP:	XX / XX.X
Auto-prueba completa	RUN	TEST/WAIT



Keeler

15. Calibración, mantenimiento e inspección

Limpie semanalmente la lente del tubo de aire:

1. Humedezca un bastoncito de algodón en alcohol isopropílico.
2. Pase la punta del bastoncito de algodón sobre la lente con un movimiento circular.
3. Tras hacer una pasada, tire el algodón para evitar empañar la lente.
4. Examine la lente del tubo de aire desde el lado del paciente:
Si se observan todavía trazas de la película lacrimal, repita los pasos previos hasta que quede transparente.

Nota: Tenga cuidado para no dañar el conjunto del tubo de aire durante la limpieza.



Precaución

No use nunca un bastoncito de algodón o pañuelo de papel seco para limpiar la lente del tubo de aire.

No use nunca un paño o pañuelo de papel impregnado en silicona para limpiar la lente del tubo de aire.

Limpieza externa

Desempolve la unidad.



Inspección periódica

Compruebe periódicamente que la fuente y el cable de alimentación no están dañados.

Antes de inspeccionar, desconecte la fuente de alimentación del Pulsair intelliPuff y de la red.

Si el aislamiento exterior del cable presenta daños, deje de usarlo inmediatamente. Póngase en contacto con su distribuidor local para obtener un repuesto.

Keeler

15. Calibración, mantenimiento e inspección

Datos generales

Desempolva el instrumento.

Si no va a utilizar la unidad durante cierto tiempo, ajuste el **botón pulsador on/off** a **Off** y desconecte la fuente de alimentación.

Proteja la unidad con la cubierta contra el polvo.

Revisión y calibración

Keeler recomienda una calibración anual del Tonómetro.

No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.

Esta calibración debe ser ejecutada por un servicio técnico o un distribuidor Pulsair autorizado. La unidad ejecuta una prueba automática del funcionamiento tras encenderse e indicará si hay un fallo.

Este instrumento no contiene piezas reparables por el usuario. Los manuales de servicio estarán disponibles para los centros de servicio autorizados y el personal de servicio técnico de Keeler.

Keeler

16. Especificaciones y características eléctricas

Dimensiones de la consola	260 x 215 x 220mm (Alt x Prof x Anch)
Dimensiones del aparato	315 x 150 x 46mm (Alt x Prof x Anch)
Peso de la consola	2,465Kg
Peso del aparato	0,890Kg
Gama de calibración	5mmHg a 50mmHg
Repetibilidad (coeficiente medio de variación)	<5%
Precisión	+/-5mmHg (grado de confianza 95%*)
Precisión de visualización	Una precisión de hasta 1 valor decimal. Por ejemplo: 12,3
Distancia de trabajo	20mm desde la superficie de la córnea del paciente hasta la superficie frontal de la primera lente. Equivale a una distancia nominal de 15mm desde la parte frontal de la funda del tubo hasta la superficie frontal de la córnea del paciente.
Escala de visualización	4 caracteres, matriz de puntos, por desplazamiento
Sistema de iluminación	LED de infrarrojo
Longitud del cordón	2 M

Cumple con	Norma sobre seguridad (médica) EN 60601-1:1990 más enmiendas A1:1993, A11:1993, A12:1993, A2:1995 y A13:1996. EN ISO 15004:1998, Cláusula 6.3 riesgo de radiación óptica, Cláusula 7.3 condiciones ambientales. EN60601-1-2 para EMC.
Fuente de alimentación	Modo conmutable, (110 – 240V)+/- 10% tipo de clavija múltiple conforme a EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
Potencia de salida	30 VA (12V DC 2,5A)
Frecuencia	50/60 Hz
Medio ambiente	Uso: +10°C a +35°C Almacenaje: -10°C a + 55°C Transporte: -15°C a + 60°C

* En un estudio clínico, se observó que el tonómetro Pulsair IntelliPuff subestimó ligeramente la presión intraocular con respecto al tonómetro Goldman a presiones superiores a 30mmHg, pero estas diferencias no fueron significativas desde un punto de vista clínico.

Keeler

16. Especificaciones y características eléctricas

Es sabido que la exposición del ojo a fuentes intensas de luz durante periodos prolongados presenta un riesgo de lesión fótica de la retina. Muchos instrumentos oftálmicos iluminan el ojo con una luz intensa. La intensidad luminosa del Pulsair se ha ajustado al nivel más bajo posible.

Aunque no se han identificado lesiones visibles de la retina a consecuencia del uso de los tonómetros Pulsair, los niños pequeños y las personas afectadas por enfermedades de los ojos podrían tener un riesgo mayor. El riesgo también podría aumentar ligeramente si la persona examinada ha estado expuesta durante las 24 horas precedentes al mismo instrumento o a otro instrumento oftálmico que utilice una fuente de luz intensa visible. Esto se aplica particularmente si se ha sometido el ojo a fotografía retinal.

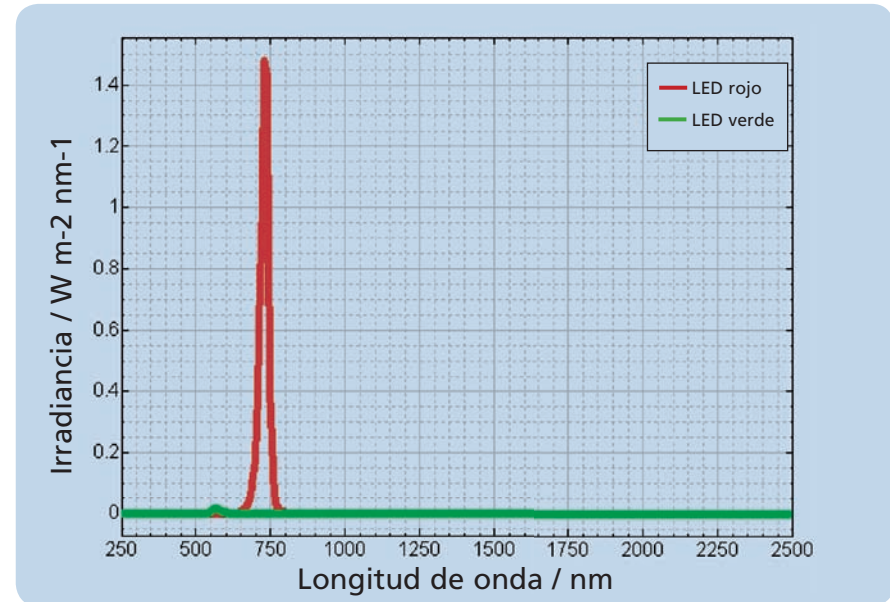


Figura 1: Radiancia espectral del instrumento sobre el plano del usuario

Radiancia de fuente fotoquímica	Fuente	Radiancia ($\text{mW cm}^{-2} \text{sr}^{-1}$)
Afáquico, L_A (305-700nm)	LED rojo	3,22
Fáquico, L_B (380-700nm)	LED rojo	3,20
Afáquico, L_A (305-700nm)	LED verde	<0,01
Fáquico, L_B (380-700nm)	LED verde	<0,01

Tabla 2: Radiancias de las fuentes fotoquímicas calculadas

16. Especificaciones y características eléctricas

El tonómetro Pulsair intelliPuff de Keeler es un instrumento eléctrico medico. Este instrumento exige un cuidado especial por lo que respecta a la compatibilidad electromagnética (EMC). Esta Sección describe su idoneidad en cuanto a la compatibilidad electromagnética de este instrumento. Cuando instale o utilice este instrumento, lea atentamente y observe las informaciones siguientes.

1. Las unidades de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles o móviles podrían afectar adversamente este instrumento, con el resultado de un mal funcionamiento.

Directrices y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El Pulsair intelliPuff de Keeler está concebido para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario deben cerciorarse de utilizarlo en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético – directrices
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El Pulsair intelliPuff de Keeler utiliza energía de RF sólo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El Keeler Pulsair intelliPuff es adecuado para utilizarse en todos los establecimientos, incluyendo los domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de energía de baja tensión que abastece a los edificios usados para aplicaciones domésticas.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / Emisiones de centelleo IEC 61000-3-3	Cumple	

Keeler


16. Especificaciones y características eléctricas

Directrices y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El Pulsair intelliPuff de Keeler está concebido para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario deben cerciorarse de utilizarlo en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV contacto ± 8kV aire	± 6kV contacto ± 8kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser 30% como mínimo.
Ráfagas/transitorios rápidos eléctricos IEC 61000-4-4	± 2kV para líneas de alimentación ± 1kV para líneas de alimentación	± 2kV para líneas de alimentación ± 1kV para líneas de alimentación	La calidad de energía de la red debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensiones transitorias IEC 61000-4-5	± 1kV línea(s) a línea(s) ± 1kV línea(s) para línea(s) de entrada/salida	± 1kV línea(s) a línea(s) ± 1kV línea(s) para línea(s) de entrada/salida	La calidad de energía de la red debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de energía eléctrica IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% caída en U_T) 40% U_T (60% caída en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% caída en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% caída en U_T) por 5 seg	<5% U_T (>95% caída en U_T) 40% U_T (60% caída en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% caída en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% caída en U_T) por 5 seg	La calidad de energía de la red debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del Pulsair intelliPuff de Keeler requiere continuar el funcionamiento durante las interrupciones de la red de alimentación, se recomienda alimentar el instrumento a partir de una fuente de alimentación ininterrumpible.
Campo magnético con frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3A/m	Los campos magnéticos con frecuencia de potencia deben estar a los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

Nota U_T es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Keeler

16. Especificaciones y características eléctricas

Directrices y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El Pulsair intelliPuff de Keeler está concebido para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario deben cerciorarse de utilizarlo en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - directrices
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms	3 V	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no se deben utilizar más cerca de cualquier parte del Pulsair intelliPuff de Keeler, cables incluidos, que las distancias de separación recomendadas, calculadas a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{p}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz - 2,5GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800MHz a 2,5GHz Donde p es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF, determinadas por una inspección ¹ del sitio electromagnético, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada gama de frecuencias ² . Podría ocurrir interferencia en las proximidades de equipos marcados con los símbolos siguientes: 

Nota 1: A 80MHz y 800MHz, la gama de frecuencias más altas se aplica.

Nota 2: Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

¹ Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como las estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y equipos de radio móviles terrestres, equipos de radioaficionados, radiodifusiones en AM y FM y radiodifusiones televisivas no pueden preverse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de RF, se debe considerar una inspección del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el sitio en el que se utiliza el Pulsair intelliPuff de Keeler excede del nivel de cumplimiento de RF aplicable arriba indicado, deberá observarse el Pulsair intelliPuff de Keeler para verificar un funcionamiento normal. Si se observara un rendimiento anormal, es posible que se necesiten medidas adicionales, tales como la reorientación o reubicación del Pulsair intelliPuff de Keeler.

² Sobre la gama de frecuencias de 150kHz a 80MHz, las intensidades de campo deben ser menos de 3 V/m.

Keeler

Inicio

◀ Atrás

Siguiente ▶

16. Especificaciones y características eléctricas

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el Pulsair intelliPuff de Keeler

El Pulsair intelliPuff de Keeler se ha concebido para utilizarse en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones de RF radiada están controladas. El cliente o usuario del Pulsair intelliPuff de Keeler puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF (transmisores) portátiles y móviles y el Pulsair intelliPuff de Keeler según se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida nominal del transmisor W	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor m		
	50 kHz a 80MHz	80MHz a 800MHz	800MHz a 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

Para los transmisores con una potencia máxima de salida nominal no listada en la tabla de arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde p es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80MHz y 800MHz, la distancia de separación para la gama de frecuencias más altas se aplica.

Nota 2: Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Keeler

17. Accesorios y garantía

Accesorios provistos

Cubierta contra el polvo

Papel de impresión

Capuchón del tubo de aire

Soporte para montaje en pared

Guía rápida del usuario/tarjeta extraíble

Consumibles

Papel de impresión

Garantía de Pulsair

El Pulsair IntelliPuff y sus componentes están cubiertos por la garantía de que cumplen con las normas de rendimiento y están exentos de defectos de material o mano de obra. Dentro de un plazo de 2 años a partir de la fecha de entrega por Keeler, el fabricante - en el momento de recibir aviso por escrito del cliente y sin cargo alguno para este - reparará o reemplazará cualquiera de los componentes que presente defectos de material o mano de obra.

En caso de cualquier incumplimiento de la garantía antes mencionada, el cliente acepta que no tendrá otro remedio aparte del previsto más arriba. Esta garantía es exclusiva y se da en lugar de todas las demás garantías, expresas o implícitas, renunciándose expresamente a todas las garantías implícitas de comerciabilidad o idoneidad para un fin determinado.

Las obligaciones del fabricante expuestas en la presente garantía están sujetas expresamente a las condiciones siguientes:-

(i) No se realizará ninguna alteración o reparación de cualquier malfuncionamiento del sistema, salvo por el fabricante o su representante autorizado, sin la aprobación previa por escrito del fabricante o de su representante autorizado (y en ningún caso el fabricante aceptará responsabilidad por reparaciones o alteraciones realizadas por otras personas ajenas al fabricante o su representante autorizado).

Y (ii) El cliente debe informar al fabricante o su representante autorizado de cualquier malfuncionamiento del sistema y no lo utilizará para fines de diagnóstico a partir de dicha notificación.



18. Información de contacto

Fabricante

Keeler Limited
Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire
SL4 4AA

Teléfono gratuito: 0800 521251
Tel: +44 (0) 1753 857177
Fax: +44 (0) 1753 827145

Oficina de ventas de EE UU

Keeler Instruments Inc
3222 Phoenixville Pike
Building #50
Malvern, PA 19355
EE UU

Teléfono gratuito: 1 800 523 5620
Tel: 1 610 353 4350
Fax: 1 610 353 7814

Eliminación de equipamientos eléctricos y electrónicos viejos

(Aplicable en la Unión Europea y otros países europeos con sistemas de recogida separada de residuos).



Este símbolo sobre el producto o su embalaje e instrucciones indica que ha entrado en el mercado después de agosto de 2005 y que este producto no entra dentro de la categoría de residuos domésticos.

Para reducir el impacto ambiental de los residuos WEEE (residuos de equipamientos eléctricos y electrónicos) y reducir al mínimo el volumen de residuos WEEE vertidos, recomendamos reciclar y reutilizar este equipo al final de su vida útil.

Si necesita más información sobre recogida, reutilización y reciclaje, diríjase a B2B Compliance, llamando al +44 1691 676124.

 0088 EP59-70004 Edición F

