Tono-Pen AVIA®

Tonometro ad applanazione

Con modalità di misurazione di seconda generazione **Quick-Tap®**

Istruzioni per l'uso



Reichert
AMETEK

Per maggiori informazioni e lingue, scansionare:

© 2023 AMETEK, Inc.

Reichert, Reichert Technologies, Tono-Pen, Tono-Pen AVIA, Tono-Pen AVIA POWERCEL, Quick-Tap, il logo Quick-Tap e Ocu-Film sono marchi registrati di Reichert, Inc.

AMETEK è un marchio registrato di AMETEK, Inc.

Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi proprietari.

Le informazioni contenute in questo documento erano accurate al momento della pubblicazione. Le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso. Reichert, Inc. si riserva il diritto di apportare modifiche al prodotto descritto in questo manuale senza preavviso e senza incorporare tali modifiche in alcun prodotto già venduto.

Certificazione ISO 13485 - I prodotti Reichert sono progettati e fabbricati secondo processi di qualità che soddisfano i requisiti ISO 13485.

Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, memorizzata in un sistema di recupero o trasmessa in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronico, meccanico, di registrazione o altro, senza previa autorizzazione scritta di Reichert, Inc.

Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo a un medico autorizzato o su sua prescrizione. Solo prescrizione.

Sommario

Avvertenze e precauzioni 4
Simboli 8
Introduzione 9
- Indicazioni per l'uso 9
- Controindicazioni 9
- Descrizione del dispositivo 10
- Caratteristiche 10
- Identificazione delle parti 11
- Accessori 11

Istruzioni per l'uso 12
- Modalità del tonometro Tono-Pen AVIA 12
- Verifica del tonometro Tono-Pen AVIA 13
- Toni del tonometro Tono-Pen AVIA 15
- Installazione e sostituzione della batteria 16
- Display a cristalli liquidi - Interfaccia utente 17
- Preparazione del tonometro Tono-Pen AVIA 21
- Modalità di verifica 22
- Eseguire misurazioni PIO 23
- Modalità di misurazione 24
- Modalità di misurazione di prima generazione 25
- Modalità di misurazione di seconda generazione 27
- Interpretare la misurazione PIO 29

Pulizia e manutenzione 30
- Istruzioni per la pulizia 30
- Batteria 32
- Conservazione 32
- Smaltimento 32

Risoluzione dei problemi 33
Specifiche 35
Istruzioni e dichiarazione del produttore 37
Garanzia 42

Avvertenze e precauzioni

Reichert Technologies (Reichert) non è responsabile per la sicurezza e l'affidabilità di questo strumento quando:

- L'assemblaggio, lo smontaggio, la riparazione o la modifica viene effettuato da rivenditori o persone non autorizzati.
- Lo strumento non viene utilizzato in conformità con il Manuale dell'utente.

AVVERTENZA: UN'ISTRUZIONE CHE RICHIAMA L'ATTENZIONE SUL RISCHIO DI LESIONI O MORTE.

AVVERTENZA: LA LEGGE FEDERALE DEGLI STATI UNITI E LE NORMATIVE EUROPEE RICHIEDONO CHE QUESTO DISPOSITIVO VENGA ACQUISTATO SOLO DA UN MEDICO O DA UNA PERSONA CHE AGISCE PER CONTO DI UN MEDICO.

AVVERTENZA: NON RIPARARE (O PRESTARE ASSISTENZA SU) QUESTO STRUMENTO SENZA L'AUTORIZZAZIONE DEL PRODUTTORE. QUALSIASI RIPARAZIONE O ASSISTENZA A QUESTO STRUMENTO DEVE ESSERE ESEGUITA DA PERSONALE ESPERTO O DA RIVENDITORI ADDESTRATI DA REICHERT, ALTRIMENTI POTREBBERO VERIFICARSI GRAVI LESIONI ALL'OPERATORE O AL PAZIENTE.

AVVERTENZA: QUESTO STRUMENTO DEVE ESSERE UTILIZZATO IN STRETTA CONFORMITÀ CON LE ISTRUZIONI DELINEATE IN QUESTO MANUALE DELL'UTENTE. LA SICUREZZA DELL'OPERATORE E LE PRESTAZIONI DELLO STRUMENTO NON POSSONO ESSERE GARANTITE SE UTILIZZATO IN UN MODO NON SPECIFICATO DA REICHERT TECHNOLOGIES.

AVVERTENZA: NON SONO CONSENTITE MODIFICHE A QUESTO STRUMENTO. QUALSIASI MODIFICA A QUESTA UNITÀ DEVE ESSERE AUTORIZZATA DA REICHERT O POTREBBERO VERIFICARSI GRAVI LESIONI ALL'OPERATORE O AL PAZIENTE.

AVVERTENZA: SE QUESTO STRUMENTO VIENE MODIFICATO, È NECESSARIO EFFETTUARE UN'ISPEZIONE E UN CONTROLLO ADEGUATI PER ASSICURARE UN UTILIZZO SICURO E CONTINUATIVO DELLO STESSO.

AVVERTENZA: NON USARE IL TONOMETRO TONO-PEN AVIA SU UN PAZIENTE SENZA UN COPRIPUNTA OCU-FILM + O SI POTREBBERO OTTENERE LETTURE IMPRECISE.

AVVERTENZA: NON UTILIZZARE UN COPRIPUNTA OCU-FILM + SU PIÙ DI UN PAZIENTE PER PREVENIRE LA CONTAMINAZIONE INCROCIATA.

AVVERTENZA: È IMPERATIVO UTILIZZARE UN NUOVO COPRIPUNTA OCU-FILM + PER CIASCUN PAZIENTE PER LA PROTEZIONE DELL'OCCHIO E IL GRUPPO TRASDUTTORE. IN QUESTO MODO SI PREVIENE LA TRASMISSIONE DELL'INFEZIONE. SOSTITUIRE IL COPRIPUNTA OCU-FILM + DOPO AVER ESAMINATO CIASCUN PAZIENTE.

AVVERTENZA: NON ESERCITARE UNA PRESSIONE ECCESSIVA DURANTE L'APPLANAZIONE O POTREBBERO VERIFICARSI LESIONI OCULARI.

Avvertenze e precauzioni (continua)

AVVERTENZA: NON USARE IL TONOMETRO TONO-PEN AVIA SE IL GRUPPO TRASDUTTORE È INCRINATO, SCHEGGIATO O PRESENTA IRREGOLARITÀ SULLA SUPERFICIE, PER EVITARE LESIONI AL PAZIENTE E/O LETTURE IMPRECISE.

AVVERTENZA: LA SUPERFICIE CORNEALE DEVE ESSERE TOCCATA SOLO MOMENTANEAMENTE. NON È NECESSARIA UNA PENETRAZIONE O UNA PRESSIONE AGGIUNTIVA DOPO IL SEGNALE ACUSTICO, ALTRIMENTI POTREBBERO VERIFICARSI DANNI ALL'OCCHIO. SE IL PROCESSO DI MISURAZIONE CAUSA FASTIDIO AL PAZIENTE, IL DISPOSITIVO NON MOSTRA UNA MISURAZIONE O RICHIEDE PIÙ TENTATIVI PER OTTENERNE UNA, INTERROMPERE L'ESAME E FARE RIFERIMENTO ALLA SEZIONE RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DI QUESTO MANUALE.

AVVERTENZA: IL COPRIPUNTA OCU-FILM + CONTIENE LATTICE NATURALE CHE PUÒ CAUSARE REAZIONI ALLERGICHE. INTERROGARE I PAZIENTI SU EVENTUALI ALLERGIE AL LATTICE PRIMA DI EFFETTUARE LA MISURAZIONE CON IL TONOMETRO TONO-PEN AVIA.

AVVERTENZA: NON TRASPORTARE LA BATTERIA TONO-PEN AVIA POWERCEL IN TASCA O A CONTATTO DELLA PERSONA, POICHÉ POTREBBE PROVOCARE USTIONI.

AVVERTENZA: LA BATTERIA DEVE ESSERE SOSTITUITA SOLO CON LA BATTERIA SPECIFICATA IN QUESTO MANUALE. L'USO DI UN'ALTRA BATTERIA PUÒ CAUSARE INCENDI O ESPLOSIONI.

AVVERTENZA: NON POSIZIONARE UN DISPOSITIVO IN CORTOCIRCUITO TRA I TERMINALI DELLA BATTERIA O LASCIARE CHE LA BATTERIA SI BAGNI. L'USO IMPROPRIO O LO SMALTIMENTO IMPROPRIO DI QUESTA BATTERIA PUÒ FARLA DIVENTARE MOLTO CALDA, PRENDERE FUOCO O ESPLODERE. POTREBBERO VERIFICARSI DANNI A QUESTA UNITÀ E/O GRAVI LESIONI PERSONALI.

AVVERTENZA: NON RICARICARE LA BATTERIA. LA BATTERIA NON È PROGETTATA PER ESSERE CARICATA DA UNA FONTE ELETTRICA. IL CARICAMENTO POTREBBE GENERARE GAS E CORTOCIRCUITI INTERNI, PROVOCARE DISTORSIONI, FUORIUSCITE, SURRISCALDAMENTO, ESPLOSIONI O INCENDI.

AVVERTENZA: NON LASCIARE MAI CHE IL LIQUIDO FUORIUSCITO DALLA BATTERIA ENTRI NEGLI OCCHI O NELLA BOCCA POICHÉ POTREBBE CAUSARE GRAVI LESIONI PERSONALI. SE VIENE A CONTATTO CON GLI OCCHI O LA BOCCA, SCIACQUARLI IMMEDIATAMENTE CON ABBONDANTE ACQUA E CONSULTARE UN MEDICO.

AVVERTENZA: NON ESPORRE LA BATTERIA A TEMPERATURA SUPERIORI A 140 °F, NÉ SMONTARE LE BATTERIE O POTREBBERO VERIFICARSI DANNI ALL'UNITÀ E/O GRAVI LESIONI PERSONALI.

-continua-

Avvertenze e precauzioni (continua)

AVVERTENZA: TENERE SEMPRE LE BATTERIE FUORI DALLA PORTATA DI NEONATI E BAMBINI PICCOLI PER PREVENIRNE L'INGESTIONE. SE INGERITE, CONSULTARE IMMEDIATAMENTE UN MEDICO.

AVVERTENZA: L'USO DI ACCESSORI O CAVI DIVERSI DA QUELLI SPECIFICATI, AD ECCEZIONE DI QUELLI VENDUTI DAL PRODUTTORE COME PARTI DI RICAMBIO PER COMPONENTI INTERNI, PUÒ PROVOCARE UN AUMENTO DELLE EMISSIONI O UNA DIMINUZIONE DELL'IMMUNITÀ DELL'APPARECCHIATURA O DEL SISTEMA.

AVVERTENZA: EVITARE L'USO DI QUESTA APPARECCHIATURA ADIACENTE A O IMPILATA SU ALTRE APPARECCHIATURE PERCHÉ POTREBBE CAUSARE UN FUNZIONAMENTO IMPROPRIO. SE TALE USO È NECESSARIO, QUESTA E LE ALTRE APPARECCHIATURE DEVONO ESSERE TENUTE IN OSSERVAZIONE PER VERIFICARE CHE FUNZIONINO NORMALMENTE.

AVVERTENZA: LE APPARECCHIATURE DI COMUNICAZIONE RF PORTATILI (COMPRESE LE PERIFERICHE COME I CAVI DELL'ANTENNA E LE ANTENNE ESTERNE) DEVONO ESSERE UTILIZZATE A NON PIÙ DI 30 CM (12 POLLICI) DA QUALSIASI PARTE DEL TONO-PEN AVIA, COMPRESI I CAVI SPECIFICATI DAL PRODUTTORE. IN CASO CONTRARIO POTREBBE VERIFICARSI UN DEGRADO DELLE PRESTAZIONI DI QUESTA APPARECCHIATURA.

ATTENZIONE: UN'ISTRUZIONE CHE RICHIAMA L'ATTENZIONE SUL RISCHIO DI DANNI AL PRODOTTO.

ATTENZIONE: NON USARE IL TONOMETRO TONO-PEN AVIA SENZA UN COPRIPUNTA OCU-FILM + PER EVITARE DANNI AL GRUPPO TRASDUTTORE.

ATTENZIONE: NON TOCCARE IL GRUPPO TRASDUTTORE SENZA UN COPRIPUNTA OCU-FILM + APPLICATO O SI POTREBBERO VERIFICARE DANNI AL GRUPPO TRASDUTTORE.

ATTENZIONE: NON URTARE, SCUOTERE O FAR CADERE IL DISPOSITIVO PERCHÉ POTREBBERO VERIFICARSI DANNI AI COMPONENTI ELETTRONICI O AL TRASDUTTORE. SE IL DISPOSITIVO CADE, ISPEZIONARLO ATTENTAMENTE PER RILEVARE EVENTUALI DANNI.

ATTENZIONE: NON IMMERGERE IL TONOMETRO TONO-PEN AVIA IN LIQUIDI, ALTRIMENTI POTREBBERO VERIFICARSI DANNI ALL'ELETTRONICA.

ATTENZIONE: L'USO DI DETERGENTI A BASE DI AMMONIACA SUL DISPLAY A CRISTALLI LIQUIDI (LCD) PUÒ DANNEGGIARE IL DISPLAY. VEDERE LA SEZIONE SULLA MANUTENZIONE PER ISTRUZIONI DETTAGLIATE SULLA PULIZIA.

ATTENZIONE: NON TENTARE DI STERILIZZARE IL TONOMETRO TONO-PEN AVIA PER EVITARE DI DANNEGGIARE L'ELETTRONICA.

Avvertenze e precauzioni (continua)

ATTENZIONE: NON UTILIZZARE SOLVENTI O SOLUZIONI DETERGENTI AGGRESSIVE SU NESSUNA PARTE DI QUESTO STRUMENTO POICHÉ POTREBBERO VERIFICARSI DANNI ALL'UNITÀ. VEDERE LA SEZIONE SULLA MANUTENZIONE PER ISTRUZIONI DETTAGLIATE SULLA PULIZIA.

ATTENZIONE: NON STERILIZZARE IN AUTOCLAVE O DISINFETTARE UTILIZZANDO TEMPERATURE ELEVATE CHE SUPERANO LE TEMPERATURE CONSIGLIATE INDICATE NELLA SEZIONE DELLE SPECIFICHE DI QUESTO MANUALE, ALTRIMENTI SI POTREBBE DANNEGGIARE L'UNITÀ.

ATTENZIONE: NON TENTARE DI MODIFICARE IL TONOMETRO TONO-PEN AVIA O LA BATTERIA TONO-PEN AVIA POWERCEL PER EVITARE DI DANNEGGIARE IL DISPOSITIVO.

ATTENZIONE: NON CONSERVARE IL TONOMETRO TONO-PEN AVIA SENZA UN COPRIPUNTA OCU-FILM +, ALTRIMENTI I DETRITI POTREBBERO ENTRARE NEL GRUPPO TRASDUTTORE E CAUSARE MALFUNZIONAMENTI.

ATTENZIONE: LE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI RICHIEDONO PRECAUZIONI SPECIALI PER QUANTO RIGUARDA LA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA E DEVONO ESSERE INSTALLATE E MESSE IN SERVIZIO IN BASE ALLE INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA FORNITE IN QUESTA GUIDA. LE APPARECCHIATURE DI COMUNICAZIONE RF PORTATILI E MOBILI POSSONO INFLUIRE SULLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI.

ATTENZIONE: LE INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE PROVENIENTI DA ALTRI DISPOSITIVI POSSONO INFLUENZARE QUESTO STRUMENTO. SE SONO PRESENTI INTERFERENZE, SPEGNERE ALTRI DISPOSITIVI ELETTRONICI O RIMUOVERLI DALLE IMMEDIATE VICINANZE DURANTE IL FUNZIONAMENTO DELLO STRUMENTO.

ATTENZIONE: LE APPARECCHIATURE DI COMUNICAZIONE RF PORTATILI E MOBILI POSSONO INFLUIRE SULLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI.

ATTENZIONE: QUESTO STRUMENTO NON DEVE ESSERE UTILIZZATO VICINO AD APPARECCHIATURE CHIRURGICHE CHE EMETTONO ALTA FREQUENZA.

ATTENZIONE: IL COPRIPUNTA OCU-FILM + DEVE ESSERE CONSERVATO A UNA TEMPERATURA COMPRESA TRA I 35° E GLI 80° FAHRENHEIT (2°-27° CELSIUS).

ATTENZIONE: CIASCUNA SCATOLA DI COPRIPUNTA OCU-FILM + DI ALTA QUALITÀ RECA UNA DATA DI SCADENZA. SUGGERIAMO DI USARE IL NOSTRO OCU-FILM + PRIMA DI TALE DATA PER PREMUNIRSI CONTRO L'EVENTUALITÀ DI USURA DA MAGAZZINO. IL MATERIALE IN LATTICE UTILIZZATO NEL COPRIPUNTA OCU-FILM + PUÒ DEGRADARSI. UNA PELLICOLA DEGRADATA PUÒ COMPORTARE FUORIUSCITE DELLA SOLUZIONE BAGNANTE E DANNI ALLO STRUMENTO. ESAMINARE CIASCUN COPRIPUNTA OCU-FILM + PER VERIFICARE L'EVENTUALE PRESENZA DI INGIALLIMENTI, CREPE O CONSISTENZA APPICCICOSA PRIMA DELL'USO.

ATTENZIONE: SE VIENE VERSATO DEL LIQUIDO SUL DISPOSITIVO, RIMUOVERE LA BATTERIA E RESTITUIRE IL TONO-PEN A REICHERT PER L'ASSISTENZA. IL LIQUIDO PUÒ DANNEGGIARE L'ELETTRONICA.

Simboli


Attenzione

RIF Numero di catalogo

SN Numero di serie



Data di produzione


Produttore


Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche



Conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici


Consultare le istruzioni per l'uso



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Rappresentante autorizzato per la Svizzera


Contenuto fragile nel contenitore di spedizione: maneggiare con cura


Non bagnare il contenitore di spedizione


Parte applicata di tipo BF

SIMBOLI SOLO PER COPRIPUNTA OCU-FILM +


Non riutilizzare. Monouso


Scadenza

LOTTO Numero di lotto



Contiene lattice di gomma naturale

Introduzione

Congratulazioni per l'acquisto del tonometro Tono-Pen AVIA®.

Il tonometro Tono-Pen AVIA è un dispositivo di sola prescrizione destinato alla misurazione della pressione intraoculare (PIO) durante gli esami oculistici di routine o quando si sospetta un aumento della pressione intraoculare da parte di professionisti del settore adeguatamente formati, come oftalmologi, optometristi, ottici e tecnici oculistici.

Questo Manuale dell'utente è concepito come un manuale di formazione e di riferimento per il funzionamento, la manutenzione e la risoluzione dei problemi. Si raccomanda di leggerlo attentamente prima dell'uso e di seguire le istruzioni nella guida per garantire prestazioni ottimali del nuovo strumento. Se utilizzato correttamente, il tonometro Tono-Pen AVIA fornirà misurazioni rapide, accurate e affidabili per molti anni. Solo professionisti del settore adeguatamente formati, come oftalmologi, optometristi, ottici e tecnici oculistici, devono utilizzare questo strumento.

Conservare questo manuale per riferimento futuro e per condividerlo con altri utenti. Per ulteriori copie di questo manuale o domande relative al tonometro Tono-Pen AVIA, contattare il distributore locale Reichert® autorizzato o il nostro servizio clienti direttamente ai seguenti numeri:

Tel: +1 716-686-4500
Numero verde: 888-849-8955
Fax: +1 716-686-4555
E-mail: reichert.information@ametek.com

Indicazioni per l'uso

Le indicazioni per l'uso includono la misurazione della pressione intraoculare (PIO) per un presunto glaucoma o quando si sospetta un aumento della pressione intraoculare.

Controindicazioni

Nessuna.

Descrizione del dispositivo

Il Tono-Pen AVIA è un tonometro ad applanazione portatile che misura la pressione intraoculare. Il suo design ergonomico si adatta perfettamente alla mano dell'utente, per misurazioni rapide e precise. La punta del gruppo trasduttore converte la forza applicata in un segnale elettrico ed esamina le onde prodotte da ciascuna applanazione della superficie corneale dell'occhio. Un'applanazione è l'appiattimento della cornea e il ritorno al suo stato normale. È utilizzata per produrre una misurazione della PIO media visualizzata sui display a cristalli liquidi (LCD).

Il Tono-Pen AVIA è alimentato da una batteria Tono-Pen AVIA POWERCEL™ sostituibile.

Caratteristiche

Il tonometro Tono-Pen AVIA presenta le seguenti caratteristiche:

- Facile da usare - La PIO può essere misurata in modo affidabile da medici professionisti.
- Portabile - Il tonometro Tono-Pen AVIA pesa solo 71 g (2.4 oz) ed è alimentato a batteria.
- Preciso - Le misurazioni del tonometro Tono-Pen AVIA sono strettamente correlate alla tonometria ad applanazione Goldmann e alle misurazioni dirette della PIO.
- Versatile - Il tonometro Tono-Pen AVIA può essere utilizzato facilmente con il paziente in qualsiasi posizione, rendendo lo strumento adatto all'ufficio, alle cliniche specializzate nella cura del glaucoma, a un letto di ospedale e a località remote.
- Rapido - Il tonometro Tono-Pen AVIA presenta ora la Modalità di misurazione di seconda generazione Quick-Tap®, che consente all'utente di ottenere una PIO affidabile in pochi tocchi. Vedere le sezioni Modalità del tonometro Tono-Pen AVIA, Modalità di misurazione e Modalità di misurazione di seconda generazione di questo manuale per maggiori informazioni.

Identificazione delle parti

A Punta - punta del tonometro
B Gruppo trasduttore - alloggiamento della punta del tonometro
C LCD - mostra la PIO in mm Hg, il numero di applanazioni registrate, l'indicatore di confidenza statistica e lo stato della batteria
D Indicatore LED
E Batteria Tono-Pen AVIA POWERCEL
F Pulsante di attivazione - Controlla il dispositivo



Figura 1 - Caratteristiche principali

Accessori

230577	Batteria Tono-Pen AVIA POWERCEL
230651	Copripunta Ocu-Film + (150 per scatola)
68C1334	Valigetta
230650-101	Manuale dell'utente
230650-105	Guida di riferimento rapida

Modalità del tonometro Tono-Pen AVIA

Modalità di potenza

Premendo il pulsante di attivazione si avvia la durata della batteria, l'LCD, il gruppo trasduttore e il sistema elettronico di auto-diagnostica. Un corretto avvio mette automaticamente il dispositivo in modalità di misurazione. Un LED verde indica la modalità di prima generazione, un LED blu una di seconda generazione.

Modalità di misurazione di prima generazione

Dopo aver premuto il pulsante di attivazione, l'utente avrà 15 secondi per ottenere la prima applanazione. Sono necessarie da 6 a 10 applanazioni (3-5 tocchi) per acquisire un valore della PIO. Durante la modalità di misurazione di prima generazione, l'LCD mostrerà il numero di applanazioni raccolte. A 10 applanazioni raccolte, l'LCD mostrerà la PIO insieme a un indicatore di confidenza statistica. Dopo 25 secondi, il dispositivo entrerà automaticamente in una modalità di sospensione. Premendo nuovamente il pulsante di attivazione, i dati saranno cancellati e l'unità sarà pronta a iniziare un'altra sequenza di misurazione.

Modalità di misurazione di seconda generazione

Dopo aver premuto il pulsante di attivazione, l'utente avrà 15 secondi per ottenere la prima applanazione. L'LCD mostrerà il valore della PIO per ciascuna misurazione effettuata e il numero di applanazioni raccolte. Con solo 2 tocchi è possibile ottenere un risultato con un alto livello di confidenza per completare la misurazione. L'unità consentirà fino a 10 misurazioni di applanazione per garantire il miglior risultato possibile. L'LCD mostrerà la PIO insieme a un indicatore di confidenza statistica. Dopo 25 secondi, il dispositivo entrerà automaticamente in una modalità di sospensione. Premendo nuovamente il pulsante di attivazione, i dati saranno cancellati e l'unità sarà pronta a iniziare un'altra sequenza di misurazione.

Modalità di verifica

Tenendo premuto il pulsante di attivazione per 5 secondi si avvia la modalità di verifica. Per i dettagli vedere la sezione Verifica del tonometro Tono-Pen AVIA.

Modalità di sospensione

La modalità di risparmio energetico si attiva automaticamente dopo 25 secondi di inutilizzo. Premendo il pulsante di attivazione si avvierà la modalità di potenza.

Verifica del tonometro Tono-Pen AVIA

Se si osservano letture sospette, è necessario eseguire un test di verifica. Ciò assicurerà il corretto funzionamento del gruppo trasduttore e dell'elettronica.

Verifica

1. Tenere il tonometro Tono-Pen AVIA con l'estremità del gruppo trasduttore rivolta verso il pavimento.
2. Tenere premuto il pulsante di attivazione per 5 secondi; verrà emesso un segnale acustico a intervalli di un secondo.
3. Al termine dei 5 secondi, il display mostrerà **[dn]**.
4. Tenere il tonometro in verticale, con il gruppo trasduttore rivolto verso il pavimento, per un totale di 15 secondi.
5. Al termine, verrà emesso un segnale acustico e il display mostrerà **[UP]**.
6. Puntare immediatamente il gruppo trasduttore verso l'alto e attendere il successivo segnale acustico (entro 3 secondi).

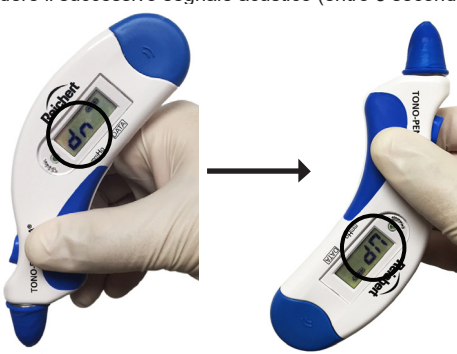


Figura 2 - Procedura di verifica di Tono-Pen AVIA

-continua-

Verifica (continua)

7. Un tonometro Tono-Pen AVIA correttamente funzionante mostrerà **[PASS]**. Premendo il pulsante di attivazione il dispositivo entrerà in Modalità di misurazione.



Figura 3 - Superamento della verifica di Tono-Pen AVIA

8. Se il display mostra **[FAIL]**, il test di verifica dovrà essere ripetuto. Una singola pressione del pulsante di attivazione riavvierà il test di verifica.

Nota: il tonometro Tono-Pen AVIA rimarrà nella Modalità di verifica finché non supererà il test di verifica.

9. La causa più comune del mancato superamento del test è la presenza di detriti sulla punta del gruppo trasduttore. Seguire le istruzioni per la pulizia della punta nella sezione "Manutenzione e conservazione" prima di eseguire nuovamente il test di verifica.
10. In caso di insuccesso, contattare il supporto tecnico Reichert.

Toni del tonometro Tono-Pen AVIA

Il tonometro Tono-Pen AVIA genera due diversi toni.
Viene emesso un "BIP" quando:

- La Modalità di potenza fallisce
- La Modalità di verifica fallisce
- La Modalità di misurazione si avvia
- Il test della PIO è terminato
- I valori della PIO non sono compresi nell'intervallo (<5 o >55)
- In diversi momenti durante il test di verifica.

Viene emesso un "TRILLO" quando:

- Viene effettuata una misurazione PIO valida durante l'applanazione.

Installazione e sostituzione della batteria

Il tonometro Tono-Pen AVIA è fornito di una batteria Tono-Pen AVIA POWERCEL che deve essere installata prima dell'uso. La batteria Tono-Pen AVIA POWERCEL è l'unica batteria di ricambio che può essere utilizzata con questo dispositivo.

1. Inserire la batteria Tono-Pen AVIA POWERCEL nella base del tonometro Tono-Pen AVIA fino a quando non è posizionata correttamente. La batteria è "a chiave" per una corretta installazione.
2. Premere il pulsante di attivazione.
3. Verificare che il simbolo della batteria sull'LCD mostri tutti i segmenti.
4. Verificare l'avvio dell'auto-test.
5. Smaltire le batterie usate nel rispetto della normativa vigente.



Figura 4 - Tono-Pen AVIA POWERCEL
Installazione e sostituzione della batteria

Display a cristalli liquidi - Interfaccia utente

MODALITÀ DI POTENZA - SEQUENZA DI EVENTI NELL'INTERFACCIA UTENTE		
	Interfaccia utente LCD/ Test della batteria	LED spento Test di durata della batteria superato/ Test LCD superato

(VEDERE MODALITÀ DI MISURAZIONE)

MODALITÀ DI POTENZA - CODICI DI ERRORE INTERFACCIA UTENTE		
	Codice di errore interfaccia utente	LED spento Livello critico della batteria
	Codice di errore interfaccia utente	LED spento Auto-test fallito

SELEZIONE DELLA VERSIONE - SEQUENZA DI EVENTI NELL'INTERFACCIA UTENTE		
	Interfaccia utente Prima generazione	LED spento Prima generazione selezionata
	Interfaccia utente Seconda generazione	LED spento Seconda generazione selezionata
	Selezione generazione completata nell'interfaccia utente	LED spento Selezione della versione della generazione completata correttamente.

Display a cristalli liquidi - Interfaccia utente (continua)

MODALITÀ DI MISURAZIONE 1^ GEN - SEQUENZA DI EVENTI NELL'INTERFACCIA UTENTE		
	Interfaccia utente Pronto per misurare	LED verde acceso, 1 bip Pronto a iniziare il test della PIO (15 secondi per il test prima del Time Out)
	Display del test nell'interfaccia utente	LED verde acceso Durante il test, lo schermo mostra il numero di applanazioni ottenute (in questo caso 4 su 10). Ciascuna applanazione ottenuta equivale a 1 trillo. **Nota:** ciascun tocco può produrre fino a 2 applanazioni.
	Test completato nell'interfaccia utente	LED spento, 1 bip Test completato Lo schermo mostra una lettura della PIO di 16 con un indicatore di confidenza statistica inferiore a 80. Si consiglia di ripetere il test.
	Test completato nell'interfaccia utente	LED spento, 1 bip Test completato Il paziente ha una PIO di 16 con un indicatore di confidenza statistica di 95

Display a cristalli liquidi - Interfaccia utente (continua)

MODALITÀ DI MISURAZIONE 2^ GEN - SEQUENZA DI EVENTI NELL'INTERFACCIA UTENTE		
	Interfaccia utente Pronto per misurare	LED blu acceso, 1 bip Pronto a iniziare il test della PIO (15 secondi per il test prima del Time Out)
	Display del test nell'interfaccia utente	LED giallo acceso Durante il test, lo schermo mostra la singola lettura della PIO e il numero di applanazioni ottenute (in questo caso 2). Il LED rimarrà giallo, a indicare un numero insufficiente di letture per una confidenza elevata. Ciascuna applanazione ottenuta equivale a 1 trillo. **Nota:** ciascun tocco può produrre fino a 2 applanazioni.
	Test completato nell'interfaccia utente	LED giallo acceso, 1 bip Test completato Lo schermo mostra una lettura della PIO di 16. Il LED giallo indica un numero insufficiente di letture per una confidenza elevata. Si consiglia di ripetere il test.
	Test completato nell'interfaccia utente	LED giallo acceso, 1 bip Lo schermo mostra una lettura della PIO di 16 con un indicatore di confidenza statistica inferiore a 80. Il LED giallo indica una lettura con una confidenza bassa. Si consiglia di ripetere il test.
	Test completato nell'interfaccia utente	LED verde acceso, 1 bip Test completato Il paziente ha una PIO di 16 con un indicatore di confidenza statistica di 95. Il LED verde indica una lettura con una confidenza alta.

Display a cristalli liquidi - Interfaccia utente (continua)

MODALITÀ DI MISURAZIONE - CODICI DI ERRORE INTERFACCIA UTENTE		
	Codice di errore interfaccia utente	LED spento Errore - valore della PIO al di sotto dell'intervallo (<5mm Hg)
	Codice di errore interfaccia utente	LED spento Errore - valore della PIO al di sopra dell'intervallo (>55mm Hg)
	Codice di errore interfaccia utente	LED spento Timeout - valori della PIO raccolti insufficienti

MODALITÀ DI VERIFICA - SEQUENZA DI EVENTI		
	Interfaccia utente Avviare la Modalità di verifica	LED spento Tenere il tonometro Tono-Pen AVIA con il gruppo trasduttore rivolto verso il pimento
	Interfaccia utente Capovolgere il tonometro	LED spento Capovolgere il tonometro Tono-Pen AVIA
	Interfaccia utente Verifica riuscita	LED spento Verifica del tonometro Tono-Pen AVIA riuscita

MODALITÀ DI VERIFICA - CODICE DI ERRORE INTERFACCIA UTENTE		
	Codice di errore interfaccia utente	LED spento Verifica del tonometro Tono-Pen AVIA non riuscita

Preparazione del tonometro Tono-Pen AVIA

1. Consentire allo strumento di stabilizzarsi a temperatura ambiente per circa 30 minuti prima dell'uso.
2. Rimuovere il copripunta Ocu-Film + dal gruppo trasduttore.
3. Ispezionare visivamente il gruppo trasduttore per evidenziare l'eventuale presenza di crepe, scheggiature o altre irregolarità. Non utilizzare se tali condizioni sono presenti.
4. Far scivolare un copripunta Ocu-Film + sul gruppo trasduttore fino al corretto posizionamento, prestando attenzione a non applicare il copripunta troppo stretto o troppo allentato. Assicurarsi che la gomma sia ben appiattita sulla punta, ma non tesa.



Figura 5 - Preparazione del tonometro Tono-Pen AVIA

Nota: l'impiego del copripunta Ocu-Film + è prescritto a norma della garanzia e dei termini del contratto di assistenza dello strumento Tono-Pen originale.

Nota: con la tonometria è richiesto un anestetico topico corneale.

Modalità di verifica

È possibile eseguire un Test di verifica per assicurare il corretto funzionamento del gruppo trasduttore e dell'elettronica. Un test di verifica può essere avviato anche se si osservano letture sospette (per i dettagli vedere la sezione Verifica DEL TONOMETRO Tono-Pen AVIA).

Se il test di verifica si conclude con l'LCD che mostra **[FAIL]**, ripetere il test o consultare la sezione Risoluzione dei problemi per le potenziali cause della mancata riuscita del test.

Nota: il tonometro Tono-Pen AVIA rimarrà nella Modalità di verifica finché non supererà il test.

Eseguire misurazioni PIO

AVVERTENZA: IL COPRIPUNTA OCU-FILM + CONTIENE LATTICE DI GOMMA NATURALE CHE PUÒ CAUSARE REAZIONI ALLERGICHE. INTERROGARE I PAZIENTI SU EVENTUALI ALLERGIE AL LATTICE PRIMA DI EFFETTUARE LA MISURAZIONE CON IL TONOMETRO TONO-PEN AVIA.

AVVERTENZA: NON UTILIZZARE UN COPRIPUNTA OCU-FILM + SU PIÙ DI UN PAZIENTE PER PREVENIRE LA CONTAMINAZIONE CROCIATA.

1. Instillare una goccia di anestetico topico nell'occhio da esaminare.
2. Posizionare il paziente, in posizione seduta o supina, di fronte al bersaglio di fissazione.

Nota: il tonometro Tono-Pen AVIA funzionerà in qualsiasi orientamento.

3. Dire al paziente di guardare dritto davanti a sé verso il bersaglio di fissazione (ovvero orecchio, naso, oggetto distante) con gli occhi ben aperti per ridurre al minimo i movimenti dell'occhio.
4. Reggere il tonometro Tono-Pen AVIA come si terrebbe in mano una matita e posizionarsi in modo da vedere il gruppo trasduttore e la cornea del paziente dove avverrà il contatto. Per le cornee normali, si raccomanda un contatto centrale.
5. La superficie corneale deve essere toccata solo momentaneamente. **Non è necessaria una penetrazione o una forza eccessiva, altrimenti potrebbero verificarsi letture imprecise o lesioni al paziente.** Consultare la Figura 6.

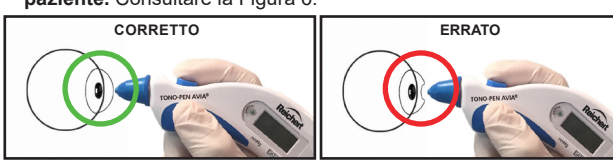


Figura 6 - Applanazione corneale

6. Stringere con il palmo della mano la guancia del paziente per una maggiore stabilità tenendo il tonometro Tono-Pen AVIA perpendicolare e a circa 1,3 cm (1/2") dalla cornea del paziente.

Nota: nell'improbabile caso in cui si verifichi una scarica elettrostatica (Electrostatic Discharge, ESD), il tonometro Tono-Pen AVIA potrebbe visualizzare dati imprecisi. Premere nuovamente il pulsante di attivazione e riavviare la misurazione.

Modalità di misurazione

Il Tono-Pen AVIA ha la capacità di misurare sia nella modalità di prima generazione, che fornirà una lettura della PIO in 6-10 applanazioni (con un minimo di 3-5 tocchi), sia nella più recente modalità di seconda generazione, la quale presenta la tecnologia Quick-Tap, che mostrerà il valore medio della PIO durante l'acquisizione di ciascuna lettura. La modalità di seconda generazione è consigliata per i pazienti sensibili all'applanazione.

Nota: nella modalità di seconda generazione, è più probabile che si verifichino letture con una confidenza bassa.

Il Tono-Pen AVIA sarà spedito nella modalità di misurazione di prima generazione. Passare da una modalità all'altra è semplice e veloce.

Cambiare modalità

1. Estrarre la batteria.
2. Reinserire la batteria tenendo premuto il pulsante di attivazione.
3. Lo schermo mostrerà la modalità corrente, **[1 GEn]** o **[2 GEn]**.
4. Per cambiare modalità, premere il pulsante di attivazione in modo da visualizzare la modalità desiderata. Premendo il pulsante di attivazione si passerà da un'opzione all'altra, **[1 GEn]** e **[2 GEn]**. Consultare la Figura 7.



Figura 7 - Schermi di prima generazione e seconda generazione

5. Una volta visualizzata la modalità desiderata, tenere premuto il pulsante di attivazione per circa quattro secondi.
6. Lo schermo visualizzerà la scritta **[donE]** lampeggiante e si spegnerà.
7. Premere il pulsante di attivazione per accendere lo strumento e verificare la modalità in cui si trova. La luce a LED si illuminerà di verde se è nella modalità di prima generazione o di blu se è nella modalità di seconda generazione.

Modalità di misurazione di prima generazione

Il Tono-Pen AVIA sarà spedito nella modalità di misurazione di prima generazione. Per verificarlo, premere una volta il pulsante di attivazione. Si illuminerà un LED verde.

1. Premere e rilasciare il pulsante di attivazione una volta per avviare la modalità di misurazione.
2. **[88888]** lampeggerà brevemente sull'LCD, sarà visualizzata una doppia fila di trattini **[===]**, si accenderà il LED verde e verrà emesso un segnale acustico a indicare che il tonometro Tono-Pen AVIA è pronto per misurare la pressione intraoculare in modalità di Prima generazione. Consultare la Figura 8.



Figura 8 - Schermi di prima generazione - Pronto per misurare

2. Toccare molto delicatamente e brevemente sulla superficie corneale.
3. Il dispositivo emetterà un trillo e il campo DATI sull'LCD aumenterà a ogni lettura valida della PIO ottenuta. Consultare la Figura 9.
4. All'emissione di un altro segnale acustico, che indica 10 applanazioni lette, il LED verde si spegnerà, la misurazione PIO media apparirà sopra il campo mm Hg e l'indicatore di confidenza statistica apparirà sopra il campo DATI sull'LCD. Consultare la Figura 10.



Figura 9 - 4 letture della PIO ottenute



Figura 10 - PIO visualizzata

-continua-

Modalità di misurazione di prima generazione

(continua)

Nota: se vengono lette almeno 6 applanazioni, la PIO sarà visualizzata dopo un ritardo di 4 secondi, insieme con l'indicatore di confidenza statistica.

Nota: dopo aver premuto il pulsante di attivazione, non scuotere il tonometro Tono-Pen AVIA poiché potrebbe registrare una lettura. Se ciò si verificasse, premere nuovamente il pulsante di attivazione e riavviare la misurazione.

Se trascorrono 15 secondi prima dell'avvio dell'applanazione, il tonometro Tono-Pen AVIA entrerà nella Modalità di sospensione, indicata inizialmente dalla visualizzazione di una singola fila di trattini **[---]**, seguita da un display nero. La modalità di misurazione può essere avviata premendo il pulsante di attivazione. Consultare la Figura 11.



Figura 11 - Modalità di sospensione

Se appare un codice di errore sull'LCD dopo l'ultimo segnale acustico, la procedura di misurazione deve essere ripetuta.

Modalità di misurazione di seconda generazione

1. Premere e rilasciare il pulsante di attivazione una volta per avviare la modalità ad applanazione.
2. **[88888]** lampeggerà brevemente sull'LCD, sarà visualizzata una doppia fila di trattini **[===]**, si accenderà il LED blu e verrà emesso un segnale acustico a indicare che il tonometro Tono-Pen AVIA è pronto per misurare la pressione intraoculare in modalità di Seconda generazione. Consultare la Figura 12.



Figura 12 - Schermi di seconda generazione - Pronto per misurare

3. Toccare molto delicatamente e brevemente sulla superficie corneale.
4. Ogni volta che il Tono-Pen AVIA acquisisce una lettura, verrà emesso un segnale acustico e la PIO sarà visualizzata sul lato sinistro dello schermo in grande. Il numero più piccolo a destra indica quante letture sono state acquisite. Consultare la Figura 13.



Figura 13 - 2 letture della PIO ottenute

5. La luce a LED si illuminerà di giallo durante la raccolta dei dati. Una luce gialla indica che non sono stati raccolti abbastanza dati per fornire una lettura affidabile.
6. In qualsiasi momento durante il processo di misurazione, non sono vengono acquisite più letture entro un periodo di 4 secondi, l'unità emetterà un segnale acustico e mostrerà il valore della PIO e l'indicatore di confidenza statistica, se disponibile.

-continua

Modalità di misurazione di seconda generazione (continua)

Nota: se si ottengono meno di 3 letture della PIO, non sarà disponibile un indicatore di confidenza statistica. Se la confidenza statistica è inferiore 90, il LED rimarrà giallo, a indicare una bassa confidenza statistica. Se il LED è giallo, si suggerisce di ripetere la misurazione. Consultare la Figura 14.



Figura 14 - Valori della PIO con bassa o nessuna confidenza statistica

7. Una volta raccolti abbastanza dati per fornire una lettura con alta confidenza, verrà emesso un altro segnale acustico, la luce a LED passerà da gialla a verde, la misurazione PIO media apparirà sopra il campo mm Hg e l'indicatore di confidenza statistica apparirà sopra il campo DATI sull'LCD. Consultare la Figura 15.



Figura 15 - PIO visualizzata

Nota: dopo aver premuto il pulsante di attivazione, non scuotere il tonometro Tono-Pen AVIA poiché potrebbe registrare una lettura. Se ciò si verificasse, premere nuovamente il pulsante di attivazione e riavviare la misurazione.

Se trascorrono 15 secondi prima dell'avvio dell'applanazione, il tonometro Tono-Pen AVIA entrerà nella Modalità di sospensione, indicata inizialmente dalla visualizzazione di una singola fila di trattini **[---]**, seguita da un display nero. La modalità di misurazione può essere avviata premendo il pulsante di attivazione.

Se appare un codice di errore sull'LCD dopo l'ultimo segnale acustico, la procedura di misurazione deve essere ripetuta.

Interpretare la misurazione PIO

Durante la misurazione in Modalità di prima generazione, l'LCD mostra il numero totale di applanazioni rilevate. Una volta raggiunte le 10 applanazioni, l'LCD mostrerà la PIO in millimetri di mercurio (mm Hg) insieme a un indicatore di confidenza statistica.

Durante la misurazione in Modalità di seconda generazione, l'LCD mostra i valori della PIO e il numero totale di applanazioni rilevate. Una volta raggiunte le applanazioni sufficienti per una lettura affidabile, l'LCD mostrerà la PIO in millimetri di mercurio (mm Hg) insieme a un indicatore di confidenza statistica.

Un indicatore di confidenza statistica di 95 significa che la deviazione standard delle misurazioni valide è pari al 5% massimo del numero mostrato. Più è alto l'indicatore di confidenza statistica, più affidabile è la misurazione.

Se l'indicatore di confidenza statistica è 85 o meno, è consigliabile ripetere la misurazione.



Figura 16 - LCD che mostra una misurazione PIO 16 e un indicatore di confidenza statistica di 95

Istruzioni per la pulizia

Se la punta è sporca e deve essere pulita, il tonometro Tono-Pen AVIA può avere difficoltà a effettuare le misurazioni o mostra **[FAIL]** dopo una verifica. Quando il gruppo trasduttore del tonometro presenta sporco e contaminanti nella punta, è necessario pulirla. Se la punta contiene contaminanti, non può muoversi liberamente e il Tono-Pen AVIA può generare letture irregolari e mostrare **[FAIL]** dopo una verifica.

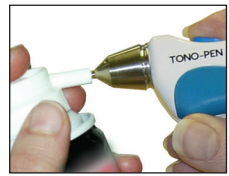


Figura 17 - Pulire la punta

1. Rimuovere il copripunta Ocu-Film + dal tonometro, se installato.
2. Usando dell'aria compressa, posizionare l'uscita saldamente contro la punta del trasduttore del Tono-Pen AVIA per iniettare aria nella punta, come mostrato nella Figura 17.
3. Soffiare l'aria compressa direttamente nella punta del tonometro per circa 3 secondi per spingere via eventuali contaminanti insiti nella punta del Tono-Pen AVIA.

Nota: cercare di non lasciare alcuno spazio tra l'aria compressa e la punta del Tono-Pen AVIA per soffiare via tutti i contaminanti incastrati nella punta del Tono-Pen AVIA in modo sicuro nella cavità interna del Tono-Pen AVIA.

4. Dopo aver pulito la punta con l'aria compressa, il gruppo trasduttore sarà freddo. Consentire al gruppo trasduttore di ritornare a temperatura ambiente.
5. Pulire l'esterno del Tono-Pen AVIA con un panno di cotone pulito e privo di polvere imbevuto di una soluzione detergente approvata* e acqua distillata, o con una salvietta detergente approvata**. Consultare la Figura 18.
6. Eseguire la verifica del tonometro come indicato nella sezione Procedura di verifica di questo manuale.

Nota: se il tonometro non si tara su **[Pass]**, ripetere le istruzioni di pulizia riportate sopra secondo le esigenze. Se il Tono-Pen AVIA è stato pulito 3 volte di fila e continua a non superare la verifica, richiedere una RMA (http://www.reichert.com/service.cfm) per restituire il Tono-Pen AVIA per la riparazione.



Figura 18 - Asciugare la punta

Istruzioni per la pulizia (continua)

7. Installare un nuovo copripunta Ocu-Film come indicato nel Manuale dell'utente.

AVVERTENZA: NON usare il tonometro Tono-Pen AVIA su un paziente senza aver installato un nuovo copripunta Ocu-Film.

Nota: conservare SEMPRE il tonometro Tono-Pen AVIA nella sua custodia con un nuovo copripunta Ocu-Film installato per proteggere la punta del tonometro da sporco e contaminanti.

Nota: i copripunta Ocu-Film + sono gli unici approvati dal produttore per l'uso con il tonometro Tono-Pen AVIA. L'impiego di qualsiasi altro tipo di copripunta può influire sulle letture o invalidare la garanzia.

Programma di pulizia suggerito

Numero di pazienti alla settimana	Numero di giorni tra una pulizia e l'altra
10	30
100	15
300	7
600	1

Corpo del Tono-Pen AVIA

ATTENZIONE: NON USARE ALCOOL IN ECCESSO SOPRA O ATTORNO ALLO SCHERMO LCD POICHÉ POTREBBE DANNEGGIARSI.

ATTENZIONE: NON IMMERGERE IL CORPO DEL TONO-PEN AVIA IN UN FLUIDO. CIÒ CAUSERÀ DANNI ALL'ELETTRONICA INVALIDANDO LA GARANZIA.



Figura 19
Asciugare il corpo

Evitare urti o vibrazioni eccessive che danneggeranno l'unità. Pulire con un panno asciutto non ruvido. Quando è necessario pulire il dispositivo tra un paziente e l'altro, il corpo può essere asciugato con un tovagliolo di carta o un panno morbido leggermente imbevuto di una soluzione detergente approvata*, o con una salvietta detergente approvata**. Consultare la Figura 19.

* Alcool isopropilico al 70%, soluzione di perossido di idrogeno al 7,5%, soluzione di candeggina al 5,25%.

** Salviette germicide alla candeggina Clorox[1] (ipoclorito di sodio allo 0,55%), salviette germicide Sani-Cloth[2] Prime (Didecil dimetil cloruro di ammonio, alcool isopropilico e alcool etilico)

Batteria

Sostituire la batteria Tono-Pen AVIA POWERCEL quando:

- L'indicatore della batteria mostra un livello basso dopo aver premuto il pulsante di attivazione.
- Non vengono emessi segnali acustici, l'LCD rimane nero dopo aver premuto il pulsante di attivazione o si verifica un notevole rallentamento nell'attivare il dispositivo.

Nota: sostituire la batteria con PN 230577.

Conservazione

- Coprire la punta con un copripunta Ocu-Film + come protezione.
- Se il tonometro Tono-Pen AVIA non deve essere utilizzato fino al giorno seguente, lo strumento e gli accessori devono essere posizionati nella custodia in dotazione.
- Se lo strumento deve essere conservato per un lungo periodo, rimuovere la batteria Tono-Pen AVIA POWERCEL per evitare possibili danni allo strumento a causa di perdite dalla batteria.

Smaltimento

Il Tono-Pen AVIA, Ocu-Film e Tono-Pen AVIA POWERCEL non generano residui pericolosi per l'ambiente. Alla fine della vita utile del prodotto, attenersi alle leggi e ordinanze locali relative al corretto smaltimento di questa apparecchiatura.

[1] Clorox è un marchio registrato di Clorox Company, Oakland, CA.
[2] Sani-Cloth è un marchio registrato di PDI, Inc., Woodcliff Lake, NJ.

Risoluzione dei problemi

La tabella seguente fornisce una guida per la risoluzione di alcuni problemi operativi di base del tonometro Tono-Pen AVIA. Se il problema persiste dopo aver utilizzato questa guida, contattare il supporto tecnico Reichert.

SINTOMO	CAUSA PROBABILE	CORREZIONE
Il simbolo della batteria lampeggia	Batteria Tono-Pen AVIA POWERCEL scarica	Sostituire la batteria Tono-Pen AVIA POWERCEL
Più letture imprecise	Tecnica scorretta (esempio: troppa o troppa poca forza utilizzata, tocchi troppo lunghi, dispositivo non tenuto perpendicolarmente all'occhio del paziente)	Rivedere la Sezione "MISURAZIONE" di questo manuale
	Copripunta Ocu-Film + obsoleto o applicato in modo scorretto oppure impiego di un copripunta non Reichert	Sostituire il copripunta Ocu-Film
	Detriti nella punta	Pulire la punta
	Danni meccanici o elettronici	Richiedere assistenza tramite il gruppo di supporto tecnico Reichert
Nessun segnale acustico e/o trattino all' attivazione	Pulsante di attivazione non premuto correttamente	Premere il pulsante di attivazione
	Carica della batteria Tono-Pen AVIA POWERCEL assente	Sostituire la batteria Tono-Pen AVIA POWERCEL
	Danni meccanici o elettronici	Richiedere assistenza tramite il gruppo di supporto tecnico Reichert

-continua-

Risoluzione dei problemi (continua)

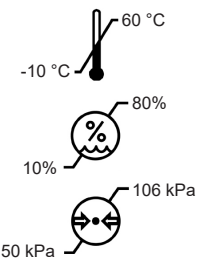
SINTOMO	CAUSA PROBABILE	CORREZIONE
Valore della PIO non visualizzato a ogni tocco	Unità non in modalità di seconda generazione.	Mettere l'unità in modalità di seconda generazione. Fare riferimento alla sezione "Modalità DI MISURAZIONE" di questo manuale.
L'unità mostra i valori della PIO prima di aver raccolto abbastanza letture	Unità non in modalità di prima generazione.	Mettere l'unità in modalità di prima generazione. Fare riferimento alla sezione "Modalità DI MISURAZIONE" di questo manuale.
Verifica non riuscita	Detriti nella punta	Pulire la punta
	La pulizia con aria compressa ha abbassato la temperatura dello strumento	Consentire al tonometro Tono-Pen AVIA di ritornare a temperatura ambiente

Specifiche

DIMENSIONI FISICHE

Dimensione: 16 x 2 x 4,4 cm (6 1/4" x 3/4" x 1 3/4")

Peso: 71 g (2.4 oz)



REQUISITI AMBIENTALI

Ambiente operativo

Intervallo di temperatura ambiente: da 15 a 35 °C (da 59 a 95 °F)

Intervallo di umidità relativa: dal 30 al 75%

Intervallo di pressione atmosferica: da 80 kPa a 106 kPa (da 23,6 a 31,3 in.Hg)

Trasporto e ambiente di conservazione

Intervallo di temperatura ambiente: da -10 a 60 °C (da 14 a 140 °F)

Intervallo di umidità relativa: dal 10 all'80% (senza condensa)

Intervallo di pressione atmosferica: da 50 kPa a 106 kPa (da 14,8 a 31,3 in.Hg)

SPECIFICHE ELETTRICHE

Tensione di ingresso (Batteria Tono-Pen AVIA POWERCEL)

2 x batterie al litio e diossido di manganese da 3V ($LiMnO_2$)

INTERVALLO DI MISURAZIONI PIO

Precisione mediante misurazioni manometriche (confidenza del 95%)

Misurazione (mm Hg)	Precisione (mm Hg)
5-25	± 1,2
26-39	± 1,5
40-55	± 2,4

COPRIPUNTA OCU-FILM +

Contiene lattice di gomma naturale

REVISIONE DEL SOFTWARE

La revisione del software può essere effettuata contattando Reichert Technologies. Il numero di serie identifica la data di produzione e fornirà accesso alla versione del software

Classificazione normativa del dispositivo

Protezione dell'isolamento	Alimentato internamente (batteria da 6 V)
Protezione ingresso	IPX0
Tipo di parte applicata	BF
Modalità operativa	Continua

Conformità

Il Tono-pen AVIA è conforme a:
IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012 (Edizione 3.1)
IEC 60601-1-2: 2014 (Edizione 4)

Istruzioni e dichiarazione del produttore

Tabella 201 - Istruzioni e dichiarazione del produttore

Emissioni elettromagnetiche

Tutte le apparecchiature elettromedicali e i sistemi elettromedicali

Istruzioni e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Il Tono-Pen AVIA è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Tono-Pen AVIA deve garantire che venga utilizzato in tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Istruzioni -
Emissioni RF irradiate CISPR 11	Gruppo 1	Il Tono-Pen AVIA utilizza radiazioni RF solo per la sua funzione interna. Pertanto le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze alle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF irradiate CISPR 11	Classe B	Il Tono-Pen AVIA è adatto per l'uso in tutte le strutture, compresi ambienti domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta le abitazioni.
Distorsione armonica IEC 61000-3-2	N/A	
Fluttuazioni di tensione e sfarfallio IEC 61000-3-3	N/A	

Tabella 202 - Istruzioni e dichiarazione del produttore

Immunità elettromagnetica

Tutte le apparecchiature elettromedicali e i sistemi elettromedicali

Istruzioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Il Tono-Pen AVIA è adatto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Tono-Pen AVIA deve garantire che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Istruzioni
Scarica elettrostatica IEC 61000-4-2	Contatto ± 8kV ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV in aria	Contatto ± 8kV ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono sintetici, l'R/H deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci / burst IEC 61000-4-4	Linee di alimentazione di rete ± 2kV Linee I/O ± 1kV Frequenza di ripetizione di 100 kHz	N/D	La qualità della rete elettrica dev'essere quella di un tipico ambiente residenziale, commerciale o ospedaliero.
Sbalzi IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Da linea a linea ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Da linea a terra	N/D	La qualità della rete elettrica dev'essere quella di un tipico ambiente residenziale, commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione IEC 61000-4-11	0% Ut, 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	N/D	La qualità della rete elettrica dev'essere quella di un tipico ambiente residenziale, commerciale o ospedaliero. Se l'utente del Tono-Pen AVIA necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni di alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il Tono-Pen AVIA con un gruppo di continuità o una batteria.
	0% Ut; 1,0 cicli e 70% Ut, 25/30 cicli monofase: a 0 °	N/D	
Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	0% Ut, 250/300 cicli	N/D	
Frequenza di alimentazione 50/60Hz Campo magnetico IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz o 60 Hz	30A/m 50 Hz o 60 Hz	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere quelli di un tipico ambiente residenziale, commerciale o ospedaliero.

Tabella 204- Istruzioni e dichiarazione del produttore

Immunità elettromagnetica

Apparecchiature elettromedicali e sistemi elettromedicali NON di supporto vitale

Istruzioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Il Tono-Pen AVIA è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Tono-Pen AVIA deve garantire che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Istruzioni
Disturbi condotti indotti da campi RF IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms nelle bande ISM comprese tra 150 kHz e 80 MHz 80% AM a 1 KHz	N/D	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere più vicine a nessuna parte del Tono-Pen AVIA, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata: d = (3,5/V1)(√P) d = (3,5/E1)(√P) da 80 a 800 MHz d = (7/E1)(√P) da 800 MHz a 2,7 GHz Dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito, devono essere inferiori ai livelli di conformità in ogni intervallo di frequenze. Possono verificarsi interferenze nelle vicinanze delle apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo.
Campi elettromagnetici RF irradiati IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	(E1) = 3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	
	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	N/D	

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

* Le intensità di campo da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. L'intensità del campo misurata nel luogo in cui devono essere osservati l'apparecchiatura ME o il sistema ME per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, sono necessarie molte misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento dell'apparecchiatura ME o del sistema ME.

* Oltre la gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a [V1] V/m.

* Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz vanno da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radioamatoriali comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz vanno da 1,8 MHz a 2,0 MHz, da 3,5 MHz a 4,0 MHz, da 5,3 MHz a 5,4 MHz, da 7 MHz a 7,3 MHz, da 10,1 MHz a 10,15 MHz, da 14 MHz a 14,2 MHz, da 18,07 MHz a 18,17 MHz, da 21,0 MHz a 21,4 MHz, da 24,89 MHz a 24,99 MHz, da 28,0 MHz a 29,7 MHz e da 50,0 MHz a 54,0 MHz.

Tabella 206 - Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili per apparecchiature ME e sistemi ME NON di supporto vitale.

Istruzioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Distanze di separazione consigliate per apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il Tono-Pen AVIA.

Il Tono-Pen AVIA è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del Tono-Pen AVIA può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra l'apparecchiatura di comunicazione RF portatile e mobile e il Tono-Pen AVIA come raccomandato di seguito, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza massima in uscita del trasmettitore (W)	Separazione (m) Da 150 kHz a 80 MHz fuori dalle bande ISM d = (3,5/V1)(√P)	Separazione (m) Da 150 kHz a 80 MHz nelle bande ISM d = (10/3)(3,5/V1)(√P)	Separazione (m) Da 80 a 800 MHz d = (3,5/V1)(√P)	Separazione (m) Da 800 MHz a 2,7 GHz d = (7/E1)(√P)
0,01	0,1166	0,1944	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,6149	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,9444	1,1666	2,3333
10	3,6893	6,1489	3,6893	7,3786
100	11,6666	19,4444	11,6666	23,3333

Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non indicata nell'elenco sopra, la distanza di separazione raccomandata (d) in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone.

Nota 3: i livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM comprese tra 150 kHz e 80 MHz e nella gamma di frequenza da 80 MHz a 2,7 GHz hanno lo scopo di ridurre la probabilità che l'apparecchiatura di comunicazione mobile/portatile possa causare interferenze se portata inavvertitamente in aree riservate ai pazienti. Per questo motivo, un fattore aggiuntivo di 10/3 è stato incorporato nella formula utilizzata per il calcolo della distanza di separazione raccomandata per trasmettitori in queste gamme di frequenza.

Tabella 9 - Istruzioni e dichiarazione del produttore

Immunità elettromagnetica

Immunità ai campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF

Istruzioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Il Tono-Pen AVIA è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico come specificato di seguito in relazione ai campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601							Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Istruzioni
	Test di frequenza (MHz)	Banda (MHz)	Servizio (MHz)	Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello del test di immunità (V/m)	Livello di conformità	
RF irradiata IEC 61000-4-3	385	380-390	TETRA 400	Modulazione di impulsi 18 Hz	1,8	0,3	27	27 V/m a 0,3 m	d = 6/E √P dove d = distanza minima di separazione in metri E = livello del test di immunità in V/m P = potenza massima in watt (W)
	450	430-470	GMR 460, FRS 460	FM±5 kHz deviazione 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28	28 V/m a 0,3 m	
	710 745 780	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione di impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9	9 V/m a 0,3 m	
	810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LT E Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione di impulsi 18 Hz	2	0,3	28	28 V/m a 0,3 m	
	1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione di impulsi 217 Hz	2	0,3	28	28 V/m a 0,3 m	
	2450	2400-2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulazione di impulsi 217 Hz	2	0,3	28	28 V/m a 0,3 m	
	5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione di impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9	9 V/m a 0,3 m	

Garanzia

Questo prodotto è garantito da Reichert, Inc. contro materiali e manodopera difettosi in condizioni di utilizzo normale per un periodo di un anno dalla data della fattura all'acquirente originale (un rivenditore autorizzato non sarà considerato un acquirente originale). In base a questa garanzia, l'unico obbligo di Reichert è quello di riparare o sostituire la parte o il prodotto difettoso a discrezione di Reichert.

Questa garanzia si applica ai prodotti nuovi e non si applica a un prodotto che è stato manomesso, alterato in alcun modo, utilizzato in modo improprio, danneggiato per incidente o negligenza o al quale è stato rimosso, alterato o cancellato il numero di serie. Né la presente garanzia sarà estesa a un prodotto installato o utilizzato in modo non conforme al manuale di istruzioni Reichert applicabile, né a un prodotto che è stato venduto, sottoposto a manutenzione, installato o riparato da terzi e non da una fabbrica Reichert, centro di assistenza tecnica, o rivenditore autorizzato Reichert.

Lampade, lampadine, grafici, schede e altri articoli di consumo non sono coperti da questa garanzia.

Tutti i reclami ai sensi della presente garanzia devono essere in forma scritta e indirizzati alla fabbrica Reichert, al centro di assistenza tecnica o al rivenditore di strumenti autorizzato che effettua la vendita originale e devono essere accompagnati da una copia della fattura dell'acquirente.

Questa garanzia sostituisce tutte le altre garanzie implicite o espresse. Si declina ogni garanzia implicita di commerciabilità o idoneità per un uso particolare. Nessun rappresentante o altra persona è autorizzata ad assumere altri obblighi per Reichert. Reichert non risponde di danni speciali, incidentali o conseguenti per negligenza, violazione della garanzia, responsabilità oggettiva o qualsiasi altro danno derivante dalla progettazione, produzione, vendita, uso o manipolazione del prodotto o a essi relativo.

GARANZIA DI BREVETTO

In caso di azione intentata contro l'acquirente sulla base di una rivendicazione secondo cui lo strumento viola un brevetto statunitense, se notificata tempestivamente per iscritto, Reichert agirà in tale azione a proprie spese e pagherà i costi e i danni relativi alla sentenza di condanna, a condizione che Reichert abbia il solo controllo della difesa di qualsiasi azione di questo tipo con informazioni e assistenza (a spese di Reichert) per tale difesa e di tutte le trattative per la risoluzione e la ricerca del compromesso della stessa.

MODIFICHE AL PRODOTTO

Reichert si riserva il diritto di apportare modifiche al design o di apportare aggiunte o miglioramenti ai suoi prodotti senza l'obbligo di aggiungerli a prodotti precedentemente fabbricati.

Note

Fabbricato da
Reichert, Inc.
3362 Walden Ave
Suite 100
Depew, NY 14043
USA

Numero verde: 888-849-8955
Telefono: +1 716-686-4500
Fax: +1 716-686-4555
E-mail: reichert.information@ametek.com
www.reichert.com

Centro riparazioni europeo autorizzato
AMETEK GmbH
Business Unit Reichert
E-mail: info.reichert-de@ametek.com
Tel: +49 (89) 315 89110

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svizzera

Tel: (31) (0) 70 345-8570
Fax: (31) (0) 70 346-7299
E-mail: EmergoVigilance@ul.com

Registrato ISO-13485

CE
1639

230650-101-ITA-Rev. A

01-05-2023