

ENGLISH

GENERAL DESCRIPTION	2
UNPACKING INSTRUCTIONS.....	2
BATTERY SPECIFICATION AND INSTALLATION.....	3
INSTRUCTIONS FOR USE.....	4
SPECIFICATIONS	5
WARRANTY	6
SERVICE AND REPAIR	6
SUGGESTED OPERATION	7

DEUTSCH

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG	8
AUSPACKEN	8
BATTERIESPEZIFIKATIONEN UND INSTALLATION.....	9
GEBRAUCHSANLEITUNG	10
TECHNISCHE DATEN	12
GARANTIE.....	13
SERVICE UND REPARATUR.....	13

ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN GENERAL	14
INSTRUCCIONES PARA EL DESEMBALAJE	14
ESPECIFICACIÓN E INSTALACIÓN DE LA PILA.....	15
INSTRUCCIONES DE USO.....	16
ESPECIFICACIONES.....	18
GARANTÍA	19
SERVICIO Y REPARACIÓN.....	19

FRANÇAIS

GÉNÉRALITÉS	20
INSTRUCTIONS DE DÉBALLAGE	20
CARACTÉRISTIQUES ET INSTALLATION DE LA PILE	21
MODE D'EMPLOI	22
FICHE TECHNIQUE	24
GARANTIE.....	25
ENTRETIEN ET RÉPARATIONS	25

ITALIANO

DESCRIZIONE GENERALE.....	26
ISTRUZIONI PER IL DISIMBALLAGGIO.....	26
INSTALLAZIONE E DATI TECNICI DELLA BATTERIA	27
ISTRUZIONI PER L'USO	28
DATI TECNICI.....	30
GARANZIA	31
ASSISTENZA TECNICA E RIPARAZIONI	31

I. GENERAL DESCRIPTION

The Colvard Pupillometer is a precision instrument designed to measure pupillary dilation in low levels of illumination.

The light weight, hand held instrument is designed to fit comfortably in the user's hand, facilitating fast and accurate measurements. The Colvard Pupillometer is used by the examiner very much like a direct ophthalmoscope.

The Colvard Pupillometer has features designed to make the device safer, to protect the electronics of the instrument, and to extend the life of the lithium battery energy source.

The Colvard Pupillometer is:

1. **Easy to use.**

2. **Portable.**

An easy to store carry case is included with each Pupillometer.

3. **Battery operated.**

A lithium energy source operates the instrument.

Caution: This product contains Dry Natural Rubber which may cause allergic reactions.

II. UNPACKING INSTRUCTIONS

- A. Remove all protective packaging materials.
- B. Check for missing items. The following items should be present:
 - Protective foam-lined case
 - Colvard Pupillometer
 - Fresh 3 volt lithium battery
 - Instruction Manual
- C. Visually check the instrument and accessories for damage.
- D. Notify OASIS Medical Customer Service immediately if any components are missing or damaged.



Figure 1

VI. GARANZIA

La OASIS Medical garantisce che l'apparecchiatura nuova è priva di difetti di lavorazione o di materiali. I prodotti che hanno accertati difetti di lavorazione e di materiali verranno riparati o sostituiti gratuitamente a discrezione della OASIS fino ad un anno dalla data di acquisto. Questa garanzia copre tutte le riparazioni e la manutenzione delle parti ritenute difettose dal produttore ma non difettose per usura o uso non corretto. Questo servizio verrà eseguito presso la OASIS Medical. Le spese di spedizione per la restituzione o la riparazione di articoli non coperti da garanzia sono a carico del cliente. Le variazioni, riparazioni o modifiche di qualsiasi prodotto eseguite da personale non autorizzato dalla OASIS Medical, Inc. invalidano immediatamente la garanzia.

VII. ASSISTENZA TECNICA E RIPARAZIONI

È possibile ottenere informazioni tecniche ed istruzioni operative telefonando al Servizio di assistenza tecnica clienti della OASIS Medical al numero verde U.S.A. (800) 528-9786 o inviando un fax al (909) 305-9987

Quando si ritiene necessario restituire il pupillometro al Servizio di assistenza della casa produttrice, occorre ottenere un numero di autorizzazione alla restituzione merci (RGA) dal Servizio di assistenza clienti al numero su menzionato.

Gli articoli inviati alla OASIS per la riparazione devono avere il numero di autorizzazione RGA stampato sulla confezione. Inviare il pacco al seguente indirizzo:

OASIS® Medical, Inc.
526 S. Vermont Avenue
Glendora, CA 91741 USA

V. DATI TECNICI

A. Classificazione: TIPO B


Le apparecchiature medicali elettroniche di tipo B forniscono protezione contro le scariche elettriche, in particolar modo in relazione alla corrente di dispersione ammissibile.

Il diodo IR di illuminazione è classificato come prodotto LED Classe 1.

B. Dati elettrici/meccanici

Alimentatore - batteria al litio da 3 V (tipo CR123A)
 Amplificazione della luce - Intensificatore di immagini
 Diodo ad illuminazione infrarossa - Lunghezza d'onda massima: 810 nm
 Lunghezza focale dell'ottica frontale: 32 mm
 Dimensioni del reticolo (aggiornamento a Giugno 2002):
 Asse orizzontale Lunghezza scala graduata = 13 mm Intervallo di scala = 1mm
 Asse verticale - Lunghezza scala graduata = 13 mm - Intervallo di scala (da 0 a 4 mm e da 9 a 13 mm) = 1mm
 Accuratezza del reticolo: $\pm 0,1$ mm

AVVERTENZE!! NON APRIRE LA CUSTODIA DELLO STRUMENTO!

 Questo strumento contiene un alimentatore ad alta tensione nella custodia protettiva del pupillometro che impiega circa 10 minuti per scaricarsi completamente.

L'intensificatore di immagini può essere facilmente danneggiato se viene toccata la sua superficie.

Non usare il pupillometro a livelli di luce ambiente elevati in quanto ciò riduce notevolmente la durata dell'intensificatore di immagini.

III. BATTERY SPECIFICATION AND INSTALLATION

A. Battery Specification:

The Pupillometer uses one 3.0 volt lithium battery (type CR123A). Replacement batteries can be obtained from a photographic dealer or ordered from OASIS Medical.

NOTE: The Pupillometer will not function properly with mercury batteries.

B. Battery Installation:

1. Locate the battery compartment (see Figure 2). Open the battery compartment by twisting off the cap.
2. Insert the lithium battery into the compartment according to the diagram on the pupillometer handle.
3. Replace the cap.

NOTE: If the pupillometer does not work, check that the battery was inserted correctly.

CAUTION: Do not disassemble, crush, recharge, or expose batteries to fire. Dispose in accordance with appropriate regulations. Opened batteries should be treated as a hazardous waste.

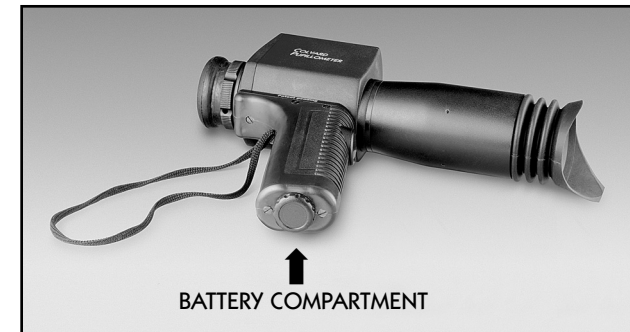


Figure 2. Bottom view - battery compartment

CAUTION

CHECK TO BE SURE THAT THE BATTERY IS INSTALLED CORRECTLY. INCORRECT INSTALLATION COULD CAUSE SEVERE DAMAGE TO THE ELECTRONICS AND INVALIDATE THE WARRANTY.

IV. INSTRUCTIONS FOR USE

A. Exam room preparation:

To approximate the level of illumination encountered during night driving, turn off all the lights in the examination room and “crack” the hall door slightly (1-2 inches). There should be enough light to allow the technician to examine the patient safely.

B. Operation:

The Colvard Pupillometer is activated by pressing the ON/OFF power switch located on the instrument handle (see Figure 3).

As long as the ON/OFF button is held down, the bright enhanced image continues. When switch is released, the enhanced image will persist briefly, but the quality of the image will diminish rapidly.

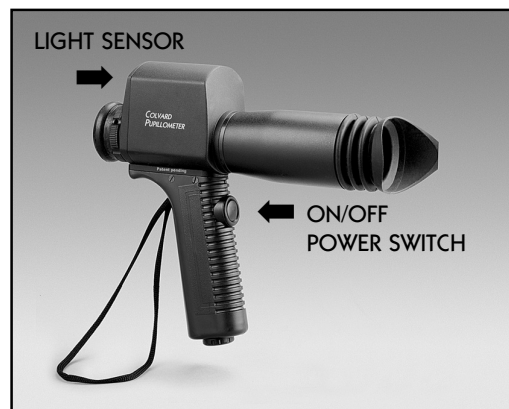


Figure 3. Side view

C. Pupil measurement:

During examination, instruct the patient to focus on an object at the end of the examination room with the fellow eye. The examiner should position himself/herself so as not to obstruct the patient line of sight with the fellow eye.

Look through the eyepiece to visualize the iris and pupil. Move the instrument slightly forward or back to bring the image into sharper focus. The enhanced image is normally somewhat grainy with a green phosphorescent glow. The image should be clear enough to visualize the pupil with ease.

A reticule in the device superimposes a millimeter ruler over the image of the iris and pupil and allows for easy measurement of the pupillary diameter.

Record your measurement.

Repeat the procedure with the second eye.

C. Misurazione della pupilla

Durante l'esame si consiglia di suggerire al paziente di fissare con l'altro occhio un oggetto posto in fondo alla stanza. L'esaminatore dovrà porsi in posizione tale da evitare che la visuale del paziente venga ostruita.

Per visualizzare l'iride e la pupilla, osservare attraverso l'oculare. Per mettere a fuoco l'immagine, spostare leggermente in avanti o indietro il dispositivo. L'immagine intensificata ha un aspetto piuttosto granulare con un bagliore fosforescente verde. L'immagine deve essere abbastanza chiara per visualizzare con facilità la pupilla.

Un reticolo nel dispositivo sovrappone un righello millimetrico all'immagine dell'iride e della pupilla consentendo la facile misurazione del diametro pupillare.

Annotare le misurazioni.

Ripetere la procedura con l'altro occhio.

D. PRIMA di accendere la luce della sala per esami:

I componenti elettronici del dispositivo contengono un meccanismo protettivo che consente di schermare il sensibile strumento di amplificazione della luce da esposizione improvvisa a sorgenti luminose intense. Prima di esporre il dispositivo alla normale illuminazione della sala, è necessario, tuttavia, rilasciare con cautela il pulsante di attivazione dell'amplificazione della luce.

E. Metodi e materiali per la pulizia consigliati

- Pulire esclusivamente con un panno morbido che può essere inumidito con alcol isopropilico. Asciugare bene usando un panno morbido.
- Pulire le lenti solo con un detergente per lenti disponibile in commercio.

F. Conservazione

Conservare il pupillometro Colvard nella custodia protettiva rivestita di materiale espanso. Mantenere lo strumento sempre asciutto. L'umidità eccessiva potrebbe danneggiare i componenti elettronici. Evitare temperature al di sotto dello zero o al di sopra di 65 °C.

IV. ISTRUZIONI PER L'USO

A. Preparazione della sala per esami

Per simulare il livello di illuminazione esistente durante la guida notturna, spegnere tutte le luci della sala per esami e lasciare la porta d'ingresso un po' aperta (3-5 cm). Ci deve essere abbastanza luce per consentire al tecnico di esaminare il paziente in modo sicuro.

B. Funzionamento

Il pupillometro Colvard viene attivato premendo l'interruttore ON/OFF situato sull'impugnatura dello strumento (Figura 5).

L'immagine luminosa intensificata viene visualizzata tenendo premuto l'interruttore ON/OFF. Rilasciando l'interruttore l'immagine intensificata persiste per breve tempo, ma la qualità dell'immagine diminuisce rapidamente.

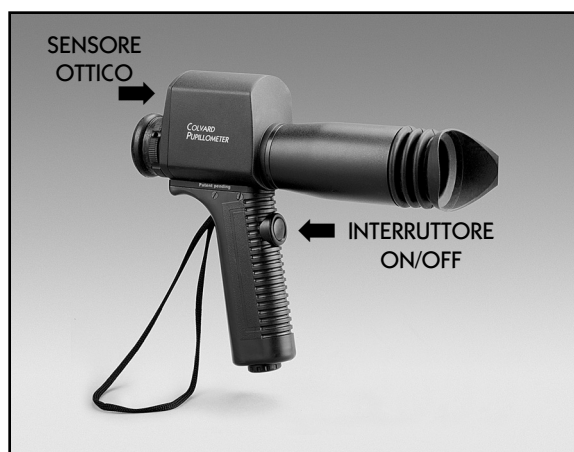


Figura 3. Vista frontale

D. BEFORE turning on the exam room light:

The electronics of the device contains a protective mechanism which helps to shield the sensitive light amplification instrumentation from sudden exposure to high levels of light energy. However, care should be taken to release the light amplification activation button before the device is exposed to ordinary room illumination.

E. Recommended cleaning methods and materials:

- Clean only with a soft cloth. Cloth may be moistened with isopropyl alcohol. Dry thoroughly with a soft cloth.
- Clean lenses with commercially available lens cleaner only.

F. Storage:

Store the Colvard Pupillometer in its protective foam-lined case when not in use. Keep the instrument dry at all times. Moisture or excessive humidity could damage the electronics. Avoid temperatures below freezing and above 65°C (150°F).

V. SPECIFICATIONS

A. Classification: Type B

Type B medical electronic equipment provides protection against electric shock, particularly in regards to allowable Leakage Current.

The IR illumination diode is classified as a Class I LED Product.

B. Electrical/Mechanical:

Power Supply – 3.0-volt lithium battery (type CR123A)

Light Amplification – Image Intensifier Tube

Illumination IR Diode – Peak Wavelength: 810 nm

Focal Length of Front Optics: 32 mm

Reticle Geometry: Horizontal Axis – 13 mm 1 mm graduations; Vertical Axis – 13 mm 1 mm graduations from 0mm to 4mm and from 9mm to 13mm. (Implemented June 2002)

Accuracy of Reticle: +/- 0.1 mm

WARNINGS!! DO NOT OPEN INSTRUMENT CASE!!



This instrument contains a High Voltage power supply inside the protective case of the pupillometer which takes at least 10 minutes to fully discharge.

The image intensifier tube can be easily damaged by touching its surfaces.

Do not operate pupillometer in high ambient light levels as this will severely shorten the life of the Image Intensifier Tube.

VI. WARRANTY

OASIS Medical warrants its new equipment to be free from defects in workmanship or materials. Any product which is proven to be defective in workmanship or materials will be repaired or replaced at our discretion, free of charge, up to one year from date of purchase. This warranty covers all repairs and service of parts that have proved defective by manufacture and not by use or mishandling. This type of service will be handled in our home office. Shipping charges for returns for repair of non-warranted items will be the responsibility of the customer. Alteration, repair or modification of any product which is performed by persons not authorized by OASIS Medical, Inc. will result in immediate loss of warranty.

VII. SERVICE AND REPAIR

Technical information and operational instruction may be obtained by calling OASIS Medical Customer Service at (800) 528-9786 or fax (909) 305-9987.

When it is deemed necessary to return your Pupillometer for factory service, you must obtain a Return Goods Authorization (RGA) number from OASIS Customer Service at the above number.

Items sent to OASIS for repair must have the issued RGA number printed on the outside of the package. The package should be addressed as follows:

OASIS® Medical, Inc.
526 S. Vermont Avenue
Glendora, CA 91741 USA

III. INSTALLAZIONE E DATI TECNICI DELLA BATTERIA

A. Dati tecnici della batteria:

il pupillometro Colvard utilizza una batteria al litio da 3 V (tipo CR123A). Le batterie di ricambio possono essere richieste presso un rivenditore fotografico o ordinate presso la OASIS Medical.

ATTENZIONE: il pupillometro non funziona correttamente con batterie al mercurio.

B. Installazione della batteria

1. Individuare lo scomparto della batteria (Figura 2). Aprire lo scomparto della batteria svitando il coperchio.
2. Inserire la batteria al litio nello scomparto seguendo lo schema riportato sull'impugnatura del pupillometro.
3. Reinstallare il coperchio.

NOTA: Se il pupillometro non funziona, controllare che la batteria sia stata inserita correttamente.

ATTENZIONE: Non smontare, comprimere, ricaricare o esporre le batterie alle fiamme. Scartare secondo le appropriate normative. Le batterie aperte devono essere trattate come rifiuti pericolosi.



Figura 2. Vista dal basso - scomparto della batteria

ATTENZIONE

ACCERTARSI CHE LA BATTERIA SIA STATA INSTALLATA CORRETTAMENTE. UNA INSTALLAZIONE NON CORRETTA POTREBBE CAUSARE GRAVI DANNI AI COMPONENTI ELETTRONICI E INVALIDARE LA GARANZIA.

I. DESCRIZIONE GENERALE

Il pupillometro Colvard è uno strumento di precisione concepito per misurare la dilatazione della pupilla a bassi livelli di illuminazione.

Questo leggero dispositivo è progettato per essere comodamente tenuto in mano dall'utente e consentire misurazioni rapide e accurate. Il pupillometro Colvard viene usato dall'esaminatore in modo simile ad un oftalmoscopio diretto.

Le caratteristiche del pupillometro Colvard sono progettate per aumentare la sicurezza del dispositivo, per proteggerne i componenti elettronici e per estendere la durata delle batterie al litio.

Il pupillometro Colvard è:

1. **Facile da usare.**

2. **Portatile.**

Ciascun pupillometro è dotato di una custodia facile da trasportare e da conservare.

3. **Funzionante a batteria.**

Il pupillometro funziona con batteria al litio.

Attenzione! Questo prodotto contiene gomma di origine naturale che potrebbe causare reazioni allergiche.

II. ISTRUZIONI PER IL DISIMBALLAGGIO

A. Rimuovere tutto il materiale di imballaggio protettivo.

B. Controllare che non vi siano parti mancanti. Devono essere presenti i seguenti elementi:

Custodia protettiva rivestita di materiale espanso
Pupillometro Colvard
Batteria al litio da 3 V nuova
Manuale operativo

C. Verificare che lo strumento ed i suoi accessori non abbiano subito danni.

D. Se vi sono parti mancanti o danneggiate, avisare immediatamente il Servizio di assistenza tecnica clienti della OASIS Medical.



Figura 1 - Illustrazione della custodia

SUGGESTED OPERATION OF THE COLVARD PUPILLOMETER

As pupil size continues to play a significant role in the outcomes of refractive surgery, the pre-operative use of the Pupillometer continues to be the standard of care for obtaining accurate measurement. In an ongoing effort to standardize methods of pre-operative pupil measurement OASIS Medical has developed the following checklist that should be followed for the greatest level of accuracy and consistency.

- Obtain screening room light level of approximately 4 cd/m². It should be noted that the light level might need to be made darker depending on the lifestyle of the particular patient.
- Measure the light level in the room with a light meter
- Wait at least 30 seconds until taking the measurement for full dilation of the pupil
- Once the Pupillometer is placed over the eye, instruct the patient to focus on an object at the end of the room with the fellow eye.
- Focus the reticule and take the measurement
- Document measurement in patient records
- Repeat process on the second eye

Using the Colvard Pupillometer and following this checklist will enable the measurement to obtain a highest level of accuracy and repeatability. It should also be noted that these are suggestions that may need to be modified based on the individual circumstances of an individual case.

I. ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Bei dem Colvard Pupillometer handelt es sich um ein Präzisionsgerät zum Messen der Pupillendilatation bei schwacher Beleuchtung.

Das leichte Gerät paßt bequem in die Hand und erlaubt schnelle und genaue Messungen. Das Colvard Pupillometer wird ganz ähnlich wie ein direktes Ophthalmoskop verwendet.

Das Colvard Pupillometer bietet Merkmale, die das Gerät sicherer machen, die Elektronik des Gerätes schützen und möglichst sparsam in der Beanspruchung der Lithiumbatterie sind.

Das Colvard Pupillometer ist:

1. **Leicht zu gebrauchen.**
2. **Tragbar.**
Ein Ablagekoffer wird zum leichten Verstauen mit jedem Pupillometer mitgeliefert.
3. **Batteriebetrieben.**
Eine Lithiumbatterie dient als Stromquelle für das Gerät.

ACHTUNG: Dieses Produkt enthält trockenes, natürliches Gummi, welches allergische Reaktionen hervorrufen kann.

II. AUSPACKEN

- A. Alles Verpackungsmaterial entfernen.
- B. Auf Vollständigkeit überprüfen. Die folgenden Gegenstände sollten vorhanden sein:
Ein mit Schaumstoff gepolsterter Koffer
Colvard Pupillometer
Frische 3,0 V Lithiumbatterie
Gebrauchsanleitung
- C. Gerät und Zubehörteile auf Beschädigungen überprüfen.
- D. Den Kundendienst von OASIS Medical sofort benachrichtigen, falls Geräteteile fehlen oder beschädigt wurden.



Abb. 1 - Layout des Ablagekoffers

VI. GARANTIE

OASIS Medical garantiert le matériel neuf contre tout vice de fabrication ou de fonctionnement. Un produit, dont la fabrication ou le fonctionnement s'avère défectueux, sera gratuitement réparé ou remplacé, après évaluation par le fabricant, pendant une période d'un an à compter de la date d'achat. Cette garantie s'applique à toutes les réparations et opérations d'entretien des pièces qui se sont montrées défectueuses du fait de leur fabrication et non du fait de leur utilisation ou d'une mauvaise manipulation. Ce type de réparation sera pris en charge par notre siège social. Les frais d'expédition des marchandises renvoyées pour réparations d'éléments qui ne sont pas sous garantie seront à la charge du client. Toute modification, réparation ou altération pratiquée par un personnel non agréé par OASIS Medical, Inc. entraînera l'annulation immédiate de la garantie.

VII. ENTRETIEN ET RÉPARATIONS

Des informations techniques et des conseils d'utilisation peuvent être obtenus en appelant le service après-vente d'OASIS Medical au numéro vert 800 528-9786 (seulement à partir des États-Unis) ou par fax au 001 909 305-9987.

Si le renvoi de votre Pupillomètre s'avère nécessaire pour une réparation en usine, vous devez obtenir un numéro d'autorisation de renvoi de marchandise (Return Goods Authorization ou RGA) auprès du service après-vente d'OASIS en appelant le numéro ci-dessus.

Tout article renvoyé à OASIS pour réparations doit porter le numéro RGA à l'extérieur de l'emballage. Le paquet doit être envoyé à l'adresse suivante :

OASIS® Medical, Inc.
526 S. Vermont Avenue
Glendora, CA 91741 États-Unis d'Amérique

V. FICHE TECHNIQUE

A. Classification: TYPE B


Le matériel électronique médical de type B assure une protection contre les risques d'électrocution, particulièrement en ce qui concerne les courants de fuite admis.

La diode infrarouge est rejeptoriée en classe 1 des diodes électroluminescentes.

B. Caractéristiques électriques/mécaniques:

Alimentation électrique - pile de 3,0 volts au lithium (type CR123A)
 Amplification de la lumière - Tube amplificateur de l'image
 Diode d'illumination IR - Longueur d'onde maximum : 810 nm
 Longueur focale des éléments optiques de l'avant : 32 mm
 Géométrie du réticule: axe horizontal – 13 mm, graduations de 1 mm ;
 axe vertical – 13 mm, graduations de 1 mm de 0 à 4 mm et de 9 à 13 mm. (Mise en œuvre juin 2002)
 Précision du réticule : $\pm 0,1$ mm

ATTENTION! NE PAS OUVRIR LE BOÎTIER DE L'INSTRUMENT!

 Dans le boîtier protecteur du pupillomètre se trouve une alimentation électrique haute tension dont le déchargement complet réclame au moins 10 minutes.

Le tube amplificateur de l'image peut être facilement endommagé si l'on en touche les surfaces.

Ne pas faire fonctionner le pupillomètre à des niveaux élevés de luminosité ambiante car cela réduira grandement la durée de vie du tube amplificateur d'image.

III. BATTERIESPEZIFIKATIONEN UND INSTALLATION

A. Batteriespezifikationen:

Das Colvard Pupillometer wird durch eine 3,0 V Lithiumbatterie (Typ CR123A) betrieben. Ersatzbatterien können von einem Fotogeschäft bezogen oder bei OASIS Medical bestellt werden.

VORSICHT: Das Pupillometer funktioniert nicht richtig, wenn es mit Quecksilberbatterien betrieben wird.

B. Installation der Batterie:

1. Das Batteriefach ausfindig machen (Abb. 2) und durch Abdrehen der Kappe öffnen.
2. Gemäß Diagramm auf dem Griff des Pupillometers die Lithiumbatterie in das Fach einsetzen.
3. Die Kappe wieder anbringen.

HINWEIS: Falls das Pupillometer nicht funktioniert, nachprüfen, ob die Batterie korrekt eingelegt wurde.

VORSICHT: Die Batterien nicht auseinandernehmen, zerschlagen, erneut aufladen oder in Flammennähe bringen. Gemäß den gültigen Bestimmungen entsorgen. Geöffnete Batterien sollten als Sondermüll behandelt werden.

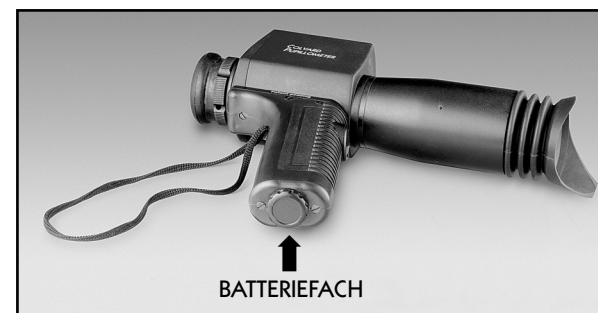


Abb. 2 Ansicht von unten - Batteriefach

ACHTUNG

SICHERSTELLEN, DASS DIE BATTERIE KORREKT EINGESETZT WURDE. DURCH UNSACHGEMÄSSES EINSETZEN DER BATTERIE KANN DIE ELEKTRONIK SCHWER BESCHÄDIGT UND DIE GARANTIE UNGÜLTIG WERDEN.

IV. GEBRAUCHSANLEITUNG

A. Vorbereitung des Untersuchungszimmers:

Um das Beleuchtungsniveau einer Autofahrt bei Nacht zu simulieren, müssen alle Lichter im Untersuchungszimmer ausgeschaltet und die Tür zum Flur einen Spalt (2,5 - 5 cm) geöffnet werden. Es muß genügend Licht vorhanden sein, daß der Techniker den Patienten untersuchen kann, ohne ihn zu gefährden.

B. Betrieb:

Das Colvard Pupillometer wird durch Druck auf den EIN/AUS-Netzschalter am Griff aktiviert (siehe Abb. 3).

Solange der EIN/AUS-Schalter gedrückt gehalten wird, bleibt das hell verstärkte Bild erhalten. Wird der Schalter losgelassen, bleibt das verstärkte Bild kurz erhalten, aber die Bildqualität sinkt schnell ab.



Abb. 3 Vorderansicht

C. Mesure de la pupille:

Durant l'examen, indiquer au patient de fixer de l'autre œil un objet situé à l'autre bout de la salle d'examen. La personne chargée de l'examen doit se placer de manière à ne pas boucher le champ de vision du patient (autre œil).

Visualiser l'iris et la pupille au travers de l'oculaire. Déplacer légèrement l'instrument en avant ou en arrière pour mieux focaliser l'image. Il est normal que l'image obtenue soit quelque peu granuleuse, avec une lueur verte phosphorescente. L'image doit être suffisamment nette pour permettre de bien visualiser la pupille.

Un réticule incorporé au dispositif superpose une règle millimétrée sur l'image de l'iris et de la pupille et permet ainsi à l'examineur de mesurer facilement le diamètre pupillaire.

Noter la mesure obtenue.

Répéter la procédure avec l'autre œil.

D. AVANT d'allumer l'éclairage de la salle d'examen:

Les circuits électroniques du dispositif contiennent un mécanisme servant à protéger le système d'amplification de la lumière contre toute exposition soudaine à une forte luminosité. Cependant, il est recommandé de toujours relâcher le bouton d'amplification de la lumière avant d'exposer le dispositif à la lumière du jour de la pièce.

E. Méthodes et matériaux recommandés pour le nettoyage:

- Nettoyer exclusivement avec un chiffon doux. Ce chiffon peut être humidifié avec de l'alcool isopropylique. Bien sécher avec un chiffon doux.
- Pour les lentilles, utiliser exclusivement les produits de nettoyage spéciaux pour lentilles disponibles dans le commerce.

F. Rangement:

Après l'usage, ranger le Pupillomètre Colvard dans son étui de rangement doublé de mousse. Conserver l'instrument au sec. Toute humidité excessive pourrait endommager les circuits électroniques. Éviter toute exposition à des températures inférieures à 0°C et supérieures à 65°C.

IV. MODE D'EMPLOI

A. Préparation de la salle d'examen:

Pour s'approcher du degré de luminosité rencontré lors d'une conduite de nuit, éteindre toutes les lampes de la salle d'examen et entrouvrir légèrement la porte du couloir (de 2 à 5 cm). La lumière ambiante devrait être suffisante pour que le technicien puisse examiner le patient en toute sécurité.

B. Fonctionnement:

Pour activer le Pupillomètre Colvard, il faut appuyer sur le bouton marche-arrêt (ON/OFF) situé sur la poignée de l'instrument (voir Figure 3).

Tant que le commutateur marche-arrêt est en position enfoncée, l'image lumineuse reste maintenue. Si on relâche le commutateur, l'image obtenue persiste brièvement, mais la qualité de cette image diminuera rapidement.



Figure 3. Vue frontale

C. Pupillenmessung:

Während der Untersuchung, den Patienten anweisen, mit seinem zweiten, freien, Auge auf ein Objekt an der gegenüberliegenden Wand zu fokussieren. Der untersuchende Arzt sollte seine Sitzposition dem entsprechend so wählen, das der Patient eine ungehinderte Sicht hat.

Durch das Okular schauen, bis Iris und Pupille sichtbar sind. Das Gerät vorsichtig etwas vor- oder zurückbewegen, um die Bildschärfe zu verbessern. Das verstärkte Bild ist gewöhnlich etwas körnig und weist einen grünen phosphoreszierenden Glanz auf. Das Bild sollte scharf genug sein, daß sich die Pupille leicht erkennen läßt.

Ein Fadenkreuz in dem Gerät legt ein Millimeterlineal über das Bild von Iris und Pupille und erlaubt dadurch ein leichtes Messen des Pupillendurchmessers.

Notieren Sie Ihre Messung.

Wiederholen Sie das Verfahren für das andere Auge.

D. BEVOR das Licht im Untersuchungsraum eingeschaltet wird:

Die Elektronik des Geräts enthält einen Schutzmechanismus, der das lichtempfindliche Gerät vor einer plötzlichen hochgradigen Lichtquelle schützt. Es ist jedoch darauf zu achten, daß der Aktivierungsknopf der Lichtverstärkung losgelassen bevor das Gerät gewöhnlicher Raumbelichtung ausgesetzt wird.

E. Empfohlene Reinigungsmethoden und -materialien:

- Nur mit einem weichen Tuch reinigen. Das Tuch kann mit Isopropylalkohol befeuchtet werden. Mit einem weichen Tuch ganz abwischen.
- Die Linsen mit im Handel erhältlichen Linsenreinigern säubern.

F. Lagerung:

Das Colvard Pupillometer in seinem mit Schaumstoff gepolsterten Koffer aufbewahren, wenn es nicht benutzt wird. Das Instrument stets trocken halten. Wasser oder Feuchtigkeit können der Elektronik schaden. Temperaturen unter dem Gefrierpunkt und über 65° C (150° F) vermeiden.

V. TECHNISCHE DATEN

A. Klassifizierung: TYP B

Elektronische medizinische Geräte vom Typ B bieten Schutz vor Elektroschock, besonders hinsichtlich des zulässigen Verluststroms.

Die IR Beleuchtung diode werde als LED Product der Klasse 1 de Europarichtlinie 93/42/EWG klassifiziert

B. Elektrische/mechanische Voraussetzungen:

Stromversorgung - 3,0 Volt Lithiumbatterie (Typ CR123A)

Lichtverstärkung - Bildverstärkungsröhre

Beleuchtung Infrarotsonde - Spitzenwellenlänge: 810 nm

Brennweite der vorderen Optik: 32 mm

Skallierung: Horizontale Axe – 13mm Länge in 1mm Abständen;

Vertikal Axe – 13mm Länge in 1mm Abständen, von 0 bis

4mm sowie von 9 bis 13mm. (Verfügbar ab Juni 2002)

Genauigkeit des Fadenkreuzes: $\pm 0,1$ mm

WARNHINWEISE!! DAS INSTRUMENTENGEHÄUSE NICHT ÖFFNEN!!



Im Inneren des Schutzgehäuses dieses Instruments ist Hochspannungsstromversorgung vorhanden, die zur völligen Entladung mindestens 10 Minuten beansprucht.

Die Bildverstärkungsröhre kann durch Berühren ihrer Oberflächen leicht beschädigt werden.

Das Pupillometer nicht bei starkem Umgebungslicht betreiben, da dadurch die Lebensdauer der Bildverstärkungsröhre erheblich verkürzt wird.

III. CARACTÉRISTIQUES ET INSTALLATION DE LA PILE

A. Caractéristiques de la pile:

Le Pupillomètre Colvard utilise une pile de 3,0 volts au lithium (de type CR123A). Des piles de recharge sont disponibles chez les revendeurs d'appareils photos ou peuvent être commandées auprès d'OASIS Medical.

ATTENTION: Le Pupillomètre ne fonctionne pas correctement avec des piles au mercure.

B. Installation de la pile:

1. Repérer le compartiment à pile (voir la figure 2). Ouvrir le compartiment à pile en dévissant le couvercle.
2. Insérer la pile au lithium dans son compartiment, conformément au schéma indiqué sur la poignée du pupillomètre.
3. Remettre le couvercle en place.

REMARQUE: Si le pupillomètre ne fonctionne pas, vérifier que la pile a été correctement installée.

ATTENTION: Ne pas démanteler, écraser, recharger ni exposer la pile à des flammes. La jeter conformément aux règlements en vigueur. Une pile ouverte doit être considérée comme un déchet dangereux.

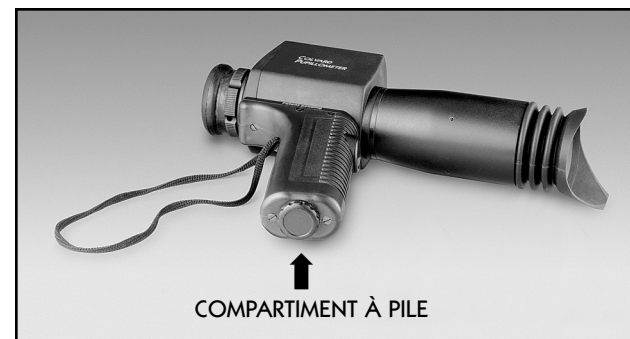


Figure 2. Vue de dessous - compartiment à pile

ATTENTION

VÉRIFIER QUE LA PILE EST CORRECTEMENT INSTALLÉE. TOUTE ERREUR D'INSTALLATION POURRAIT SÉRIEUSEMENT ENDOMMAGER LES CIRCUITS ÉLECTRONIQUES ET ANNULER LA GARANTIE DE L'INSTRUMENT.

I. GÉNÉRALITÉS

Le Pupillomètre Colvard est un instrument de précision conçu pour mesurer la dilatation pupillaire dans des conditions de faible luminosité.

Cet instrument manuel et léger a été conçu de manière à tenir confortablement dans la main de l'utilisateur, lui permettant ainsi de faire des mesures rapides et précises. L'utilisation du Pupillomètre Colvard pour l'examineur peut être comparée à celle d'un ophtalmoscope direct.

Les fonctions du Pupillomètre Colvard sont destinées à améliorer la sécurité du dispositif, à protéger les circuits électroniques de l'instrument et à rallonger la durée de vie de sa source d'énergie au lithium.

Caractéristiques du Pupillomètre Colvard:

1. **Il est facile à utiliser.**
2. **Il est portable.**
Un étui de rangement pratique est inclus avec chaque Pupillomètre.
3. **Il fonctionne sur pile.**
Une source d'énergie au lithium fait fonctionner l'instrument.

Ce produit contient de la gomme naturelle sèche pouvant causer des réactions allergiques.

II. INSTRUCTIONS DE DÉBALLAGE

A. Retirer l'emballage et toutes les protections.

B. Vérifier qu'il ne manque rien.
L'emballage doit contenir les éléments ci-dessous :

Étui de protection doublé de mousse
Pupillomètre Colvard
Pile neuve de 3 volts au lithium
Guide d'utilisation

C. S'assurer que l'instrument et ses accessoires ne présentent aucun dommage.

D. Immédiatement prévenir le service après-vente du revendeur d'OASIS Medical si des composants font défaut ou sont endommagés.



Figure 1. Présentation de l'étui de rangement

VI. GARANTIE

OASIS Medical garantit, daß das neue Gerät keine Verarbeitungs- oder Materialfehler aufweist. Jedes Produkt, das dennoch innerhalb eines Jahres ab Kaufdatum bewiesenermaßen Verarbeitungs- oder Materialfehler aufweist, wird nach unserem Ermessen kostenlos repariert oder ersetzt. Diese Garantie deckt alle Reparaturen und Wartungsarbeiten an Geräteteilen, die bei der Herstellung und nicht durch den Gebrauch oder Mißbrauch des Benutzers beschädigt wurden. Diese Servicearbeiten erfolgen in unserer Hauptniederlassung. Die Versandkosten für das Einschicken zur Reparatur von nicht-garantierten Teilen trägt der Kunde. Änderungen, Reparaturen oder Modifikationen an einem Produkt, die durch andere als von OASIS Medical Inc. empfohlenen Personen durchgeführt wurden, machen die Garantie sofort ungültig.

VII. SERVICE UND REPARATUR

Technische Unterstützung und Betriebshinweise können vom Kundendienst von OASIS Medical Inc. unter der Rufnummer 800 / 528-9786 (Nur in der USA) oder der Faxnummer 909 / 305-9987 eingeholt werden.

Falls das Pupillometer zum Service an das Werk eingeschickt werden muß, ist von der OASIS-Kundendienstabteilung unter der vorstehenden Nummer eine Rücksendegenehmigung (RGA) zu besorgen.

Alle Gegenstände, die zur Reparatur an OASIS eingeschickt werden, müssen die Rücksendegenehmigungsnummer außen auf der Verpackung tragen. Das Paket ist folgendermaßen zu adressieren:

OASIS® Medical Inc.
526 S. Vermont Avenue
Glendora, CA 91741 USA

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

El pupilómetro Colvard es un instrumento de precisión diseñado para medir la dilatación pupilar en niveles de iluminación bajos.

Este instrumento manual y ligero está diseñado para encajar cómodamente en la mano del usuario, facilitando la realización de mediciones rápidas y precisas. El pupilómetro Colvard se utiliza de forma muy similar a un oftalmoscopio directo.

El pupilómetro Colvard tiene características diseñadas para hacer el dispositivo más seguro, proteger la electrónica del instrumento y prolongar la vida útil de la pila de litio utilizada como fuente de energía.

El pupilómetro Colvard es:

1. **Fácil de usar.**

2. **Portátil.**

Con cada pupilómetro se incluye un estuche compacto para su transporte.

3. **Accionado por pilas.**

El instrumento funciona mediante una pila de litio.

Precaución: Este producto contiene Caucho Natural seco que puede producir reacciones alérgicas.

II. INSTRUCCIONES PARA EL DESEMBALAJE

A. Retirar todos los materiales de embalaje protectores.

B. Comprobar si falta algún componente.
Los componentes siguientes deben estar presentes:

Estuche protector con forro
Pupilómetro Colvard
Pila de litio de 3 voltios nueva
Manual de instrucciones

C. Examinar visualmente el instrumento y los accesorios para ver si están dañados.

D. Notificar inmediatamente al departamento de Atención al Cliente de OASIS Medical si falta alguno de los componentes o si está dañado.



Figura 1. Diseño del estuche

VI. GARANTÍA

OASIS Medical garantiza que este nuevo equipo no tiene defectos de material o de mano de obra. Todo producto que resulte defectuoso en material o mano de obra será reparado o sustituido a nuestra discreción, sin cargo alguno, por un periodo de un año a partir de la fecha de compra. Esta garantía cubre todas las reparaciones y mantenimiento de piezas que presenten defectos de fabricación, no derivados del uso ni de una manipulación incorrecta. Este tipo de servicio se realizará en nuestras oficinas centrales. Los gastos de envío de productos no cubiertos por la garantía que se devuelvan para su reparación serán responsabilidad del cliente. La alteración, reparación o modificación de cualquier producto realizada por personas no autorizadas por OASIS Medical, Inc. conllevará la pérdida inmediata de la garantía.

VII. SERVICIO Y REPARACIÓN

Puede obtenerse información técnica e instrucciones operativas llamando al departamento de Atención al Cliente de OASIS Medical al (800) 528-9786 o mediante fax al (909) 305-9987.

Quando se considere necesario devolver el pupilómetro para su reparación en fábrica, se deberá obtener un número de Autorización para la Devolución de Productos (RGA) del departamento de Atención al Cliente de OASIS llamando al número anterior.

Los artículos enviados a OASIS para su reparación deben llevar el número RGA impreso en el exterior del paquete. El paquete debe enviarse a la siguiente dirección:

OASIS® Medical, Inc.
526 S. Vermont Avenue
Glendora, CA 91741 USA

V. ESPECIFICACIONES

A. Clasificación: TIPO B

El equipo médico electrónico de Tipo B proporciona protección contra las sacudidas eléctricas, especialmente en lo referente a la corriente de fugas.

El diodo de iluminación de infra rojo, está clasificado como producto de Clase 1 LED.

B. Eléctricas/Mecánicas:

Fuente de alimentación - pila de litio de 3,0 volt (tipo CR123A)

Amplificación luminosa - Tubo intensificador de imágenes


Diodo de iluminación IR - Longitud de onda máxima: 810 nm

Distancia focal de los componentes ópticos delanteros: 32 mm

Geometría de la Reticula: Eje Horizontal -13mm 1 mm graduaciones;
Eje Vertical -13mm 1 mm graduaciones desde 0 mm a 4 mm y desde 9 mm a 13 mm. (Implementado en Junio, 2002)

Precisión del retículo: $\pm 0,1$ mm

¡ADVERTENCIA! ¡NO ABRIR EL ESTUCHE DEL INSTRUMENTO!

 Este instrumento contiene una fuente de alimentación de alta tensión dentro del estuche protector del pupilómetro que tarda por lo menos 10 minutos en descargarse totalmente.

El tubo intensificador de imágenes puede dañarse fácilmente si se tocan sus superficies.

No utilizar el pupilómetro en ambientes con luz intensa ya que esto acortaría la vida útil del tubo intensificador de imágenes.

III. ESPECIFICACIÓN E INSTALACIÓN DE LA PILA

A. Especificación de la pila:

El pupilómetro Colvard utiliza una pila de litio de 3,0 voltios (tipo CR123A). Se pueden obtener pilas de repuesto en cualquier tienda de productos fotográficos o solicitarlas a OASIS Medical.

PRECAUCIÓN: El pupilómetro no funcionará correctamente con pilas de mercurio.

B. Instalación de la pila:

1. Localizar el compartimento de la pila (véase la figura 2). Abrir el compartimento de la pila girando y extrayendo la tapa.
2. Insertar la pila de litio en el compartimento de acuerdo con el diagrama del mango del pupilómetro.
3. Volver a colocar la tapa.

NOTA: Si el pupilómetro no funciona, comprobar que la pila esté correctamente colocada.

PRECAUCIÓN: No desmontar, aplastar, recargar ni exponer las pilas al fuego. Desechar de acuerdo con las normativas apropiadas. Las pilas abiertas deben ser tratadas como desechos peligrosos.



Figura 2. Vista inferior - compartimento de la pila

PRECAUCIÓN

COMPROBAR QUE LA PILA ESTÉ CORRECTAMENTE INSTALADA.
UNA INSTALACIÓN INCORRECTA PUEDE CAUSAR SERIOS DAÑOS A
LA ELECTRÓNICA DEL INSTRUMENTO E INVALIDAR LA GARANTÍA.

IV. INSTRUCCIONES DE USO

A. Preparación de la sala de examen:

Para simular el nivel de iluminación que se encuentra durante la conducción nocturna, apagar todas las luces de la sala de examen y dejar la puerta ligeramente entornada (2,5-5 cm). Deberá haber suficiente luz para que el técnico pueda examinar al paciente con seguridad.

B. Operación:

El pupilómetro Colvard se activa presionando el interruptor de encendido y apagado situado en el mango del instrumento (véase la figura 3).

La imagen luminosa reforzada se mantendrá mientras se mantenga presionado el interruptor. Al soltar el interruptor, la imagen reforzada a persistirá brevemente, pero la calidad de la imagen disminuirá rápidamente.



Figura 3. Vista frontal

C. Medición de la pupila:

Durante el examen, indique al paciente que enfoque un objeto colocado al final de la habitación, con el ojo examinado. El examinador, deberá colocarse de tal manera que no obstruya la línea de visión del ojo examinado.

Mirar a través del ocular para visualizar el iris y la pupila. Mover el instrumento ligeramente hacia atrás y hacia delante para enfocar la imagen. La imagen reforzada a menudo aparece algo granulosa con un brillo fosforescente verde. La imagen debe ser lo suficientemente clara como para poder visualizar fácilmente la pupila.

En el dispositivo hay un retículo que superpone una regla milimetrada a sobre la imagen del iris y de la pupila, permitiendo así medir sin dificultad el diámetro pupilar.

Anotar el valor de la medición.

Repetir el procedimiento con el segundo ojo.

D. ANTES de encender la luz de la sala de examen.

La electrónica del dispositivo contiene un mecanismo protector que resguarda el sensible instrumental de amplificación luminosa de una exposición repentina a altos niveles de energía luminosa. No obstante, se debe tener cuidado de soltar el botón de activación de la amplificación luminosa antes de exponer el dispositivo a la luz ambiente normal.

F. Material y métodos de limpieza recomendados:

- Limpiar sólo con un paño suave. El paño debe humedecerse con alcohol isopropílico. Secar completamente con un paño suave.
- Limpiar las lentes sólo con soluciones limpiadoras de lentes de venta en comercios.

G. Almacenamiento:

Guardar el pupilómetro Colvard en su estuche protector con forro. Mantener el instrumento siempre seco. El vaho o la humedad excesiva pueden dañar la electrónica del instrumento. Evitar las temperaturas por debajo de 0°C (32°F) y por encima de 65°C (150°F).

COLVARD PUPILLOMETER



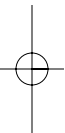
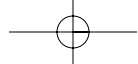
OASIS® 

Glendora, CA 91741 U.S.A.
800-528-9786 • FAX 800-631-7210
909-305-5400 • FAX 909-305-9987



Donawa Consulting Srl
European Authorized Representative
PIAZZA ALBANIA, 10 • 00153 ROME, ITALY

INSTRUCTION MANUAL
BEDIENUNGSANLEITUNG
MANUAL DE INSTRUCCIONES
GUIDE D'UTILISATION
MANUALE OPERATIVO



blank

blank

