

Pulsair desktop

Tonometer

INSTRUCTIONS FOR USE



EN





















Pulsair Desktop Tonometer
Instructions For Use1

PT_BR

Tonômetro desktop Pulsair
Instruções de uso22

CONTENTS

1. INDICATIONS FOR USE	3
1.1 BRIEF DESCRIPTION OF THE INSTRUMENT.....	3
1.2 INTENDED USE / PURPOSE OF INSTRUMENT.....	3
2. SAFETY.....	3
2.1 PHOTOTOXICITY.....	3
2.2 WARNINGS AND CAUTIONS.....	3
2.3 CONTRAINDICATION.....	5
3. CLEANING INSTRUCTIONS.....	5
3.1 CLEAN THE PUFF TUBE LENS ON A WEEKLY BASIS:	5
3.2 CLEANING TONOMETER BODY.....	5
4. POWER SUPPLY ASSEMBLY	6
4.1 SET PLUG.....	6
5. MOUNTING.....	6
6. TONOMETRY, PRESSURE VARIATIONS IN THE HUMAN EYE	6
7. NAMES OF CONTROLS AND COMPONENTS.....	7
8. SELF TEST	11
9. MEASUREMENT PROCEDURE.....	12
9.1 PREPARING THE DEVICE.....	12
9.2 PREPARING THE PATIENT.....	12
9.3 TAKING THE READING.....	13
10. PRINTING	13
10.1 USB DATA OUT.....	14
11. REPLACING THE PRINTER PAPER	14
12. USER MENU OPTIONS	14
13. CALIBRATION, MAINTENANCE AND INSPECTION.....	15
13.1 REGULAR INSPECTION.....	15
13.2 GENERAL.....	15
14. SERVICING AND CALIBRATION.....	16
15. WARRANTY	16
16. SPECIFICATIONS AND ELECTRICAL RATINGS	16
16.1 ELECTROMAGNETIC EMISSIONS.....	16
16.2 ELECTROMAGNETIC IMMUNITY.....	17
16.3 RECOMMENDED SAFE DISTANCES.....	19
17. TECHNICAL SPECIFICATIONS	19
18. ACCESSORIES AND SPARES.....	21
19. PACKAGING AND DISPOSAL INFORMATION.....	21

	Consult instructions for use		General warning sign
	Date of manufacture		Warning: Non-ionizing radiation
	Manufacturer's name and address		Warning: Electricity
	Country of manufacture		Warning: Optical radiation
	Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) recycling		Warning: Floor level obstacle
	This way up		Keep dry
	Type BF applied part		Fragile
	Temperature limit		Do not use if package is damaged
UK CA 0120	United Kingdom Conformity Assessed, with the Notified Body number for SGS UK	CE 1639	Conformité Européene, with the Notified Body number for SGS Belgium NV
EC REP	Authorised representative in the European Community	CH REP	Authorised representative in Switzerland
REF	Catalogue number		Class II equipment
SN	Serial number		Atmospheric pressure limitation
MD	Medical device		Humidity limitation
	Translation		

The Keeler Pulsair Desktop Tonometer is designed and built-in conformity with Directive 93/42/EEC, Regulation (EU) 2017/745 and ISO 13485 Medical Devices Quality Management Systems.

Classification: CE / UKCA: Class IIa
FDA: Class II

The information contained within this manual must not be reproduced in whole or part without the manufacturer's prior written approval. As part of our policy for continued product development we the manufacturer reserve the right to make changes to specifications and other information contained in this document without prior notice.

This IFU is also available on the Keeler UK and Keeler USA websites.

Copyright © Keeler Limited 2023. Published in the UK 2023.

1. INDICATIONS FOR USE

These devices are intended to be used only by suitably trained and authorised healthcare professionals.



The Pulsair Desktop Tonometer should be used only by trained personnel. USA Federal law restricts this device to sale by or order of a physician.

1.1 BRIEF DESCRIPTION OF THE INSTRUMENT

It is an 'air puff' Tonometer designed to accurately measure Intra Ocular Pressure (IOP) without making contact with the surface of the eye.

Air impulse tonometry is a variant of the general applanation tonometry in which a portion of the cornea is flexed by mechanical stimuli in which the force / pressure required to produce the flexing effect is related to the intraocular pressure.

The air puff technique requires directing a calibrated quantized packet of air towards the central portion of the cornea, and the detection of the pre-defined deformation of the cornea through optical means and reflections from the corneal surface.

1.2 INTENDED USE / PURPOSE OF INSTRUMENT

The Pulsair Desktop Tonometer is indicated for measuring intraocular pressure without contacting the eye to aid in the screening and diagnosis of glaucoma.

2. SAFETY

2.1 PHOTOTOXICITY



CAUTION: The light emitted from this instrument is potentially hazardous. The longer the duration of exposure, the greater the risk of ocular damage.



While no acute optical radiation hazards have been identified for Keeler Tonometers, we recommend keeping the intensity of the light reaching the patient's retina to the minimum possible for the respective diagnosis. Children, people with aphakia and people suffering from eye conditions are most at risk. An increased risk may also occur if the retina is exposed to the same or a similar device with a visible light source within 24 hours. This applies, in particular, if the retina has been photographed with a flashbulb in advance.

Keeler Ltd shall on request, provide the user with a graph showing the relative spectral output of the instrument.

2.2 WARNINGS AND CAUTIONS

Please note that the proper and safe functioning of our instruments is only guaranteed if both the instruments and their accessories are exclusively from Keeler Ltd. The use of other

accessories may result in increased electromagnetic emissions or reduced electromagnetic immunity of the device and may lead to incorrect operation.

Observe the following precautions in order to ensure safe operation of the instruments.



WARNINGS

- Never use the instrument if visibly damaged and periodically inspect it for signs of damage or misuse.
- Check your Keeler product for signs of transport / storage damage prior to use.
- US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner.
- The device is intended for use in various clinical settings such as hospitals, eye clinics and optometric practices.
- Only use approved Keeler power supply EP29-32777 or instrument may malfunction.
- The owner of the instrument is responsible for training personnel in its correct use.
- Never use the instrument if the ambient temperature, atmospheric pressure, and / or relative humidity are outside the limits specified in this manual.
- Do not use in the presence of flammable gases / liquids, or in an oxygen rich environment.
- This device is intended to be used only by suitably trained and authorised healthcare professionals.
- This product should not be immersed in fluid.
- The mains plug is the means of isolating the device from the mains supply. Ensure both the power switch and mains plug are always accessible.
- Do not position the equipment so that is difficult to remove the mains plug from the wall socket.



- Do not fit mains power adapter into a damaged mains outlet socket.



- Route power cords safely to eliminate risk of tripping or damage to user.



CAUTION

- Use only genuine Keeler approved parts and accessories or device safety and performance may be compromised.
- Keep out of the reach of children.
- To prevent condensation from forming, allow instrument to come to room temperature before use.
- Keeler recommends the use of disposable hygienic chinrest tissues on the chin rest before the patients place their chin on it.
- This product should be used in a room with low / dimmed lighting.

- Before using the Pulsair Desktop Tonometer, press the Clear / Demo button for 1 second to dispel any minute particles of dust or moisture which may have settled whilst the instrument was not in use.
- For indoor use only (protect from moisture).
- There are no user serviceable parts inside. Contact authorised service representative for further information.
- Follow guidance on cleaning / routine maintenance to prevent personal injury / damage to equipment.
- Failure to carry out recommended routine maintenance as per the instructions in this IFU may reduce the operational lifetime of the product.
- At product end of life dispose of in accordance with local environmental guidelines (WEEE).

2.3 CONTRAINDICATION

There is no restriction to patient population this device can be used with other than those outlined in the contraindications stated below.

Accuracy of IOP measurements is known to be affected by variations and changes in corneal rigidity due to differences in corneal thickness, intrinsic structural factors or corneal refractive surgery. It is recommended that these factors are considered during IOP measurement.

3. CLEANING INSTRUCTIONS

3.1 CLEAN THE PUFF TUBE LENS ON A WEEKLY BASIS:

1. Moisten a cotton bud with Isopropyl Alcohol.
2. Move the tip of the bud around the lens in a circular motion.
3. After one circle the bud should be discarded to avoid smearing on the lens.
4. Look at the Puff Tube lens from the patient's side, if traces of tear film can still be seen, repeat above steps until clear.



Note: Care should be taken not to damage the Puff Tube assembly during cleaning.



CAUTION: Never use a dry cotton bud or tissue to clean the Puff Tube lens. Never use a silicone impregnated cloth or tissue to clean the Puff Tube lens.

3.2 CLEANING TONOMETER BODY

Only manual non-immersion cleaning as described should be used for this tonometer. Do not use corrosive products. Do not autoclave or immerse in cleaning fluids. Always disconnect power supply from source before cleaning.

1. Wipe the external surface with a clean absorbent, non-shedding cloth dampened with de-ionised water / detergent solution (2% detergent by volume) or water / isopropyl alcohol solution (70% IPA by volume). Avoid optical surfaces.
2. Ensure that excess solution does not enter the instrument. Use caution to ensure cloth is not saturated with solution.
3. Surfaces must be carefully hand-dried using a clean non-shedding cloth.
4. Safely dispose of used cleaning materials.

4. POWER SUPPLY ASSEMBLY

4.1 SET PLUG

Replace the blanking plate with the appropriate mains plug adapter if required, or use IEC 60320 TYPE 7 connector (not supplied).

5. MOUNTING

Your Pulsair Desktop Tonometer is designed to be used on a sturdy flat surface, for example, a medical instrument table or a purpose designed refraction system tabletop.

Choose carefully the intended location for your Pulsair Desktop Tonometer with particular consideration to health and safety aspects, for example, the routing of the power lead, and its position in regard to the user and the patient.

Your Pulsair Desktop Tonometer has four anti slip rubber feet, check these are located well within the edge of your intended flat surface to ensure there is no possibility of the Pulsair Desktop Tonometer becoming dislodged and causing injury to a user or patient.

Your Pulsair Desktop Tonometer has an adjustable chinrest, however, we recommend that to ensure maximum patient comfort you use it on a height adjustable table that allows wheelchair access for any wheelchair bound patients.

6. TONOMETRY, PRESSURE VARIATIONS IN THE HUMAN EYE

The Keeler Pulsair Desktop Tonometer measures intra-ocular pressure by automatically releasing a gentle puff of air onto the cornea. This is known as an event.

A single reading can sometimes be misleading as the IOP will vary because of pulse, respiratory and diurnal fluctuations. In addition, blinking, squeezing, fluid intake, physical activity, body position and even the direction of gaze can influence IOP.

Up to 4 readings may be required to reduce the impact of these variants to obtain a constant IOP.

Pulsair Desktop Tonometer software will recognise the readings and emit a sound notification when two consecutive readings are ± 1 mmHg of each other indicating that further measurements may not be required.

7. NAMES OF CONTROLS AND COMPONENTS

1 Travelling Lock

The Pulsair Desktop Tonometer is fitted with a Travelling Lock to protect the moving parts from damage when in transit or when the tonometer may be subject to sudden movement or shock.

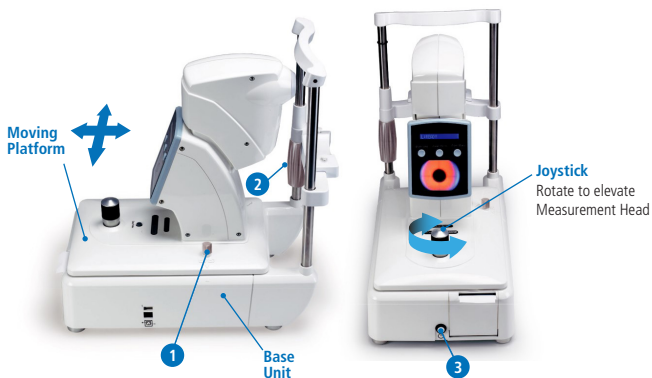
To release the Travelling Lock rotate it counter-clockwise until the Joystick Assembly is free to move.

To lock the moving section in place, align the Moving Platform with the Base Unit and carefully screw the Travelling Lock clockwise until it is firmly located.

Note: do not over tighten the Travelling Lock.

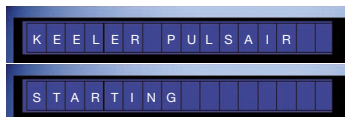
2 Chinrest and Chinrest Height Adjuster

Rotate the Chinrest Adjuster to increase or decrease the height of the Chinrest until the patient's outer canthus is in line with the indicator line on the Chinrest vertical bar.



3 On / Off Push Button

Press the On / Off button to switch on the tonometer and ready for use. The display will progress quickly through the following stages during system initialisation.





When the system is ready to use, the display will read 'L: READY' or 'R: READY' depending on whether the tonometer is in position to test the left eye or the right eye.

'R' indicates it is in the right eye position – the display could also read 'L' for the left eye position.

4 Start / Stop Button

Pressing the Start / Stop button while the Pulsair Desktop Tonometer is running will stop the pump and put the system into Standby Mode, the display will show 'STANDBY'. The Start / Stop button will reset the memory buffer, clearing all readings stored. Pressing the Start / Stop button while the unit is in Standby Mode, the Pulsair Desktop Tonometer will start with the pump running and the system is initialised ready for use. The tonometer will go through all the displays.



5 Motion Sensitive Wakeup Mechanism

The Pulsair Desktop Tonometer is equipped with a motion sensor. Upon moving the Moving Platform from left to right or vice versa, the motion sensitive switch is activated to start the pump and the rest of the system from Standby Mode so that it is ready for measurement use. The tonometer will go through all the displays. After two minutes of inactivity the system automatically switches off to save energy.



6 Clear / Demo Button



Pressing the Clear / Demo button momentarily clears all records of previous readings, and the tonometer is set to its default setting. If Clear / Demo button is pressed and held for more than a second, the tonometer initialises and fires a demo puff to demonstrate to the patient the softness of the air puff.



7 Print / Menu Button

Pressing the Print / Menu button momentarily will print the results on the integrated printer and send the data to the USB data port. If Print / Menu button is pressed and held for more than a second, the User

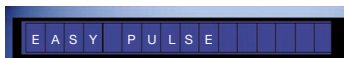


Menu Options is entered.



8 Easy Pulse Button

Pressing and holding the Easy Pulse button for over a second activates the Easy Pulse Mode.



This enables the tonometer to fire when it is difficult to get a measurement, for example, with a damaged or scarred cornea. This action is accompanied by sound and an additional momentary indication on the display. On pressing any other button or changing the eye, the tonometer resets to normal mode.



9 USB Transfer Port

This is used for transferring IOP data to an external device, such as a personal computer, and for use by a qualified technician when calibrating the Pulsair Desktop Tonometer or performing a software revision.



10 Power Input Connection / Disconnection

To connect, insert the low voltage power lead into the power input socket. To disconnect, remove the low voltage power lead from the power input socket.

11 Joystick

The rotating Joystick controls the elevation of the Measurement Head and back-front movements of the Moving Platform of the Pulsair Desktop Tonometer.

12 Printer Cover

Access to the printer paper is via the Printer Cover, pull the lip on the top of the cover and gently pull towards you to open the Printer Cover.

13 Alignment Screen

The Alignment Screen allows the user to visualise the patient's eyes to correctly align the tonometer with the centre of the cornea prior to measurement. Alignment is performed using the Moving Platform of the Pulsair Desktop Tonometer and the Joystick for final alignment.

The Pulsair Desktop Tonometer will fire automatically when correctly positioned and aligned. See section 8 for detailed instructions on the alignment process.

14 Alignment Screen Adjustment Control Wheels



Colour adjustment



Brightness adjustment



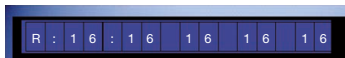
Contrast adjustment



15 Measurement Display Screen

This screen will display the eye measured, the average reading and individual readings from either the left (L) and right (R) eyes. Left and right detection is automatic.

After the first reading is taken the display shows the measured



IOP. After each of the consecutive readings are taken the display shows the individual reading and the average of up to the last four readings per eye.

In addition to IOP readings, the Pulsair Desktop Tonometer also displays several messages on the display when a measurement is not detected for a number of reasons. In such cases, the display may read as follows:



- a) < 5: This is shown when the reading is lower than 5mmHg, in which case no valid reading is displayed. Signified by long sound.



- b) >25: This is shown when applanation is detected with soft-puff and the reading is greater than 25mmHg, in this case the tonometer displays '>25' and switches to hard puff. The tonometer shall stay in hard puff mode until two consecutive readings are less than 20mmHg.



- c) >50: This is shown when the reading is greater than 50mmHg, in which case no valid reading is displayed. Signified by long sound.



Note: The displayed average is rounded to the nearest whole number or displayed to one decimal place depending on the user setting accessed via the User Menu Options.

The displayed running average is based on the actual readings which are taken to one decimal place. For example, readings of 15.4, 16.3, 14.2 and 16.9 are averaged by adding them together, which equals 62.8, and dividing by the number of readings taken, 4. This gives a final figure of 15.7, or 16 depending on user settings. Please note independent readings are displayed as whole numbers.

When all the required readings have been taken the figure displayed is the IOP that is recorded for the patient. When two consecutive readings are within 1mmHg an audible sound will be emitted indicating that sufficient readings may have been taken.

8. SELF TEST

A self test program can be run for diagnostic purpose by selecting the Menu Option. The display will show 'RUN SELF TEST'. By pressing the Clear / Demo button self test is entered and the display will show 'SELF TEST RUNNING', and this will run for 45 seconds. At the end of the test the resulting data is sent to the printer and the display is cleared.



9. MEASUREMENT PROCEDURE

9.1 PREPARING THE DEVICE

1. Plug in the Power Supply Cord to the tonometer. The Power Socket is located on the right-hand side of the tonometer.
2. Turn the tonometer on using the On / Off push switch located on the front of the tonometer. The tonometer will initialise ready for use.
3. Remove the protective dust cap from the Puff Tube.
4. Unscrew the Travelling Lock if secured.
5. Using the Joystick bring the moving part of the Pulsair Desktop Tonometer back towards you and across to the left (to measure the right eye first).
6. Before using the Pulsair Desktop Tonometer, press the Clear / Demo button for 1 second to dispel any minute particles of dust or moisture which may have settled on the tonometer whilst not in use.

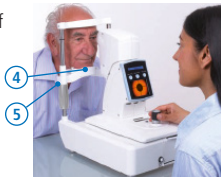


9.2 PREPARING THE PATIENT

Before using the Pulsair Desktop Tonometer you should make your patient feels at ease and ensure they are in an optimum reading location, preferably with their head supported. This is because apprehension and nervousness may adversely affect the readings obtained. Follow the points outlined below to achieve this:

1. Ask the patient to remove their contact lenses or spectacles if worn and to blink and breathe normally.
2. Ensure that the patient is comfortable and in a relaxed position.
3. To reassure the patient, you can demonstrate the procedure, using the Clear / Demo button, on the back of the patient's hand prior to taking a reading.
4. Place disposable chinrest tissue on the Chinrest.
Ask the patient to place their head on the Chinrest.

5. Adjust the Chinrest height so that the outer canthus is aligned with the marker on the Chinrest vertical support.

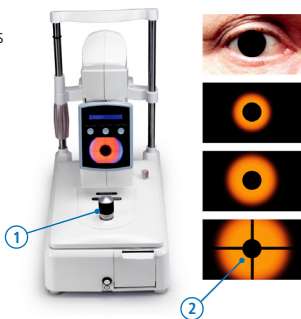


Before taking a reading you should:

1. Ask the patient to blink to ensure a good and reflective tear film.
2. Ensure the patient and tonometer optics are not positioned under direct lighting (i.e. spot lights or sunlight).
3. Ensure the patient's eyes are fully opened. This helps to prevent squeezing, where the patient unconsciously tenses their eyelids and increases IOP.
4. Throughout the reading process, you should allow the patient to blink at intervals to maintain the corneal tear film.

9.3 TAKING THE READING

1. Holding the Joystick, move the Moving Platform with the other hand until the patients eye to be measured is visible and central on the Alignment Screen. Height adjustment is obtained by rotating the Joystick. If there is insufficient travel re-check the patients head height in the Chinrest and try again using the Joystick
2. Carefully move the tonometer towards the patient until the external eye image becomes the cross hairs alignment target.
3. Using the Joystick, focus the cross-hair alignment target until the correct focused position triggers the tonometer to fire automatically.



Note: a red hue may be visible on the screen, this does not affect the function of the device.

4. Remain in the firing position until the Pulsair Desktop Tonometer stops reading after four readings per eye are taken. The Pulsair Desktop Tonometer will emit a short beep when sufficient readings have been taken i.e. when two successive readings are within +/- 1mmHg of each other.
5. If a reading is recorded as a non-event or bad event, a long tone will be heard.
6. The first reading will be the measured value; successive readings will display the running average IOP. Outlying or spurious readings will automatically be excluded from the calculation.

10. PRINTING

The results can be printed by pressing the print button at any time. Printing the results does not clear the print memory buffer.

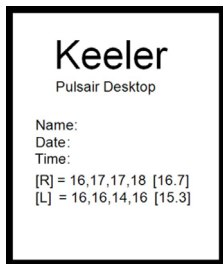
10.1 USB DATA OUT

Pressing the print button sends a flat file to the USB port in the following format:

[R] = xx, xx, xx, xx, [xx.x]

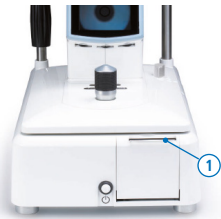
[L] = xx, xx, xx, xx, [xx.x]

This data may be able to be imported into other applications, for details of how to perform this please consult your third party program support team.



11. REPLACING THE PRINTER PAPER

1. Access to the printer paper is via the Printer Cover, pull the lip on the top of the Cover and gently pull towards you to open the Printer Cover. Remove the empty paper roll.
2. Place the new roll of paper into the paper holder, making sure the free end is loose at the top of the roll, otherwise it won't print.
3. Feed the free end of paper through the gap in the Cover.
4. Close the Cover.



12. USER MENU OPTIONS

1. With the tonometer switched on, press and hold the Print / Menu button for more than 3 seconds to enter the User Menu.
2. The display will show the first Menu Option (Buzzer Control) and the current selection (i.e.. [BUZZER ON] or [BUZZER OFF])

- Pressing the Clear / Demo button for more than 1 second, cycles through the user Change Options (shown in table.)
- Pressing the Print / Menu button for more than 1 second moves you forward to the next Menu Option (shown in table), in this case the Desktop Level.
- Use the Clear / Demo button to make your preferred selection.
- Continue to repeat steps 4 and 5 until 'OK' is displayed. Your Pulsair Desktop Tonometer is now ready to use with your preferred settings.

Menu Option	Display	Change Options
Buzzer Control	BUZZER ON	ON / OFF
IOP Format	DISPLAY XX	XX / XX.X
Display Screen	CONTRAST 0	0 - 20
Full Self Test	RUN SELF TEST?	RUNNING SELF TEST

13. CALIBRATION, MAINTENANCE AND INSPECTION



Keeler recommends this routine maintenance be carried out by the user frequently to ensure safe and accurate measurement. In the event of the device being outside of the calibration tolerances, it is important to send the device back to Keeler Ltd. or your local dealer for repair and re-calibration.

13.1 REGULAR INSPECTION

Inspect your power supply unit and cable for damage regularly.

Before inspecting, disconnect the power supply from the Pulsair Desktop Tonometer and the mains.

If the outer insulation of the cable appears to be damaged discontinue use immediately. Contact your local dealer for a replacement.

13.2 GENERAL

Keep the tonometer free from dust.

If the Pulsair Desktop Tonometer is to remain unused for any length of time, press the On / Off Push button switch to 'Off' and remove the power supply. Use the dust cover to protect the tonometer.

14. SERVICING AND CALIBRATION

Keeler recommends an annual calibration for the Tonometer. Do not modify this equipment without authorisation of the manufacturer.

This must be performed by an authorised Pulsair service centre or distributor. The unit performs a self function check when switched on and will indicate if a fault is found.

There are no user serviceable parts in this instrument. Service manuals will be available to authorised Keeler service centres and Keeler trained service personnel.

15. WARRANTY

Your Keeler product is guaranteed for 2 years and will be replaced, or repaired free of charge subject to the following:

- Any fault due to faulty manufacture.
- The instrument and accessories have been used in compliance with these instructions.
- Proof of purchase accompanies any claim.



The manufacturer declines any and all responsibility and warranty coverage should the instrument be tampered with in any manner or should routine maintenance be omitted or performed in manners not in accordance with these manufacturer's instructions.

There are no user serviceable parts in this instrument. Any servicing or repairs should only be carried out by Keeler Ltd. or by suitably trained and authorised distributors. Service manuals will be available to authorised Keeler service centres and Keeler trained service personnel.

16. SPECIFICATIONS AND ELECTRICAL RATINGS

The Keeler Pulsair Desktop Tonometer is a medical electrical instrument. The instrument requires special care concerning electromagnetic compatibility (EMC). This Section describes its suitability in terms of electromagnetic compatibility of this instrument. When installing or using this instrument, please read carefully and observe what is described here.

Portable or mobile-type radio frequency communication units may have an adverse effect on this instruments, resulting in malfunctioning.

16.1 ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The Keeler Pulsair Desktop tonometer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Keeler Pulsair Desktop Tonometer uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Keeler Pulsair Desktop Tonometer is suitable for use in all establishments, other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2		
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

16.2 ELECTROMAGNETIC IMMUNITY


Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The Keeler Pulsair Desktop Tonometer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 55015 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst. IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge. IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines. IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0.5 cycle (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 cycle $U_T = 70\%$; 25/30 cycles (@ 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 cycle	$U_T = 0\%$ 0.5 cycle (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 cycle $U_T = 70\%$; 25/30 cycles (@ 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Keeler Pulsair Desktop Tonometer requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the charger be powered from an uninterruptible power supply.

Immunity test	IEC 55015 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Power frequency (50/60 Hz) Magnetic field. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at a level characteristic of a typical location in a typical professional healthcare facility environment.

Note: U_T is the a. c. mains voltage prior to application of the test level.

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Keeler Pulsair Desktop Tonometer, including cables, than the recommended separation distances calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
		Recommended separation distance	
Conducted RF IEC 61000-4-6	6 Vrms 1	6 V	$d = 1.2 \sqrt{p}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz to 2.7GHz	10 V/m	$d = 1.2 \sqrt{p}$ 80MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{p}$ 800MHz to 2.7GHz
			Where p is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ¹ , should be less than the compliance level in each frequency range. ²
			 Interference may occur in the vicinity of equipment marked with this symbol.

Note 1: At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guide lines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people

¹ Field strengths from fixed transmitters, such as base stations (cellular / cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Keeler Pulsair Desktop Tonometer is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Keeler Pulsair Desktop Tonometer should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as

re-orientating or relocating the Keeler Pulsair Desktop Tonometer.

² Over the frequency range 150kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.

16.3 RECOMMENDED SAFE DISTANCES

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Keeler Desktop.

The Keeler Pulsair Desktop Tonometer is intended for the use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Keeler Pulsair Desktop Tonometer can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Keeler Pulsair Desktop Tonometer as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 230MHz $d = 1.2\sqrt{p}$	80MHz to 800MHz $d = 1.2\sqrt{p}$	800MHz to 2.7GHz $d = 2.3\sqrt{p}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where p is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note: 1 At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guide lines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.



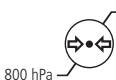
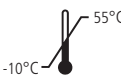

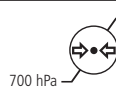
17. TECHNICAL SPECIFICATIONS


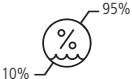
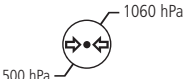
Dimensions	450 x 435 x 245mm (H x D x W)
Weight	16kg
Calibrated range	5mmHg to 50mmHg
Repeatability (Average coefficient of variation)	<5%
Accuracy	+/-5mmHg (95% confidence level)*

Working distance	20mm from surface of patient's cornea to front surface of first lens. This equates to a nominal distance of 15mm from the front of the puff tube shroud to the front surface of the patient's cornea
Displayed scale	Single line 16 character alphanumeric display
Illumination system	LED infra-red
Complies with	Electrical Safety (Medical) IEC 60601-1 Electromagnetic Compatibility IEC 60601-1-2, BS EN ISO 15004-1, BS EN ISO 15004-2
Power Supply Unit	Switch mode, (110-240V)+/- 10% multi plug type compliant to EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
Power supply output	30 VA (12V DC 2.5A)
Frequency	50/60 Hz

*In house trial carried out on 20 participants

Environmental Conditions:

USE		
		
Shock (without packing)	10 g, duration 6 ms	
STORAGE CONDITIONS		
		
TRANSPORT CONDITIONS		

	  
Vibration, sinusoidal	10 Hz to 500 Hz: 0.5g
Shock	30 g, duration 6 ms
Bump	10 g, duration 6 ms

18. ACCESSORIES AND SPARES

Item	Part Number
Chinrest paper	3104-L-8201
Printer paper	2208-L-7008
Pulsair Desktop Tonometer dust cover	EP39-70435

19. PACKAGING AND DISPOSAL INFORMATION

Disposal of old electrical and electronic equipment



This symbol on the product or on its packaging and instructions indicates that this product shall not be treated as household waste.

To reduce the environmental impact of WEEE (Waste Electrical Electronic Equipment) and minimise the volume of WEEE entering landfills we encourage at product end of life that this equipment is recycled and reused.

If you need more information on the collection reuse and recycling then please contact B2B Compliance on 01691 676124 (+44 1691 676124). (UK only).

Any serious incident that has occurred in relation to the device must be reported to the manufacturer and the competent authority of your Member State.

CONTEÚDO

1. INDICAÇÕES DE USO	24
1.1 BREVE DESCRIÇÃO DO INSTRUMENTO.....	24
1.2 USO PRETENDIDO / PROPÓSITO DO INSTRUMENTO.....	24
2. SEGURANÇA.....	24
2.1 FOTOTOXICIDADE.....	24
2.2 AVISOS E CUIDADOS.....	24
2.3 CONTRAINDICAÇÃO.....	26
3. INSTRUÇÕES DE LIMPEZA.....	26
3.1 LIMPE A LENTE DO TUBO DE SOPRO SEMANALMENTE:	26
3.2 LIMPEZA DO CORPO DO TONÔMETRO	26
4. CONJUNTO DA FONTE DE ALIMENTAÇÃO.....	27
4.1 DEFINIR CONECTOR.....	27
5. MONTAGEM.....	27
6. TONOMETRIA, VARIAÇÕES DE PRESSÃO NO OLHO HUMANO.....	27
7. NOMES DE CONTROLES E COMPONENTES.....	28
8. AUTOTESTE	32
9. PROCEDIMENTO DE MEDIÇÃO	33
9.1 PREPARANDO O DISPOSITIVO.....	33
9.2 PREPARANDO O PACIENTE.....	33
9.3 FAZENDO A LEITURA.....	34
10. IMPRESSÃO	34
10.1 SAÍDA DE DADOS USB.....	35
11. SUBSTITUIÇÃO DO PAPEL DA IMPRESSORA.....	35
12. OPÇÕES DE MENU DO USUÁRIO	35
13. CALIBRAÇÃO, MANUTENÇÃO E INSPEÇÃO	36
13.1 INSPEÇÃO REGULAR.....	36
13.2 GERAL.....	36
14. MANUTENÇÃO E CALIBRAÇÃO	37
15. GARANTIA	37
16. ESPECIFICAÇÕES E CLASSIFICAÇÕES ELÉTRICAS	37
16.1 EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS.....	37
16.2 IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	38
16.3 DISTÂNCIAS DE SEGURANÇA RECOMENDADAS.....	40
17. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS.....	40
18. ACESSÓRIOS E SOBRESSALENTES.....	42
19. INFORMAÇÕES DE EMBALAGEM E DESCARTE.....	42

	Consulte as instruções de uso		Sinalização geral de advertência
	Data de fabricação		Aviso: Radiação não ionizante
	Nome e endereço do fabricante		Aviso: Eletricidade
	País de fabricação		Aviso: Radiação óptica
	Reciclagem de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (WEEE)		Aviso: Obstáculo ao nível do piso
	Este lado para cima		Manter seco
	Tipo de peça aplicada BF		Frágil
	Limite de temperatura		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
UK CA 0120	Conformidade avaliada no Reino Unido, com o número do Órgão Notificado da SGS UK	CE 1639	Conformité Européene, com o número do Órgão Notificado da SGS Belgium NV
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia	CH REP	Representante autorizado na Suíça
REF	Número do catálogo		Equipamento Classe II
SN	Número de série		Limite de pressão atmosférica
MD	Dispositivo médico		Limitação de umidade
	Tradução		

O tonômetro Pulsair Desktop da Keeler foi projetado e construído em conformidade com a Diretiva 93/42/EEC, com o Regulamento (UE) 2017/745 e com os Sistemas de Gestão de Qualidade de Dispositivos Médicos ISO 13485.

Classificação: CE / UKCA: Classe IIa
FDA: Classe II

As informações contidas neste manual não devem ser reproduzidas no todo ou em parte sem a aprovação prévia por escrito do fabricante. Como parte da nossa política de desenvolvimento contínuo de produtos, nós, o fabricante, nos reservamos o direito de fazer alterações nas especificações e em outras informações contidas neste documento sem aviso prévio.

Essas instruções de uso também estão disponíveis nos sites da Keeler UK e da Keeler USA.

Copyright © Keeler Limited 2023. Publicado no Reino Unido em 2023.

1. INDICAÇÕES DE USO

Esses dispositivos destinam-se a ser usados somente por profissionais de saúde devidamente treinados e autorizados.



O tonômetro Pulsair Desktop deve ser usado somente por pessoal treinado. A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou por ordem deste.

1.1 BREVE DESCRIÇÃO DO INSTRUMENTO

É um tonômetro de "sopro de ar" projetado para medir com precisão a pressão intraocular (PIO) sem fazer contato com a superfície do olho.

A tonometria de impulso de ar é uma variante da tonometria de aplanção geral, na qual uma parte da córnea é flexionada por estímulos mecânicos, em que a força/pressão necessária para produzir o efeito de flexão está relacionada à pressão intraocular.

A técnica de sopro de ar requer o direcionamento de um pacote de ar calibrado e quantificado para a parte central da córnea e a detecção da deformação predefinida da córnea por meios ópticos e reflexos da superfície da córnea.

1.2 USO PRETENDIDO / PROPÓSITO DO INSTRUMENTO

O Tonômetro sem contato Pulsair Desktop é indicado para medir a pressão intraocular sem contato com o olho para auxiliar na triagem e no diagnóstico de glaucoma.

2. SEGURANÇA

2.1 FOTOTOXICIDADE



CUIDADO: A luz emitida por esse instrumento é potencialmente perigosa. Quanto maior a duração da exposição, maior o risco de danos oculares.



Não foram identificados riscos agudos de radiação óptica para os tonômetros Keeler, mas recomendamos manter a intensidade da luz que atinge a retina do paciente no mínimo possível para o respectivo diagnóstico. Crianças, pessoas com afacia e pessoas que sofrem de doenças oculares estão em maior risco. Um risco maior também pode ocorrer se a retina for exposta ao mesmo dispositivo ou a um dispositivo semelhante com uma fonte de luz visível em um período de 24 horas. Isso se aplica, em particular, se a retina tiver sido fotografada com uma lâmpada de flash com antecedência.

A Keeler Ltd. deverá, mediante solicitação, fornecer ao usuário um gráfico mostrando a saída espectral relativa do instrumento.

2.2 AVISOS E CUIDADOS

Observe que o funcionamento adequado e seguro de nossos instrumentos só é garantido se os instrumentos e seus acessórios forem fornecidos exclusivamente pela Keeler Ltd. O uso de outros acessórios pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou na redução da imunidade eletromagnética do dispositivo e pode levar a um funcionamento incorreto.

Observe as seguintes precauções para garantir a operação segura dos instrumentos.



AVISOS

- Nunca use o instrumento se estiver visivelmente danificado e inspecione-o periodicamente para verificar se há sinais de danos ou mau uso.
- Verifique se há sinais de danos no transporte/armazenamento de seu produto Keeler antes de usá-lo.
- A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por um médico ou profissional de saúde ou por ordem deste.
- O dispositivo foi projetado para uso em vários ambientes clínicos, como hospitais, clínicas oftalmológicas e consultórios optométricos.
- Use somente a fonte de alimentação Keeler EP29-32777 aprovada ou o instrumento poderá apresentar mau funcionamento.
- O proprietário do instrumento é responsável por treinar o pessoal para seu uso correto.
- Nunca use o instrumento se a temperatura ambiente, a pressão atmosférica e/ou a umidade relativa estiverem fora dos limites especificados neste manual.
- Não use na presença de gases/líquidos inflamáveis ou em um ambiente rico em oxigênio.
- Este dispositivo deve ser usado somente por profissionais de saúde devidamente treinados e autorizados.
- Este produto não deve ser imergido no fluido.
- O conector da rede elétrica é o meio de isolar o dispositivo da fonte de alimentação. Verifique se o interruptor de alimentação e o conector da rede elétrica estão sempre acessíveis.
- Não posicione o equipamento de forma que seja difícil remover o conector de alimentação da tomada.



- Não coloque o adaptador de energia em uma tomada danificada.



- Direcione os cabos de alimentação com segurança para eliminar o risco de tropeços ou danos ao usuário.



CUIDADO

- Utilize somente peças e acessórios genuínos aprovados pela Keeler ou a segurança e o desempenho do dispositivo poderão ser comprometidos.
- Mantenha longe do alcance de crianças.
- Para evitar a formação de condensação, deixe o instrumento atingir a temperatura ambiente antes de usá-lo.
- A Keeler recomenda o uso de lenços higiênicos descartáveis no apoio de queixo antes que os pacientes coloquem o queixo sobre ele.
- Este produto deve ser usado em um cômodo com iluminação fraca ou reduzida.

- Antes de usar o tonômetro Pulsair IntelliPuff, pressione o botão Clear / Demo por 1 segundo para dissipar quaisquer partículas mínimas de poeira ou umidade que possam ter se depositado enquanto o instrumento não estava em uso.
- Apenas para uso interno (proteger da umidade).
- Não há peças que possam ser reparadas pelo usuário em seu interior. Entre em contato com o representante de serviço autorizado para obter mais informações.
- Siga as orientações sobre limpeza/manutenção de rotina para evitar lesões pessoais/danos ao equipamento.
- A não realização da manutenção de rotina recomendada de acordo com as instruções contidas nestas Instruções de Uso pode reduzir a vida útil operacional do produto.
- No final da vida útil do produto, descarte-o de acordo com as diretrizes ambientais locais (WEEE).

2.3 CONTRAINDICAÇÃO

Não há restrição quanto à população de pacientes com a qual este dispositivo pode ser usado, a não ser aquelas descritas nas contra-indicações mencionadas abaixo.

Sabe-se que a precisão das medições da PIO é afetada por variações e alterações na rigidez da córnea devido a diferenças na espessura da córnea, fatores estruturais intrínsecos ou cirurgia refrativa da córnea. Recomenda-se que esses fatores sejam considerados durante a medição da PIO.

3. INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

3.1 LIMPE ALENTE DO TUBO DE SOPRO SEMANALMENTE:

1. Umedeça um cotonete com álcool isopropílico.
2. Mova a ponta do botão ao redor da lente em um movimento circular.
3. Após um círculo, o botão deve ser descartado para evitar manchas na lente.
4. Observe a lente do tubo de sopro pelo lado do paciente. Se ainda for possível ver vestígios de filme lacrimal, repita as etapas acima até que esteja limpo.



Observação: Deve-se tomar cuidado para não danificar o conjunto do tubo de sopro durante a limpeza.



CUIDADO: Nunca utilize um cotonete ou lenço de papel seco para limpar a lente do tubo de sopro. Nunca use um pano ou tecido impregnado de silicone para limpar a lente do tubo de sopro.

3.2 LIMPEZA DO CORPO DO TONÔMETRO

Somente a limpeza manual sem imersão, conforme descrito, deve ser usada para esse tonômetro. Não use os produtos corrosivos. Não faça autoclave nem mergulhe em fluidos de limpeza. Sempre desconecte a fonte de alimentação da fonte antes de limpar.

1. Limpe a superfície externa com um pano limpo, absorvente e que não solte fiapos, umedecido com água deionizada/solução de detergente (2% de detergente por volume) ou solução de água/álcool isopropílico (70% de IPA por volume). Evite superfícies ópticas.
2. Verifique se o excesso de solução não entra no instrumento. Tenha cuidado para garantir que o pano não fique saturado com a solução.
3. As superfícies devem ser cuidadosamente secas à mão com um pano limpo que não solte fiapos.
4. Descarte com segurança os materiais de limpeza usados.

4. CONJUNTO DA FONTE DE ALIMENTAÇÃO

4.1 DEFINIR CONECTOR

Substitua a placa de vedação pelo adaptador do conector de rede apropriado, se necessário, ou use o conector IEC 60320 TIPO 7 (não fornecido).

5. MONTAGEM

Seu tonômetro Pulsair Desktop foi projetado para ser usado em uma superfície plana e resistente, por exemplo, uma mesa de instrumentos médicos ou uma mesa de sistema de refração projetada para esse fim.

Escolha cuidadosamente o local pretendido para o seu tonômetro Pulsair Desktop, levando em consideração principalmente os aspectos de saúde e segurança, por exemplo, o roteamento do cabo de alimentação e sua posição em relação ao usuário e ao paciente.

Seu tonômetro Pulsair Desktop tem quatro pés de borracha antiderrapantes. Verifique se eles estão localizados bem dentro da borda da superfície plana desejada para garantir que não haja possibilidade de o tonômetro de mesa Pulsair ser deslocado e causar ferimentos ao usuário ou ao paciente.

O tonômetro Pulsair Desktop tem um apoio de queixo ajustável; no entanto, recomendamos que, para garantir o máximo conforto do paciente, ele seja usado em uma mesa com altura ajustável que permita o acesso de cadeiras de rodas para pacientes que não possam se locomover.

6. TONOMETRIA, VARIAÇÕES DE PRESSÃO NO OLHO HUMANO

O tonômetro Pulsair Desktop da Keeler mede a pressão intraocular liberando automaticamente um leve sopro de ar sobre a córnea. Isso é conhecido como evento.

Às vezes, uma única leitura pode ser enganosa, pois a PIO varia devido às flutuações de pulso, respiratórias e diurnas. Além disso, piscar, apertar, ingerir líquidos, atividade física, posição do corpo e até mesmo a direção do olhar podem influenciar a PIO.

Podem ser necessárias até quatro leituras para reduzir o impacto dessas variantes e obter uma PIO constante.

O software do tonômetro Pulsair Desktop reconhecerá as leituras e emitirá uma notificação sonora quando duas leituras consecutivas estiverem a +/-1 mmHg uma da outra, indicando que talvez não sejam necessárias medições adicionais.

7. NOMES DE CONTROLES E COMPONENTES

1 Trava de deslocamento

O tonômetro Pulsair Desktop é equipado com uma trava de deslocamento para proteger as peças móveis contra danos durante o transporte ou quando o tonômetro pode estar sujeito a movimentos bruscos ou choques.

Para liberar a trava de deslocamento, gire-a no sentido anti-horário até que o conjunto da alavanca esteja livre para se mover.

Para travar a seção móvel no lugar, alinhe a plataforma móvel com a unidade base e parafuse cuidadosamente a trava de deslocamento no sentido horário até que ela esteja firmemente posicionada.

Observação: não aperte demais a trava de deslocamento.

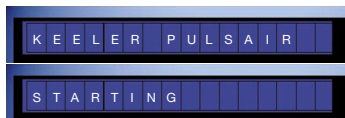
2 Apoio de queixo e ajuste de altura do apoio de queixo

Gire o ajustador do apoio para o queixo para aumentar ou diminuir a altura do apoio para o queixo até que o canto externo do paciente esteja alinhado com a linha indicadora na barra vertical do apoio para o queixo.



3 Botão ligar / desligar

Pressione o botão Liga/Desliga para ligar o tonômetro e deixá-lo pronto para uso. O visor passará rapidamente pelos seguintes estágios durante a inicialização do sistema.





Quando o sistema estiver pronto para uso, o visor exibirá "L: READY" ou "R: READY" dependendo se o tonômetro está posicionado para testar o olho esquerdo ou o olho direito.

"R" indica que está na posição do olho direito – o visor também pode indicar "L" para a posição do olho esquerdo.

4 Botão Iniciar / Parar

Pressionar o botão Iniciar/Parar enquanto o tonômetro de mesa Pulsair estiver em funcionamento parará a bomba e colocará o sistema no modo de espera. STANDBY'. O botão Iniciar/Parar redefinirá o buffer de memória, apagando todas as leituras armazenadas. Ao pressionar o botão Iniciar/Parar enquanto a unidade estiver no modo de espera, o tonômetro de mesa Pulsair será iniciado com a bomba em funcionamento e o sistema será inicializado, pronto para uso. O tonômetro passará por todos os visores.



5 Mecanismo de despertar sensível ao movimento

O tonômetro Pulsair Desktop é equipado com um sensor de movimento. Ao mover a plataforma móvel da esquerda para a direita ou vice-versa, a chave sensível ao movimento é ativada para iniciar a bomba e o restante do sistema a partir do modo de espera, de modo que ele esteja pronto para o uso na medição. O tonômetro passará por todos os visores. Após dois minutos de inatividade, o sistema se desliga automaticamente para economizar energia.



6 Botão limpar / demo



Pressionar o botão Limpar / Demo apaga momentaneamente todos os registros de leituras anteriores, e o tonômetro volta à configuração padrão. Se o botão Limpar / Demo for pressionado e mantido pressionado por mais de um segundo, o tonômetro será inicializado e disparará um sopro de demonstração para demonstrar ao paciente a suavidade do sopro de ar.



7 Botão Imprimir / Menu

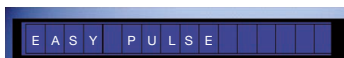
Pressionar o botão Imprimir / Menu momentaneamente imprimirá os resultados na impressora integrada e enviará os dados para a porta de

dados USB. Se o botão Imprimir / Menu for pressionado e mantido pressionado por mais de um segundo, as opções do menu do usuário serão acessadas.



8 Botão Easy Pulse

Pressionar e manter pressionado o botão Easy Pulse por mais de um segundo ativa o modo Easy Pulse.



Isso permite que o tonômetro dispare quando for difícil obter uma medição, por exemplo, com uma córnea danificada ou com cicatriz. Essa ação é acompanhada por um som e uma indicação momentânea adicional no visor. Ao pressionar qualquer outro botão ou mudar o olho, o tonômetro volta ao modo normal.

9 Porta de Transferência USB

É usado para transferir dados da PIO para um dispositivo externo, como um computador pessoal, e para ser usado por um técnico qualificado ao calibrar o tonômetro de mesa Pulsair ou realizar uma revisão de software.



10 Conexão/desconexão da entrada de energia

Para conectar, insira o cabo de alimentação de baixa tensão no soquete de entrada de energia. Para desconectar, remova o cabo de alimentação de baixa tensão do soquete de entrada de energia.

11 Alavanca

A alavanca de controle rotativa controla a elevação da cabeça de medição e os movimentos de trás para frente da plataforma móvel do tonômetro Pulsair Desktop.

12 Tapa da impressora

O acesso ao papel da impressora é feito pela tampa da impressora. Puxe a borda na parte superior da tampa e puxe-a suavemente em sua direção para abrir a tampa da impressora.

13 Tela de alinhamento

A Tela de Alinhamento permite que o usuário visualize os olhos do paciente para alinhar corretamente o tonômetro com o centro da córnea antes da medição. O alinhamento é realizado usando a plataforma móvel do Tonômetro Pulsair Desktop e a alavanca para o alinhamento final.

O tonômetro Pulsair Desktop vai disparar automaticamente quando posicionado e alinhado de forma correta. Consulte a seção 8 para obter instruções detalhadas sobre o processo de alinhamento.

14 Tela de alinhamento Rodas de controle de ajuste

Ajuste de cor



Ajuste de brilho



Ajuste de contraste

**15 Tela de Exibição de Medição**

Essa tela exibirá o olho medido, a leitura média e as leituras individuais dos olhos esquerdo (E) e direito (D). A detecção de esquerda e direita é automática.



Depois que a primeira leitura é feita, o visor mostra a PIO medida. Após a realização de cada uma das leituras consecutivas, o visor mostra a leitura individual e a média das últimas quatro leituras por olho.

Além das leituras da PIO, o tonômetro de mesa Pulsair também exibe várias mensagens no visor quando uma medição não é detectada por vários motivos. Nesses casos, o visor pode ser exibido da seguinte forma:



- a) < 5: Isso é exibido quando a leitura é inferior a 5 mmHg e, nesse caso, nenhuma leitura válida é exibida. Significado de um som longo.



- b) >25: Isso é mostrado quando a aplanção é detectada com sopro macio e a leitura é maior que 25 mmHg; nesse caso, o tonômetro exibe ">25" e muda para sopro duro. O tonômetro deve permanecer no modo de sopro forte até que duas leituras consecutivas sejam inferiores a 20 mmHg.



- c) >50: Isso é mostrado quando a leitura é maior que 50 mmHg, caso em que nenhuma leitura válida é exibida. Significado de um som longo.



Observação: O valor exibido é arredondado para o número inteiro mais próximo ou exibido com uma casa decimal, dependendo da configuração do usuário acessada por meio das Opções do menu do usuário.

A média de funcionamento exibida baseia-se nas leituras reais, que são feitas com uma casa decimal. Por exemplo, as leituras de 15,4, 16,3, 14,2 e 16,9 são calculadas pela média somando-as, o que equivale a 62,8, e dividindo pelo número de leituras realizadas, 4. Isso resulta em um valor final de 15,7 ou 16, dependendo das configurações do usuário. Observe que as leituras independentes são exibidas como números inteiros.

Quando todas as leituras necessárias tiverem sido feitas, o valor exibido é a PIO registrada para o paciente. Quando duas leituras consecutivas estiverem dentro de 1 mmHg, um som audível será emitido, indicando que leituras suficientes podem ter sido feitas.

8. AUTOTESTE

Um programa de autoteste pode ser executado para fins de diagnóstico selecionando a opção Menu. O visor mostrará "EXECUTAR AUTOTESTE". Ao pressionar o botão Clear / Demo (Limpar/ Demonstração), o autoteste é iniciado e o visor mostrará AUTOTESTE', em execução, que durará 45 segundos. No final do teste, os dados resultantes são enviados para a impressora e o visor é apagado.



9. PROCEDIMENTO DE MEDIÇÃO

9.1 PREPARANDO O DISPOSITIVO

1. Conecte o cabo de alimentação ao tonômetro. A tomada de alimentação está localizada no lado direito do tonômetro.
2. Ligue o tonômetro usando o botão liga/desliga localizado na parte frontal do tonômetro. O tonômetro será inicializado e estará pronto para uso.
3. Remova a tampa protetora contra poeira do tubo de sopro.
4. Desparafuse a trava de deslocamento, se estiver presa.
5. Usando a alavanca, traga a parte móvel do tonômetro Pulsair Desktop de volta para você e para a esquerda (para medir primeiro o olho direito).
6. Antes de usar o tonômetro Pulsair Desktop, pressione o botão Clear / Demo (Limpar/Demonstração) por 1 segundo para dissipar quaisquer partículas mínimas de poeira ou umidade que possam ter se depositado no tonômetro enquanto não estava em uso.



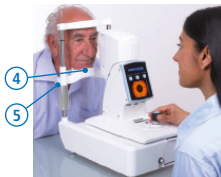
9.2 PREPARANDO O PACIENTE

Antes de usar o tonômetro Pulsair Desktop, é preciso fazer com que o paciente se sinta à vontade e garantir que ele esteja em um local de leitura ideal, de preferência com a cabeça apoiada. Isso se deve ao fato de que a apreensão e o nervosismo podem afetar negativamente as leituras obtidas. Siga os pontos definidos abaixo para chegar a isso:

1. Peça ao paciente para remover as lentes de contato ou os óculos, se usados, e para piscar e respirar normalmente.
2. Garanta que o paciente esteja confortável e em posição relaxada.
3. Para tranquilizar o paciente, demonstre o procedimento, usando o botão Limpar / Demo, no dorso da mão do paciente antes de fazer uma leitura.
4. Coloque o tecido descartável para apoio de queixo no apoio de queixo.

Peça ao paciente para colocar a cabeça no apoio de queixo.

5. Ajuste a altura do apoio de queixo de modo que o canto externo fique alinhado com o marcador no suporte vertical do apoio de queixo.

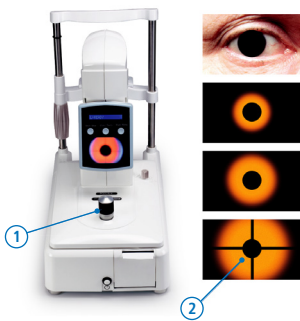


Antes de fazer uma leitura, você deve:

1. Peça ao paciente para piscar para garantir um filme lacrimal bom e reflexivo.
2. Garanta que o paciente e o sistema óptico do tonômetro não estejam posicionados sob iluminação direta (ou seja, holofotes ou luz solar).
3. Garanta que os olhos do paciente estejam completamente abertos. Isso ajuda a evitar a compressão, quando o paciente tensiona inconscientemente as pálpebras e aumenta a PIO.
4. Durante todo o processo de leitura, você deve permitir que o paciente pisque em intervalos para manter o filme lacrimal da córnea.

9.3 FAZENDO A LEITURA

1. Segurando a alavanca de controle, mova a plataforma móvel com a outra mão até que o olho do paciente a ser medido esteja visível e centralizado na tela de alinhamento. O ajuste de altura é obtido girando a alavanca de controle. Se o deslocamento for insuficiente, verifique novamente a altura da cabeça do paciente no apoio de queixo e tente novamente usando a alavanca
2. Mova cuidadosamente o tonômetro em direção ao paciente até que a imagem externa do olho se torne o alvo de alinhamento da mira.
3. Ao usar a alavanca de controle, focalize o alvo de alinhamento da mira até que a posição correta focalizada acione o tonômetro para disparar automaticamente.



Observação: uma tonalidade vermelha pode ser visível na tela, mas isso não afeta o funcionamento do dispositivo.

4. Permaneça na posição de disparo até que o tonômetro de mesa Pulsair pare de fazer a leitura após quatro leituras por olho. O tonômetro Pulsair Desktop emitirá um bipe curto quando tiverem sido feitas leituras suficientes, ou seja, quando duas leituras sucessivas estiverem dentro de +/- 1 mmHg uma da outra.
5. Se uma leitura for registrada como não evento ou evento ruim, será ouvido um tom longo.
6. A primeira leitura será o valor medido; as leituras sucessivas exibirão a PIO média em andamento. As leituras discrepantes ou espúrias serão automaticamente excluídas do cálculo.

10. IMPRESSÃO

Os resultados podem ser impressos pressionando o botão de impressão a qualquer momento. A impressão dos resultados não limpa o buffer da memória de impressão.

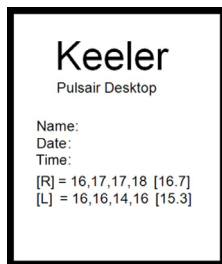
10.1 SAÍDA DE DADOS USB

Pressionar o botão de impressão envia um arquivo simples para a porta USB no seguinte formato:

[R] = xx, xx, xx, xx, [xx.x]

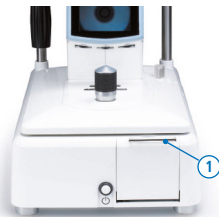
[L] = xx, xx, xx, xx, [xx.x]

Esses dados poderão ser importados para outros aplicativos. Para obter detalhes sobre como fazer isso, consulte a equipe de suporte do programa de terceiros.



11. SUBSTITUIÇÃO DO PAPEL DA IMPRESSORA

1. O acesso ao papel da impressora é feito pela tampa da impressora. Puxe a borda na parte superior da tampa e puxe-a suavemente em sua direção para abrir a tampa da impressora. Remova o rolo de papel vazio.
2. Coloque o novo rolo de papel no suporte de papel, certificando-se de que a extremidade livre esteja solta na parte superior do rolo, caso contrário ele não imprimirá.
3. Passe a extremidade livre do papel pela abertura na tampa.
4. Feche a tampa.



12. OPÇÕES DE MENU DO USUÁRIO

1. Com o tonômetro ligado, pressione e mantenha pressionado o botão Print / Menu por mais de 3 segundos para entrar no Menu do usuário.
2. O visor mostrará a primeira opção do menu (Controle da campanha) e a seleção atual (ou seja, [BUZZER ON] ou [BUZZER OFF])

3. Pressionar o botão Limpar / Demo por mais de 1 segundo percorre as opções de alteração do usuário (mostradas na tabela).
4. Pressionar o botão Imprimir / Menu por mais de 1 segundo o leva para a próxima opção de menu (mostrada na tabela), nesse caso, o nível da área de trabalho.
5. Use o botão Limpar / Demo para fazer sua seleção preferida.
6. Continue repetindo as etapas 4 e 5 até que "OK" seja exibido. Seu tonômetro Pulsair Desktop agora está pronto para usar com suas configurações preferidas.

Opções de menu	Visor	Alterar opções
Controle da campainha	BUZZER ON	ON / OFF
Formato da PIO	VISOR XX	XX / XX.X
Tela do visor	CONTRASTE 0	0 - 20
Autoteste completo	EXECUTAR AUTOTESTE?	EXECUTANDO AUTOTESTE

13. CALIBRAÇÃO, MANUTENÇÃO E INSPEÇÃO



A Keeler recomenda que essa manutenção de rotina seja realizada pelo usuário com frequência para garantir medições seguras e precisas. Caso o dispositivo esteja fora das tolerâncias de calibração, é importante enviar o dispositivo de volta à Keeler Ltd. ou ao seu revendedor local para reparo e recalibração.

13.1 INSPEÇÃO REGULAR

Verifique regularmente se há danos na unidade de alimentação de energia e no cabo.

Antes de inspecionar, desconecte a fonte de alimentação do tonômetro Pulsair Desktop e a rede elétrica.

Se o isolamento externo do cabo parecer estar danificado, interrompa o uso imediatamente. Entre em contato com o revendedor local para obter uma substituição.

13.2 GERAL

Mantenha o tonômetro sem poeira.

Se o tonômetro Pulsair Desktop não for usado por qualquer período de tempo, pressione o botão liga/desliga para "Off" (desligado) e remova a fonte de alimentação. Use a tampa de poeira para proteger o tonômetro.

14. MANUTENÇÃO E CALIBRAÇÃO

A Keeler recomenda uma calibração anual para o tonômetro. Não modifique este equipamento sem a autorização do fabricante.

Isso deve ser realizado por um centro ou distribuidor autorizado Pulsair. A unidade executa uma verificação de autofuncionamento quando é ligada e indicará se foi encontrada uma falha.

Não há peças que possam ser reparadas neste instrumento. Os manuais de serviço estarão disponíveis para os centros de serviço autorizados da Keeler e para o pessoal de serviço treinado pela Keeler.

15. GARANTIA

Seu produto Keeler tem garantia de 2 anos e será substituído ou consertado gratuitamente, sujeito ao seguinte:

- Qualquer falha devido a defeito de fabricação.
- O instrumento e os acessórios foram usados de acordo com estas instruções.
- O comprovante de compra acompanha qualquer reclamação.



O fabricante rejeita toda e qualquer responsabilidade e cobertura de garantia se o instrumento for adulterado de alguma forma ou se a manutenção de rotina for omitida ou executada de maneira que não esteja de acordo com as instruções do fabricante.

Não há peças que possam ser reparadas neste instrumento. Qualquer serviço ou reparo deve ser realizado somente pela Keeler Ltd. ou por distribuidores devidamente treinados e autorizados. Os manuais de serviço estarão disponíveis para os centros de serviço autorizados da Keeler e para o pessoal de serviço treinado pela Keeler.

16. ESPECIFICAÇÕES E CLASSIFICAÇÕES ELÉTRICAS

O tonômetro Pulsair Desktop da Keeler é um instrumento elétrico médico. O instrumento requer cuidados especiais com relação à compatibilidade eletromagnética (EMC). Esta Seção descreve sua adequação em termos de compatibilidade eletromagnética deste instrumento. Ao instalar ou usar este instrumento, leia cuidadosamente e observe o que está descrito aqui.

Unidades de comunicação de radiofrequência portáteis ou móveis podem ter um efeito adverso sobre esses instrumentos, resultando em mau funcionamento.

16.1 EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

O tonômetro Pulsair Desktop da Keeler foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deve garantir que é usado nesse tipo de ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O tonômetro Pulsair Desktop da Keeler usa energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O tonômetro Pulsair Desktop da Keeler é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto os domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2		
Flutuações de tensão / emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Conformidade com	

16.2 IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA


Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O tonômetro Pulsair Desktop da Keeler foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deve garantir que é usado nesse tipo de ambiente.

Teste de imunidade	IEC 55015 Nível de Teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD). IEC 61000-4-2	Contato ± 8 kV ± 15 kV ar	Contato ± 8 kV ± 15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou azulejo de cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido/explosão. IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fornecimento de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de fornecimento de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobrecarga. IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) para o aterramento	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) para o aterramento	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação. IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ ciclo 0,5 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315° $U_T = 0\%$; 1 ciclo $U_T = 70\%$; 25/30 ciclos (@ 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 ciclo	$U_T = 0\%$ ciclo 0,5 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315° $U_T = 0\%$; 1 ciclo $U_T = 70\%$; 25/30 ciclos (@ 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 ciclo	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do tonômetro Pulsair Desktop da Keeler precisar de operação contínua durante interrupções na rede elétrica, recomenda-se que o carregador seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta.

Teste de imunidade	IEC 55015 Nível de Teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Frequência de energia (50/60 Hz) Campo magnético. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em um nível característico de um local típico em um ambiente típico de um estabelecimento de saúde profissional.

Observação: U_T é a tensão da rede elétrica c.a. antes da aplicação do nível de teste.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de Teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
			Os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados mais perto de qualquer parte do tonômetro Pulsair Desktop da Keeler, incluindo os cabos, do que as distâncias de separação recomendadas, calculadas a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
Distância de separação recomendada			
Conduzido RF IEC 61000-4-6	6 Vrms 1	6 V	$d = 1.2 \sqrt{p}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz a 2,7GHz	10 V/m	$d = 1.2 \sqrt{p}$ 80MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{p}$ 800MHz a 2,7GHz
			<p>Onde p é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética no local¹, devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.²</p> <p> Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com esse símbolo.</p>

Observação 1: Em 80MHz e 800MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

Observação 2: Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas

¹ As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base (celulares/sem fio) de telefones e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores de RF fixos, deve-se considerar um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local em que o Pulsair Desktop da Keeler é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o Tonômetro de Pulsair Desktop da Keeler deve ser observado para verificar a operação normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou reposicionar o Pulsair Desktop da Keeler.

² Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 10 V/m.

16.3 DISTÂNCIAS DE SEGURANÇA RECOMENDADAS

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o Desktop da Keeler.

O tonômetro Pulsair Desktop da Keeler foi projetado para uso em um ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF irradiados são controlados. O cliente ou o usuário do tonômetro Pulsair Desktop da Keeler pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o tonômetro Pulsair Desktop da Keeler, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 230MHz $d = 1.2\sqrt{p}$	80MHz a 800MHz $d = 1.2\sqrt{p}$	800MHz a 2,7GHz $d = 2.3\sqrt{p}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmissores classificados com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que p é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

Observação: 1 Em 80MHz e 800MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

Observação 2: Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

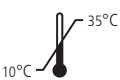
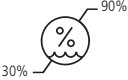
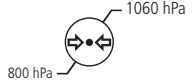
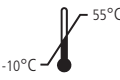

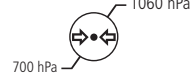
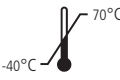


17. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Dimensões	450 x 435 x 245mm (A x P x L)
Peso	16kg
Faixa calibrada	5mmHg a 50mmHg
Repetibilidade (coeficiente médio de variação)	<5%
Precisão	+/-5mmHg (95% de nível de confiança)*
Distância de trabalho	20 mm da superfície da córnea do paciente até a superfície frontal da primeira lente. Isso equivale a uma distância nominal de 15 mm da parte frontal da cobertura do tubo de sopro até a superfície frontal da córnea do paciente

Escala exibida	Visor alfanumérico de 16 caracteres de linha única
Sistema de iluminação	LED infravermelho
Conformidade com	Segurança elétrica (médica) IEC 60601-1 Compatibilidade eletromagnética IEC 60601-1-2, BS EN ISO 15004-1, BS EN ISO 15004-2
Unidade de fonte de alimentação	Modo de comutação, (110-240V) +/- 10% tipo de conector múltiplo em conformidade com EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
Saída da fonte de alimentação	30 VA (12V CC 2,5A)
Frequência	50/60 Hz

*Estudo interno realizado com 20 participantes

Condições ambientais:

USE	
  	
Choque (sem embalagem)	10 g, duração 6 ms
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	
  	
CONDIÇÕES DE TRANSPORTE	
  	
Vibração, senoidal	10 Hz a 500 Hz: 0,5g
Choque	30 g, duração 6 ms
Bomba	10 g, duração 6 ms

18. ACESSÓRIOS E SOBRESSALENTES

Item	Número da peça
Papel para apoio de queixo	3104-L-8201
Papel da impressora	2208-L-7008
Tampa contra poeira do tonômetro Pulsair Desktop	EP39-70435

19. INFORMAÇÕES DE EMBALAGEM E DESCARTE

Descarte de equipamento eletrônico e eletrônico antigo



Este símbolo no produto ou em sua embalagem e instruções indica que este produto não deve ser tratado como lixo doméstico.

Com o objetivo de reduzir o impacto ambiental dos WEEE (Waste Electrical Electronic Equipment, Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos) e minimizar o volume de WEEE que entra em aterros sanitários, incentivamos que, no final da vida útil do produto, esse equipamento seja reciclado e reutilizado.

Se precisar de mais informações sobre coleta, reutilização e reciclagem, entre em contato com a B2B Compliance pelo telefone 01691 676124 (+44 1691 676124). (Reino Unido apenas).

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do seu Estado-membro.

Contact



Manufacturer

Keeler Limited
Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire
SL4 4AA UK

Freephone 0800 521251
Tel +44 (0) 1753 857177
Fax +44 (0) 1753 827145

India Office

Keeler India
Halma India Pvt. Ltd.
Plot No. A0147, Road No. 24
Wagle Industrial Estate
Thane West – 400604, Maharashtra
INDIA
Tel +91 22 4124 8001

Representatives



Keeler Europe Distribution, S.L.
Colom, 453, Nau D50
08223 Terrassa, Spain



Medicel AG, Dornierstrasse 11
CH -9423 Altenrhein, Switzerland

USA Sales Office

Keeler USA
3222 Phoenixville Pike
Building #50
Malvern, PA 19355 USA
Toll Free 1 800 523 5620
Tel 1 610 353 4350
Fax 1 610 353 7814

China Office

China Office
Halma China Group
名称: 沃迈(上海)机电有限公司
地址: 上海市闵行区元科路155号
18幢一层
电话: 021-61519088

Notified Body



SGS United Kingdom Ltd
Inward Way, Rossmore Business Park
Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN
United Kingdom
Tel +44 (0) 151 350 6666
SGS Belgium NV



SGS House, Noorderlaan – 87,
Antwerp, 2030, Belgium
Tel +32 3 545 44 00