

**Pulsair** **intelliPuff**

## Non-Contact Tonometer

INSTRUCTIONS FOR USE





EN	Pulsair Intellipuff Tonometer Instructions For Use .....	1
PT_BR	Tonômetro Pulsair IntelliPuff Instruções de uso.....	22



## CONTENTS

<b>1. INDICATIONS FOR USE</b> .....	<b>3</b>
1.1 BRIEF DESCRIPTION OF THE INSTRUMENT .....	3
1.2 INTENDED USE / PURPOSE OF INSTRUMENT .....	3
<b>2. SAFETY</b> .....	<b>3</b>
2.1 PHOTOTOXICITY .....	3
2.2 WARNINGS AND CAUTIONS .....	4
2.3 CONTRAINDICATION .....	5
<b>3. CLEANING INSTRUCTIONS</b> .....	<b>5</b>
3.1 CLEAN THE PUFF TUBE LENS ON A WEEKLY BASIS: .....	5
3.2 CLEANING TONOMETER BODY .....	6
<b>4. POWER SUPPLY ASSEMBLY</b> .....	<b>6</b>
4.1 SET PLUG .....	6
<b>5. WALL MOUNTING</b> .....	<b>6</b>
<b>6. TONOMETRY, PRESSURE VARIATIONS IN THE HUMAN EYE</b> .....	<b>7</b>
<b>7. NAMES OF CONTROLS AND COMPONENTS</b> .....	<b>7</b>
<b>8. MEASUREMENT PROCEDURE</b> .....	<b>10</b>
8.1 PREPARING THE DEVICE .....	10
8.2 PREPARING THE PATIENT .....	11
8.3 TAKING THE READING .....	11
<b>9. DISPLAY EXAMPLES</b> .....	<b>13</b>
<b>10. PRINTING</b> .....	<b>14</b>
10.1 SAMPLE PRINT .....	14
<b>11. REPLACING THE PRINTER PAPER</b> .....	<b>14</b>
<b>12. USER MENU OPTIONS</b> .....	<b>14</b>
<b>13. CALIBRATION, MAINTENANCE AND INSPECTION</b> .....	<b>15</b>
13.1 REGULAR INSPECTION .....	15
13.2 GENERAL .....	16
<b>14. SERVICING AND CALIBRATION</b> .....	<b>16</b>
<b>15. WARRANTY</b> .....	<b>16</b>
<b>16. SPECIFICATIONS AND ELECTRICAL RATINGS</b> .....	<b>16</b>
16.1 ELECTROMAGNETIC EMISSIONS .....	17
16.2 ELECTROMAGNETIC IMMUNITY .....	17
16.3 RECOMMENDED SAFE DISTANCES .....	19
<b>17. TECHNICAL SPECIFICATIONS</b> .....	<b>20</b>
<b>18. ACCESSORIES AND SPARES</b> .....	<b>21</b>
<b>19. PACKAGING AND DISPOSAL INFORMATION</b> .....	<b>21</b>

	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
<b>UK CA 0120</b>	United Kingdom Conformity Assessed, with the Notified Body number for SGS UK	<b>CE1639</b>	Conformité Européenne, with the Notified Body number for SGS Belgium NV
<b>EC</b>   <b>REP</b>	Authorised representative in the European Community	<b>CH</b>   <b>REP</b>	Authorised representative in Switzerland
<b>REF</b>	Catalogue number		Class II equipment
<b>SN</b>	Serial number		Atmospheric pressure limitation
<b>MD</b>	Medical device		Humidity limitation
	Translation		

The Keeler Pulsair Intellipuff 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 IntelliPuff Non-Contact 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.

This device is intended to be used by a trained healthcare professional only in a healthcare environment. 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 IntelliPuff Non-Contact 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.
- Do not remove the labels covering the key holes unless wall mounting the Pulsair IntelliPuff.
- 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.
- Only mount on wall according to Keeler Instructions.
- This product should be used in a room with low / dimmed lighting.
- Before using the Pulsair IntelliPuff Tonometer, press the 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 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. WALL MOUNTING

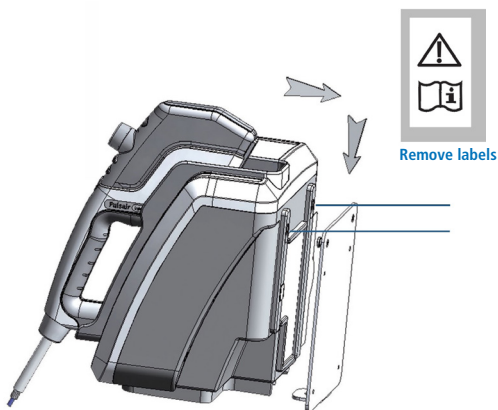
Your Pulsair IntelliPuff is supplied with a sturdy wall mounting bracket.

1. The bracket has four holes allowing it to be securely fixed to an appropriate wall or vertical surface.
2. Choose carefully the intended location for your IntelliPuff 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.
3. Use the wall mounting bracket as a template and clearly mark the position of the holes in the wall. Ensure that there are no live utilities where you are to drill.
4. Drill the appropriate size holes for the screws and rawplugs supplied.
5. Attach the plate securely to the wall.
6. Remove labels covering the key holes.
7. Carefully locate the mounting pegs of the plate to the key holes on the back of your Pulsair IntelliPuff and lower into its final and secure position.



## 6. TONOMETRY, PRESSURE VARIATIONS IN THE HUMAN EYE

The Keeler Pulsair IntelliPuff 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 IntelliPuff Tonometer software will recognise the readings and emit a sound notification when two consecutive readings are  $\pm 1$  mmHg of each other indicating that further measurements may not be required.

## 7. NAMES OF CONTROLS AND COMPONENTS

### 1 On / Off Push Button

To turn the Pulsair IntelliPuff on or off, push the On / Off button – a green LED will indicate the unit is on.

### 2 Test Eye

This is useful for user training; it will not return an IOP measurement.

### 3 Printer Active LED

When lit, this indicates the printer is activated; replacing the handset in the cradle will start the print. Alternatively, a print can be made at any time using the print button on the handset.

### 4 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.

### 5 Serial Port

The Serial Port is used for calibration, systems checking and data output (located on rear of instrument).

### 6 Power Input

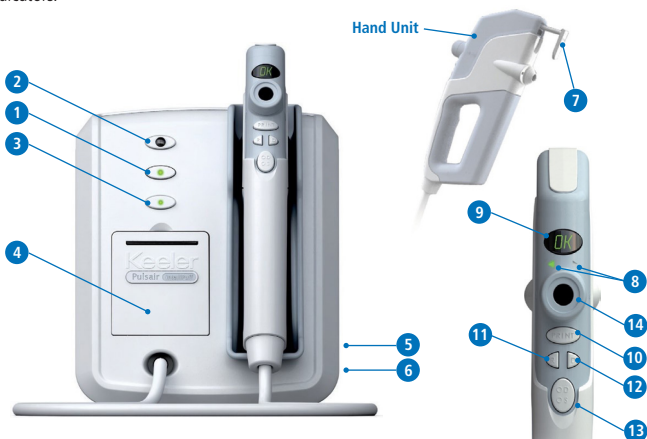
Insert the low voltage power lead (located on rear of instrument) using only Keeler power supplies.

### 7 Forehead Rest

Push to release or push to return the Forehead Rest to its discrete position.

### 8 Right (OD) / Left (OS) Indicators

These will indicate the eye to be measured; the OD / OS button will toggle between these indicators.



## 9 Display

The display shows the recorded IOP reading and the averaged IOP reading.

After the first reading is taken the display shows the measured IOP. After each of the consecutive reading is taken the display shows the average of the readings taken so far, i.e. the first figure displayed is the actual reading, the second figure is an average of the first two readings etc., up to a maximum of 4 readings per eye.

**Note:** The displayed figure 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 average is based on the 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.

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 heard indicating that sufficient readings have been taken.

## 10 Print / Menu button

A press of less than one second will print the acquired data; press and hold for more than 3 seconds to access the User Menu Options. Refer to page 14 for full instructions on the User Menu Options.

## 11 Review Button / Easy Pulse Button

The 'R' Review button is dual function:

- Review – It allows the reader to review readings taken.
- Easy Pulse Mode – In the event of difficulties in firing. For example with a damaged or scarred cornea, it will override the firing parameters to ease taking the measurement.

Press the Review button. The display shows the readings taken in the order they were taken, the final figure displayed is the cumulative average, the IOP.

The Pulsair memory retains a rolling four readings, per eye. New readings automatically replace the oldest.

To review the other eye, press the OD / OS button once and then press the Review button.

To clear the memory you can either replace the Hand Unit in the holster and remove again or press the Demo button.

To initiate Easy Pulse Mode hold the Review button for greater than one second; the display will show 'easy', it will beep once and the Pulsair Intellipuff tonometer will be ready to use on the difficult eye. Pressing any button, returning the Hand Unit to the Cradle, or performing a manual reset by pressing the button in the Cradle Well, will return the Pulsair IntelliPuff to its previous settings.

## 12 Demo Button

To reassure the patient, you can demonstrate the procedure, using the Demo button, on the back of the patient's hand prior to taking a reading.

## 13 OD / OS Button 'Menu Change Button'

This toggles between recording data for the left or right eyes. This button is also used to toggle through the User Menu Options when in Menu Mode, refer to page 14 for full instructions on the User Menu Options.

## 14 Eyepiece

The Eyepiece allows the user to view the patient's eye and align the targeting system.

## 15 Puff Tube and Lens

The Puff Tube and Puff Lens are the parts of the Pulsair Intellipuff through which the Pulsair Intellipuff is aligned and a gentle puff of air is emitted.

## 16 Alignment LEDs

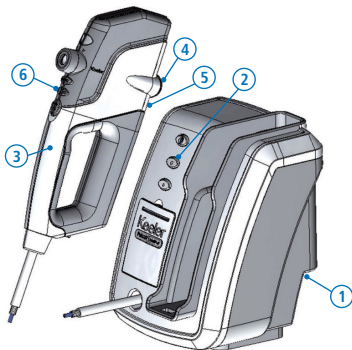
The two green LEDs located on the front of the Hand Unit act as a guide when you are lining up the patient's eye to take a reading.



## 8. MEASUREMENT PROCEDURE

### 8.1 PREPARING THE DEVICE

1. Plug in the Power Supply Cord to the tonometer. The Power Socket is located at the rear of the tonometer.
2. Turn the tonometer on using the On / Off push switch located on the front of the tonometer.
3. Lift the Hand Unit from the cradle.
4. Remove the red protective dust cap from the Puff Tube.
5. When the Hand Unit is removed from the holster the two green LEDs on the front illuminate, and the pump starts, the Pulsair Intellipuff will perform a system check, when complete the display will read 'OK', refer to Section 9 for a full list of display data.



- Before using the Pulsair IntelliPuff press the Demo button to dispel any minute particles of dust or moisture which may have settled whilst the Pulsair IntelliPuff was not in use.

## 8.2 PREPARING THE PATIENT

Before using the Pulsair IntelliPuff 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:

- Ask the patient to remove their contact lenses or spectacles if worn and to blink and breathe normally.
- Ensure that the patient is comfortable and in a relaxed position.
- 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.

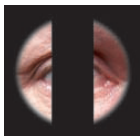
### Before taking a reading, you should:

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

## 8.3 TAKING THE READING

Once the Pulsair IntelliPuff and the patient are prepared, you are ready to take a reading.

- The Pulsair IntelliPuff is set to automatically select the right eye as the first eye to be measured. If you wish to select the left eye, press the OD / OS button on the hand unit.
- Lift the Hand Unit, the pump starts and the two green LEDs illuminate.
- From a distance of about 30 cm (12 inches), look through the eyepiece and locate the patient's eye.
- Slowly move closer to the patient, maintaining alignment. Support the Pulsair IntelliPuff against your free hand and/or use the 'pop out' Forehead Rest.



- Continue to move in slowly towards the patient, two green dots will appear.
- Continue to move closer, a red reflex appears.



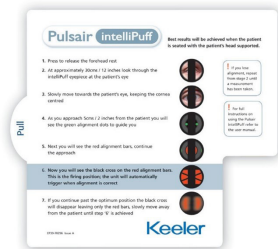
- Move closer. At a distance of approximately 15mm, a black cross on red or 'bow tie' image appears. Centre this image (on the central bar) and the Pulsair IntelliPuff fires automatically.



- Once you have taken a reading, remain in the operating position; wait a few seconds for the air chamber to refill. When the 'bow tie' image appears the Pulsair IntelliPuff takes a subsequent reading. When two successive readings within 1mmHg of each other are recorded, a sound may be emitted (if sounds are enabled in the User Menu Options). If successive readings of within 1mmHg of each other are not obtained, Keeler recommend taking up to four readings.
- When two consecutive readings are within 1mmHg an audible sound will be heard indicating that sufficient readings may have been taken.
- If a reading is recorded as a non-event or bad event, a long high pitch tone will be heard.
- 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.
- At any time pressing the Review button will allow you to view the individual readings.
- If the unit does not fire, repeat step 3-7.

To measure the other eye, press the OD / OS button on the Hand Unit and repeat processes 3-7.

**Note:** For quick alignment reference, please refer to the short form instructions located at the rear of the instrument and accessed by using the pull out tab on the back left hand side.



## 9. DISPLAY EXAMPLES

STBY

**Standby**

The tonometer will display STBY when power is on.

WAIT

**System Initialisation**

The unit will display WAIT for one second while the system initialises.

OK

**OK**

When no fault is found, OK is displayed and the tonometer defaults to measure the right eye OD.

14

**Shows first reading of 14mmHg.**

The LED OD / OS indicator shows which eye the reading relates to.

14.7

**Reading to 0.1 significant figure**

If 0.1 significant figure is selected using the menu options. In this case there is no indication on the display that the reading is the first or average of more than 1.

&gt;25

**IOP greater than 25mmHg**

When a pressure (IOP) of greater than 25mmHg is detected, the unit will display >25, the puff intensity will automatically be increased from the soft puff to the normal puff level for subsequent measurements.

RUN TEST

**Self-test**

The unit will perform regular Self-tests – if a possible discrepancy in operating parameters is suspected the 'RUN TEST' message will be displayed for up to 15 seconds. To continue to use the tonometer press the OD / OS button to clear the message. The results displayed thereafter may be suspect. Refer to the User Menu Options section in this manual for guidance on running the Self-test.

ERR

**Error**

Display shows error. (Signified by a long high pitch sound).

## 10. PRINTING

The results can be printed by pressing the Print button on the Hand Unit, or if the user menu is set to automatically print by replacing the Hand Unit in the cradle.

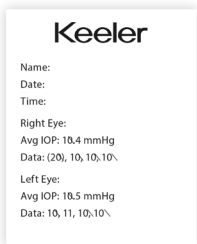
### 10.1 SAMPLE PRINT

The reading in brackets (20) indicates a discarded value (not taken into account in the average calculations).

The Name, Date and Time fields are to be manually written in by the operator.

The average IOP is printed to one decimal place 'xx.x'.

The last four individual readings are printed to zero decimal places 'xx'.



## 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 and the Hand Unit removed, press and hold Print / Menu button for more than 3 second to enter the User Menu Options.
2. The Display will show the first User Menu Option and the current selection i.e.. PRNT ON or PRNT OFF.

- To change the User Option, press the OD OS / 'Menu Change' button once, 'toggling' the OD OS / 'Menu Change' button will cycle through the option(s).
- Pressing the Print / Menu button will move you forward to the next User Option, in this case the Buzzer Control.
- Use the OD OS / 'Menu Change' button to make your preferred selection.

**Note:** to run the Self-test, press the DEMO button, not the OD OS / 'Menu Change' button.

- Continue to repeat steps 4 and 5 until 'OK' is displayed. Your Pulsair IntelliPuff Tonometer is now ready to use with your preferred settings.



Menu Option	Display	Change Options
Printer Control	PRNT	OFF / ON
Buzzer Control	BUZ	ON / OFF
IOP Format		XX / XX.X
Full Self-test	RUN TEST	TEST / WAIT

The last choice above 'Run Test' (selected by pressing DEMO button) would start a Self-test program (around 45 seconds), the result of which should be printed.

## 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 IntelliPuff 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 IntelliPuff 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 IntelliPuff 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 IntelliPuff 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.

<b>Emissions test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic environment – guidance</b>
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Keeler Pulsair IntelliPuff 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 A	The Keeler Pulsair IntelliPuff Tonometer is suitable for use in all establishments including domestic establishments 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 IntelliPuff 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.

<b>Immunity test</b>	<b>IEC 55015 Test level</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment – guidance</b>
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.

Immunity test	IEC 55015 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
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 Intellipuff Tonometer requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the charger be powered from an uninterruptible power supply.
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 Intellipuff Tonometer, including cables, than the recommended separation distances calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
<b>Recommended separation distance</b>			
Conducted RF IEC 61000-4-6	6 Vrms	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 <sup>1</sup> , should be less than the compliance level in each frequency range. <sup>2</sup>
			 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

<sup>1</sup> 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 IntelliPuff Tonometer is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Keeler Pulsair IntelliPuff 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 IntelliPuff Tonometer.

<sup>2</sup> 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 IntelliPuff.

The Keeler Pulsair IntelliPuff 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 IntelliPuff Tonometer can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Keeler Pulsair IntelliPuff 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.

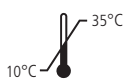
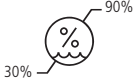
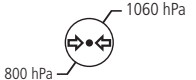
Note 2: These guide lines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.


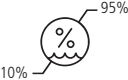


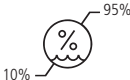
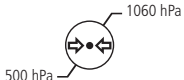
## 17. TECHNICAL SPECIFICATIONS

<b>Console dimensions</b>	260 x 215 x 220mm (H x D x W)
<b>Hand Unit dimensions</b>	315 x 150 x 46mm (H x D x W)
<b>Console weight</b>	2.465Kg
<b>Hand Unit weight</b>	0.890Kg
<b>Calibrated range</b>	5mmHg to 50mmHg
<b>Repeatability (Average coefficient of variation)</b>	<5%
<b>Accuracy</b>	+/-5mmHg (95% confidence level)*
<b>Working distance</b>	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
<b>Displayed scale</b>	4 character dot matrix scrolling
<b>Illumination system</b>	LED infra-red
<b>Length of umbilical cord</b>	2m
<b>Complies with</b>	Electrical Safety (Medical) IEC 60601-1 Electromagnetic Compatibility IEC 60601-1-2, BS EN ISO 15004-1, BS EN ISO 15004-2
<b>Power Supply Unit</b>	Switch mode, (110-240V)+/- 10% multi plug type compliant to EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
<b>Power supply output</b>	30 VA (12V DC 2.5A)
<b>Frequency</b>	50/60 Hz

\*In a clinical study, the Pulsair IntelliPuff Tonometer appeared to slightly underestimate IOP relative to the Goldmann Tonometer at pressures above 30mmHg but these differences were not clinically significant.

## Environmental Conditions:

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

STORAGE CONDITIONS		
 -10°C      55°C	 10%      95%	 700 hPa      1060 hPa
TRANSPORT CONDITIONS		
 -40°C      70°C	 10%      95%	 500 hPa      1060 hPa
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
Printer paper roll	2208-L-7008
Intellipuff wall mounting kit	2414-P-7011
Pulsair Intellipuff dust cover	EP39-70304
Tonometer face shield	2415-P-7038

## 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

<b>1. INDICAÇÕES DE USO .....</b>	<b>24</b>
1.1 BREVE DESCRIÇÃO DO INSTRUMENTO.....	24
1.2 USO PRETENDIDO / PROPÓSITO DO INSTRUMENTO.....	24
<b>2. SEGURANÇA.....</b>	<b>24</b>
2.1 FOTOTOXICIDADE.....	24
2.2 AVISOS E CUIDADOS.....	25
2.3 CONTRAINDICAÇÃO.....	26
<b>3. INSTRUÇÕES DE LIMPEZA.....</b>	<b>26</b>
3.1 LIMPE A LENTE DO TUBO DE SOPRO SEMANALMENTE: .....	26
3.2 LIMPEZA DO CORPO DO TONÔMETRO .....	27
<b>4. CONJUNTO DA FONTE DE ALIMENTAÇÃO.....</b>	<b>27</b>
4.1 DEFINIR CONECTOR.....	27
<b>5. MONTAGEM NA PAREDE.....</b>	<b>27</b>
<b>6. TONOMETRIA, VARIAÇÕES DE PRESSÃO NO OLHO HUMANO.....</b>	<b>27</b>
<b>7. NOMES DE CONTROLES E COMPONENTES.....</b>	<b>28</b>
<b>8. PROCEDIMENTO DE MEDIÇÃO .....</b>	<b>31</b>
8.1 PREPARANDO O DISPOSITIVO.....	31
8.2 PREPARANDO O PACIENTE.....	32
8.3 FAZENDO A LEITURA.....	32
<b>9. EXEMPLOS DE EXIBIÇÃO .....</b>	<b>34</b>
<b>10. IMPRESSÃO .....</b>	<b>35</b>
10.1 IMPRESSÃO DE AMOSTRA.....	35
<b>11. SUBSTITUIÇÃO DO PAPEL DA IMPRESSORA.....</b>	<b>35</b>
<b>12. OPÇÕES DE MENU DO USUÁRIO .....</b>	<b>35</b>
<b>13. CALIBRAÇÃO, MANUTENÇÃO E INSPEÇÃO .....</b>	<b>36</b>
13.1 INSPEÇÃO REGULAR.....	36
13.2 GERAL.....	37
<b>14. MANUTENÇÃO E CALIBRAÇÃO .....</b>	<b>37</b>
<b>15. GARANTIA .....</b>	<b>37</b>
<b>16. ESPECIFICAÇÕES E CLASSIFICAÇÕES ELÉTRICAS .....</b>	<b>37</b>
16.1 EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS.....	38
16.2 IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	38
16.3 DISTÂNCIAS DE SEGURANÇA RECOMENDADAS.....	40
<b>17. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS.....</b>	<b>41</b>
<b>18. ACESSÓRIOS E SOBRESSALENTES.....</b>	<b>42</b>
<b>19. INFORMAÇÕES DE EMBALAGEM E DESCARTE.....</b>	<b>42</b>

	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
<b>UK CA 0120</b>	Conformidade avaliada no Reino Unido, com o número do Órgão Notificado da SGS UK	<b>CE 1639</b>	Conformité Européene, com o número do Órgão Notificado da SGS Belgium NV
<b>EC</b>   <b>REP</b>	Representante autorizado na Comunidade Europeia	<b>CH</b>   <b>REP</b>	Representante autorizado na Suíça
<b>REF</b>	Número do catálogo		Equipamento Classe II
<b>SN</b>	Número de série		Limite de pressão atmosférica
<b>MD</b>	Dispositivo médico		Limitação de umidade
	Tradução		

O tonômetro Pulsair IntelliPuff 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 em 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 sem contato IntelliPuff Pulsair 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.

Este dispositivo destina-se a ser usado por um profissional de saúde treinado somente em um ambiente de saúde. 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 IntelliPuff 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.
- Não remova as etiquetas que cobrem os orifícios das chaves, a menos que esteja montando o Pulsair IntelliPuff na parede.
- 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 imerso 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.
- Monte na parede somente de acordo com as instruções da Keeler.
- Este produto deve ser usado em um cômodo com iluminação fraca ou reduzida.
- Antes de usar o Tonômetro Pulsair IntelliPuff, pressione o botão 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 A LENTE 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 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 NA PAREDE.

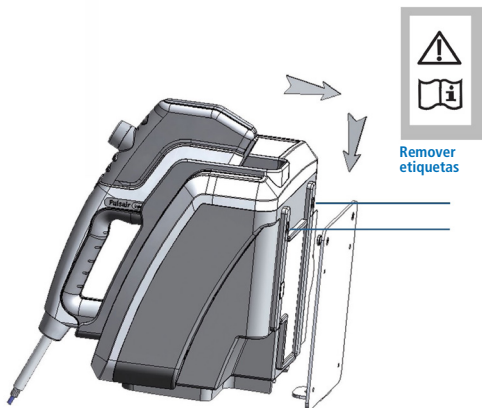
Seu Pulsair IntelliPuff é fornecido com um suporte de montagem na parede resistente.

1. O suporte tem quatro orifícios que permitem que ele seja fixado com segurança em uma parede ou superfície vertical apropriada.
2. Escolha cuidadosamente o local pretendido para o IntelliPuff, considerando especialmente os aspectos de saúde e segurança, por exemplo, o roteamento do cabo de alimentação e sua posição em relação ao usuário e ao paciente.
3. Use o suporte de montagem na parede como modelo e marque claramente a posição dos furos na parede. Verifique se não há serviços públicos ativos no local onde você vai perfurar.
4. Faça os furos de tamanho apropriado para os parafusos e plugues fornecidos.
5. Fixe a placa com firmeza na parede.
6. Remova as etiquetas cobrindo os orifícios principais.
7. Posicione cuidadosamente os pinos de montagem da placa nos orifícios principais na parte traseira do Pulsair IntelliPuff e abaixe-a até sua posição final e segura.



## 6. TONOMETRIA, VARIAÇÕES DE PRESSÃO NO OLHO HUMANO

O tonômetro Pulsair IntelliPuff 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 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 IntelliPuff 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 Botão ligar / desligar

Para ligar ou desligar o Pulsair IntelliPuff, pressione o botão liga/desliga – um LED verde indicará que a unidade está ligada.

### 2 Olho de teste

Isso é útil para o treinamento do usuário; não retornará uma medição da PIO.

### 3 LED ativo da impressora

Quando aceso, isso indica que a impressora está ativada; recolocar o fone no suporte iniciará a impressão. Outra alternativa é fazer uma impressão a qualquer momento usando o botão de impressão no aparelho telefônico.

**4 Tampa 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.

**5 Porta serial**

A porta serial é usada para calibração, verificação de sistemas e saída de dados (localizada na parte traseira do instrumento).

**6 Entrada de energia**

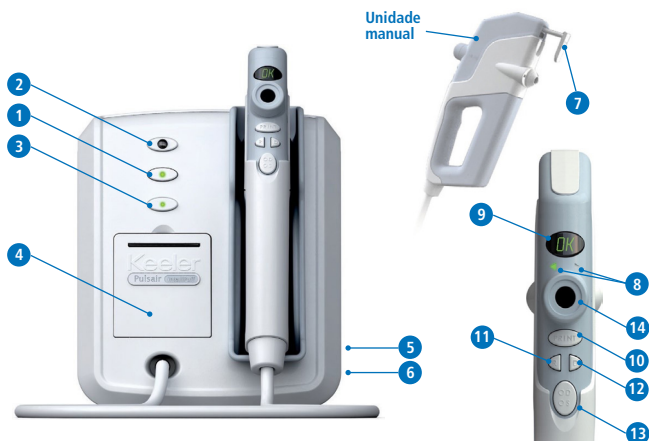
Insira o cabo de alimentação de baixa tensão (localizado na parte traseira do instrumento) usando somente fontes de alimentação Keeler.

**7 Apoio para a testa**

Empurre para liberar ou empurrar para retornar o Descanso de cabeça à sua posição discreta.

**8 Indicadores direito (OD) / esquerdo (OS)**

Eles indicarão o olho a ser medido; o botão OD / OS alternará entre esses indicadores.



### 9 Visor

O visor mostra a leitura da PIO registrada e a leitura da média da PIO.

Depois que a primeira leitura é feita, o visor mostra a PIO medida. Após a realização de cada leitura consecutiva, o visor mostra a média das leituras realizadas até o momento, ou seja, o primeiro valor exibido é a leitura real, o segundo valor é uma média das duas primeiras leituras etc., até um máximo de 4 leituras por olho.

**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 exibida é baseada nas leituras 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.

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, será gerado um som indicando que foram feitas leituras suficientes.

### 10 Botão Imprimir / Menu

Pressione por menos de um segundo para imprimir os dados adquiridos; pressione e mantenha pressionado por mais de 3 segundos para acessar as opções do menu do usuário. Consulte página 35 para instruções completas nas Opções de Menu do Usuário.

### 11 Botão de revisão / Botão Easy Pulse

O botão de revisão "R" tem função dupla:

- Revisão – Permite ao leitor analisar as leituras feitas.
- Modo Easy Pulse – Em caso de dificuldades no disparo, por exemplo, com uma córnea danificada ou com cicatrizes, ele substituirá os parâmetros de disparo para facilitar a medição.

Aperte o botão Revisar. O visor mostra as leituras feitas na ordem em que foram feitas; o valor final exibido é a média cumulativa, a PIO.

A memória do Pulsair retém quatro leituras contínuas por olho. As novas leituras substituem automaticamente as mais antigas.

Para revisar o outro olho, pressione o botão OD / OS uma vez e, em seguida, pressione o botão Revisar.

É possível limpar a memória recolocando a unidade de mão no estojo e removendo-a novamente ou pressionando o botão Demo.

Para iniciar o modo Easy Pulse, mantenha o botão Revisão pressionado por mais de um segundo; o visor exibirá "easy", emitirá um bipe e o tonômetro Pulsair IntelliPuff estará pronto para ser usado no olho difícil. Ao pressionar qualquer botão, retornar a unidade de mão ao suporte ou executar uma reinicialização manual pressionando o botão no poço do suporte, o Pulsair IntelliPuff voltará às configurações anteriores.

**12 Botão Demo**

Para tranquilizar o paciente, demonstre o procedimento, usando o botão Demo, no dorso da mão do paciente antes de fazer uma leitura.

**13 Botão OD / OS "Botão de mudança de menu"**

Isso alterna entre o registro de dados para os olhos esquerdo ou direito. Esse botão também é usado para alternar entre as opções do menu do usuário no modo Menu, consulte página 35 para obter instruções completas sobre as Opções Menu do Usuário.

**14 Ocular**

A ocular permite que o usuário visualize o olho do paciente e alinhe o sistema de mira.

**15 Tubo de sopro e lente**

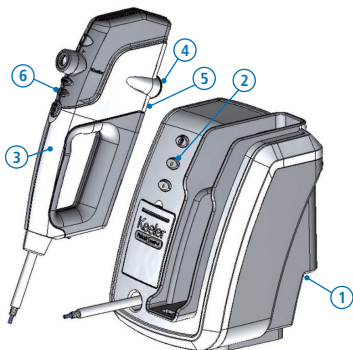
O tubo de sopro e a lente de sopro são as partes do Pulsair IntelliPuff através das quais o Pulsair IntelliPuff é alinhado e um sopro suave de ar é emitido.

**16 LEDs de alinhamento**

Os dois LEDs verdes localizados na parte frontal da unidade de mão funcionam como um guia quando você está alinhando o olho do paciente para fazer uma leitura.

**8. PROCEDIMENTO DE MEDIÇÃO****8.1 PREPARANDO O DISPOSITIVO**

1. Conecte o cabo de alimentação ao tonômetro. A tomada de energia está localizada na parte traseira do tonômetro.
2. Ligue o tonômetro usando o botão liga/desliga localizado na parte frontal do tonômetro.
3. Levante a unidade portátil do suporte.
4. Remova a tampa vermelha de proteção contra poeira do tubo de sopro.
5. Quando a unidade portátil é removida do cople, os dois LEDs verdes na parte frontal se acendem e a bomba é acionada. O Pulsair IntelliPuff realizará uma verificação do sistema e, quando concluída, o visor exibirá "OK". Consulte a Seção 9 para receber uma lista completa dos dados do visor.



6. Antes de usar o Tonômetro Pulsair IntelliPuff, pressione o botão Demo para dissipar quaisquer partículas mínimas de poeira ou umidade que possam ter se depositado enquanto não estava em uso.

### 8.2 PREPARANDO O PACIENTE

Antes de usar o tonômetro Pulsair IntelliPuff, faça com que o paciente se sinta à vontade e garanta 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.

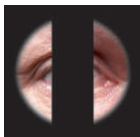
#### Antes de realizar uma leitura:

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.

### 8.3 FAZENDO A LEITURA

Quando o Pulsair IntelliPuff e o paciente estiverem preparados, você estará pronto para fazer a leitura.

1. O Pulsair IntelliPuff é configurado para selecionar automaticamente o olho direito como o primeiro olho a ser medido. Se quiser selecionar o olho esquerdo, pressione o botão OD / OS na unidade manual.
2. Levante a unidade portátil, a bomba inicia e os dois LEDs verdes se acendem.
3. A uma distância de cerca de 30 cm (12 polegadas), olhe pela ocular e localize o olho do paciente.
4. Aproxime-se lentamente do paciente, mantendo o alinhamento. Apoie o Pulsair IntelliPuff em sua mão livre e/ou use o apoio para a testa "destacável".



5. Continue a se mover lentamente em direção ao paciente, dois pontos verdes aparecerão.
6. Continue a se aproximar, um reflexo vermelho aparecerá.



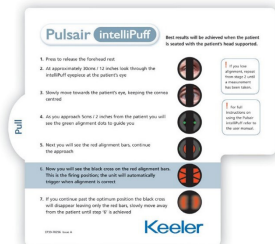
7. Aproxime-se. A uma distância de aproximadamente 15 mm, aparece uma cruz preta sobre vermelho ou uma imagem de "gravata borboleta". Centralize essa imagem (na barra central) e o Pulsair IntelliPuff será acionado automaticamente.



8. Depois de fazer uma leitura, permaneça na posição de operação; aguarde alguns segundos para que a câmara de ar seja reabastecida. Quando a imagem do "laço" aparece, o Pulsair IntelliPuff faz uma leitura subsequente. Quando duas leituras sucessivas dentro de 1 mmHg uma da outra são registradas, um som pode ser emitido (se os sons estiverem ativados nas Opções do menu do usuário). Se não forem obtidas leituras sucessivas com diferença de 1 mmHg entre si, a Keeler recomenda fazer até quatro leituras.
9. Quando duas leituras consecutivas estiverem dentro de 1 mmHg, será gerado um som indicando que leituras suficientes podem ter sido feitas.
10. Se uma leitura for registrada como não evento ou evento ruim, será ouvido um tom longo e agudo.
11. 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.
12. A qualquer momento, ao pressionar o botão Revisão, você poderá visualizar as leituras individuais.
13. Se a unidade não disparar, repita as etapas de 3 a 7.

Para medir o outro olho, pressione o botão OD / OS na unidade de mão e repita os processos 3 a 7.

**Observação:** Para obter uma referência rápida sobre o alinhamento, consulte as instruções resumidas localizadas na parte traseira do instrumento e acessadas por meio da aba removível no lado esquerdo traseiro.



## 9. EXEMPLOS DE EXIBIÇÃO



### Standby

O tonômetro exibirá STBY quando a energia estiver ligada.



### Inicialização do sistema

A unidade exibirá WAIT por um segundo enquanto o sistema é inicializado.



### OK

Quando nenhuma falha é encontrada, OK é exibido e o tonômetro passa a medir o OD do olho direito por padrão.



### Mostra a primeira leitura de 14mmHg.

O indicador LED OD / OS mostra a qual olho a leitura está relacionada.



### Leitura com 0,1 número significativo

Se 0,1 algoritmo significativo for selecionado usando as opções de menu. Nesse caso, não há indicação no visor de que a leitura é a primeira ou a média de mais de 1.



### PIO maior do que 25mmHg

Quando uma pressão (PIO) superior a 25 mmHg for detectada, a unidade exibirá >25, a intensidade da inalação será automaticamente aumentada do nível de inalação suave para o nível de inalação normal para medições subsequentes.



### Autoteste

A unidade realizará autotestes regulares. Se houver suspeita de uma possível discrepância nos parâmetros operacionais, a mensagem "RUN TEST" será exibida por até 15 segundos. Para continuar a usar o tonômetro, pressione o botão OD / OS para apagar a mensagem. Os resultados exibidos depois disso podem ser suspeitos. Consulte a seção Opções do menu do usuário neste manual para obter orientação sobre como executar o autoteste.



### Error

O visor mostra erro. (Significado por um som longo e agudo).

## 10. IMPRESSÃO

Os resultados podem ser impressos pressionando o botão Imprimir na unidade de mão ou, se o menu do usuário estiver configurado para imprimir automaticamente, recolocando a unidade de mão no suporte.

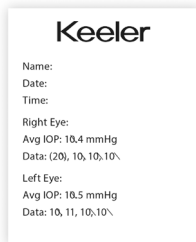
### 10.1 IMPRESSÃO DE AMOSTRA

A leitura entre parênteses (20) indica um valor descartado (não levado em conta nos cálculos da média).

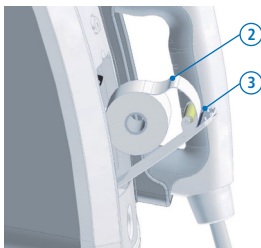
Os campos Nome, Data e Hora devem ser preenchidos manualmente pelo operador.

A PIO média é impressa com uma casa decimal "xx.x".

As últimas quatro leituras individuais são impressas com zero casas decimais "xx".



## 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 e a unidade manual removida, pressione e mantenha pressionado o botão Print / Menu por mais de 3 segundos para entrar nas opções do menu do usuário.
2. O visor vai mostrar a primeira opção do menu do usuário e a seleção atual, por exemplo PRNT ON ou PRNT OFF.

- Para alterar a opção do usuário, pressione o botão OD OS / "Menu Change" uma vez. A "alternância" do botão OD OS / "Menu Change" percorrerá as opções.
- Pressionar o botão Print / Menu o levará para a próxima opção do usuário, nesse caso, o controle da campainha.
- Use o botão OD OS / "Menu Change" para fazer sua seleção preferida.

**Observação:** para executar o autoteste, pressione o botão DEMO, não o botão OD OS / "Menu Change".

- Continue repetindo as etapas 4 e 5 até que "OK" seja exibido. Seu tonômetro Pulsair IntelliPuff está pronto para ser usado com suas configurações preferidas.



Opções de menu	Visor	Alterar opções
Controle da impressora	PRNT	OFF / ON
Controle da campainha	BUZ	ON / OFF
Formato da PIO		XX / XX.X
Autoteste completo	RUN TEST	TEST / WAIT

A última opção acima de "Run Test" (selecionada pressionando o botão DEMO) iniciará um programa de autoteste (cerca de 45 segundos), cujo resultado deveria ser impresso.

## 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 energia do tonômetro Pulsair IntelliPuff e a corrente 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 IntelliPuff não for usado por qualquer período de tempo, pressione o botão liga/desliga para "Off" 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 IntelliPuff 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 IntelliPuff 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 IntelliPuff 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 A	O tonômetro Pulsair IntelliPuff da Keeler é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos 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 IntelliPuff 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 $\pm 8$ kV $\pm 15$ kV ar	Contato $\pm 8$ kV $\pm 15$ 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	$\pm 2$ kV para linhas de fornecimento de energia $\pm 1$ kV para linhas de entrada/saída	$\pm 2$ kV para linhas de fornecimento de energia $\pm 1$ 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	$\pm 1$ kV linha(s) a linha(s) $\pm 2$ kV linha(s) para o aterramento	$\pm 1$ kV linha(s) a linha(s) $\pm 2$ kV linha(s) para o aterramento	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Teste de imunidade	IEC 55015 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
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 IntelliPuff da Keeler precisar de operação contínua durante interrupções na rede elétrica, recomenda-se que o carregador seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta.
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 IntelliPuff da Keeler, incluindo os cabos, do que as distâncias de separação recomendadas, calculadas a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
		<b>Distância de separação recomendada</b>	
Conduzido RF IEC 61000-4-6	6 Vrms	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 <math>p</math> é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e <math>d</math> 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 local<sup>1</sup>, devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.<sup>2</sup></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

<sup>1</sup> 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 tonômetro Pulsair IntelliPuff da Keeler, é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o tonômetro Pulsair IntelliPuff 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 tonômetro Pulsair IntelliPuff da Keeler.

<sup>2</sup> 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 IntelliPuff da Keeler.**

O tonômetro Pulsair IntelliPuff 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 IntelliPuff 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 IntelliPuff da Keeler, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

<b>Potência de saída máxima nominal do transmissor (W)</b>	<b>Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)</b>		
	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.



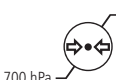


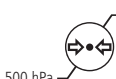
## 17. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

<b>Dimensões do console</b>	260 x 215 x 220mm (A x P x L)
<b>Dimensões da unidade portátil</b>	315 x 150 x 46mm (A x P x L)
<b>Altura do console</b>	2,465Kg
<b>Peso da unidade portátil</b>	0,890Kg
<b>Faixa calibrada</b>	5mmHg a 50mmHg
<b>Repetibilidade (coeficiente médio de variação)</b>	<5%
<b>Precisão</b>	+/-5mmHg (95% de nível de confiança)*
<b>Distância de trabalho</b>	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
<b>Escala exibida</b>	Rolagem de matriz de pontos de 4 caracteres
<b>Sistema de iluminação</b>	LED infravermelho
<b>Comprimento do cordão umbilical</b>	2m
<b>Conformidade com</b>	Segurança elétrica (médica) IEC 60601-1 Compatibilidade eletromagnética IEC 60601-1-2, BS EN ISO 15004-1, BS EN ISO 15004-2
<b>Unidade de fonte de alimentação</b>	Modo de comutação, (110-240V) +/- 10% tipo de conector múltiplo em conformidade com EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
<b>Saída da fonte de alimentação</b>	30 VA (12V CC 2,5A)
<b>Frequência</b>	50/60 Hz

\*Em um estudo clínico, o tonômetro Pulsair IntelliPuff pareceu subestimar ligeiramente a PIO em relação ao tonômetro Goldmann em pressões acima de 30 mmHg, mas essas diferenças não foram clinicamente significativas.

## 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
Rolo de papel da impressora	2208-L-7008
Kit de montagem na parede Intellipuff	2414-P-7011
Tampa contra poeira Pulsair Intellipuff	EP39-70304
Protetor facial do tonômetro	2415-P-7038

## 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

### 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

## Representatives



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



Medical AG, Dornierstrasse 11  
CH -9423 Altenrhein, Switzerland

## 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