

Pulsair **intelliPuff**

Non-Contact Tonometer

INSTRUCTIONS FOR USE























EN DE ES FR IT PT

 Keeler

EN	Pulsair Intellipuff Tonometer Instructions For Use	1
DE	Pulsair IntelliPuff Tonometer Gebrauchsanleitung.....	22
ES	Tonómetro Pulsair intelliPuff Instrucciones De Uso.....	43
FR	Tonomètre Pulsair intelliPuff Mode D'emploi	64
IT	Tonometro Pulsair intelliPuff Istruzioni Per L'uso	85
PT	Tonómetro Pulsair Intellipuff Instruções De Utilização	106

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	4
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	6
4. POWER SUPPLY ASSEMBLY	6
4.1 SET PLUG	6
5. WALL MOUNTING	6
6. TONOMETRY, PRESSURE VARIATIONS IN THE HUMAN EYE	7
7. NAMES OF CONTROLS AND COMPONENTS	7
8. MEASUREMENT PROCEDURE	10
8.1 PREPARING THE DEVICE	10
8.2 PREPARING THE PATIENT	11
8.3 TAKING THE READING	11
9. DISPLAY EXAMPLES	13
10. PRINTING	14
10.1 SAMPLE PRINT	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	16
14. SERVICING AND CALIBRATION	16
15. WARRANTY	16
16. SPECIFICATIONS AND ELECTRICAL RATINGS	16
16.1 ELECTROMAGNETIC EMISSIONS	17
16.2 ELECTROMAGNETIC IMMUNITY	17
16.3 RECOMMENDED SAFE DISTANCES	19
17. TECHNICAL SPECIFICATIONS	20
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 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

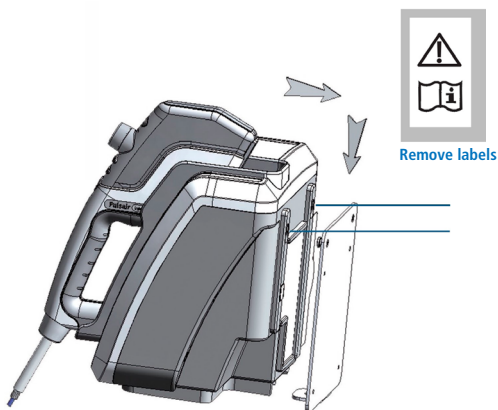
Your Pulsair IntelliPuff is supplied with a sturdy wall mounting bracket.

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 ± 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

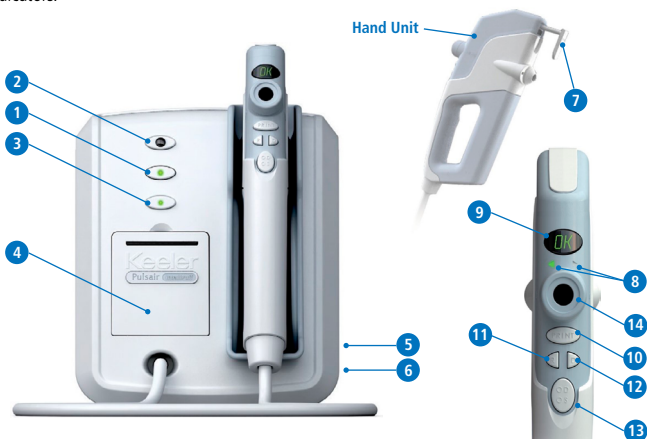
Insert the low voltage power lead (located on rear of instrument) using only Keeler power supplies.

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

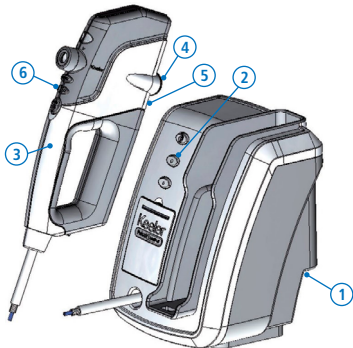
The two green LEDs located on the front of the Hand Unit act as a guide when you are lining up the patient's eye to take a reading.



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.



6. 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:

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.

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.

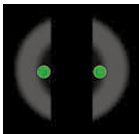
8.3 TAKING THE READING

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

1. 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.
2. Lift the Hand Unit, the pump starts and the two green LEDs illuminate.
3. From a distance of about 30 cm (12 inches), look through the eyepiece and locate the patient's eye.
4. 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.



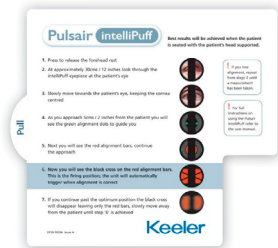
- Move closer. At a distance of approximately 15mm, a black cross on red or 'bow tie' image appears. Centre this image (on the central bar) and the Pulsair IntelliPuff fires automatically.



- 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



Standby

The tonometer will display STBY when power is on.



System Initialisation

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



OK

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



Shows first reading of 14mmHg.

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



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.



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.



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.



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.

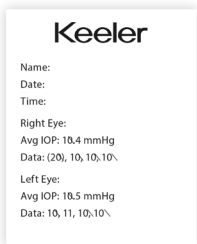
10.1 SAMPLE PRINT

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.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
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 other than 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.

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.

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.
Recommended separation distance			
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 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 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.

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 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.

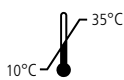
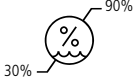
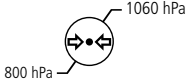
Note 2: These guide lines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.


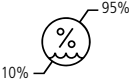
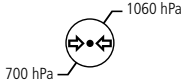

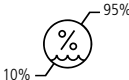
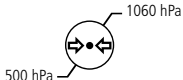
17. TECHNICAL SPECIFICATIONS

Console dimensions	260 x 215 x 220mm (H x D x W)
Hand Unit dimensions	315 x 150 x 46mm (H x D x W)
Console weight	2.465Kg
Hand Unit weight	0.890Kg
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	4 character dot matrix scrolling
Illumination system	LED infra-red
Length of umbilical cord	2m
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 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.

INHALT

1. ANWENDUNGSGBIETE	24
1.1 KURZBESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS	24
1.2 VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK/ZWECK DES INSTRUMENTS.....	24
2. SICHERHEIT	24
2.1 FOTOTOXIZITÄT	24
2.2 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	25
2.3 KONTRAINDIKATION	26
3. REINIGUNGSANLEITUNG	26
3.1 REINIGEN SIE DIE LUFTSTOSSROHRLINSE WÖCHENTLICH:	26
3.2 REINIGUNG DES TONOMETERKÖRPERS	27
4. ZUSAMMENBAU DES NETZTEILS	27
4.1 GERÄTESTECKER	27
5. WANDMONTAGE	27
6. TONOMETRIE, DRUCKSCHWANKUNGEN IM MENSCHLICHEN AUGE	27
7. BEZEICHNUNGEN DER BEDIENELEMENTE UND KOMPONENTEN	28
8. MESSVERFAHREN	31
8.1 VORBEREITUNG DES INSTRUMENTS.....	31
8.2 VORBEREITUNG DES PATIENTEN.....	32
8.3 DURCHFÜHRUNG DER MESSUNG.....	32
9. DISPLAYANZEIGEBEISPIELE	34
10. DRUCKEN	35
10.1 DRUCKBEISPIEL	35
11. DRUCKERPAPIER NACHLADEN	35
12. BENUTZERMENÜOPTIONEN	35
13. KALIBRIERUNG, WARTUNG UND INSPEKTION	36
13.1 REGULÄRE INSPEKTION.....	36
13.2 ALLGEMEIN.....	37
14. INSTANDHALTUNG UND KALIBRIERUNG	37
15. GARANTIE	37
16. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN UND ELEKTRISCHE NENNWERTE	37
16.1 ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN.....	38
16.2 ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT	38
16.3 EMPFOHLENE SCHUTZABSTÄNDE.....	40
17. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN	41
18. ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE	42
19. INFORMATIONEN ZU VERPACKUNG UND ENTSORGUNG	42

	Gebrauchsanleitung befolgen		Allgemeines Warnsymbol
	Herstellungsdatum		Warnung: Nichtionisierende Strahlung
	Name und Anschrift des Herstellers		Warnung: Gefährliche Spannung
	Herstellungsland		Warnung: Optische Strahlungsgefahr
	Recycling für Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)		Warnung: Stolpergefahr
	Diese Seite nach oben		Trocken halten
	Anwendungsteil Typ BF		Zerbrechlich
	Temperaturgrenzwert		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
UK CA 0120	Im Vereinigten Königreich durchgeführte Konformitätsbewertung, mit der Nummer der benannten Stelle für die SGS UK	CE₁₆₃₉	Conformité Européene, mit der Nummer der benannten Stelle für die SGS Belgium NV
EC REP	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	CH REP	Autorisierter Vertreter in der Schweiz
REF	Katalognummer		Gerät der Schutzklasse II
SN	Seriennummer		Luftdruckgrenzwert
MD	Medizinprodukt		Feuchtigkeitsgrenzwert
	Übersetzung		

Das Keeler Pulsair IntelliPuff Tonometer ist entsprechend der Richtlinie 93/42/EWG, der Verordnung (EU) 2017/745 und ISO 13485 Qualitätsmanagementsysteme für Medizinprodukte konstruiert und gebaut.

Klassifikation: CE / UKCA: Klasse IIa
FDA: Klasse II

Die in dieser Anleitung enthaltenen Informationen dürfen, auch auszugsweise, nicht ohne die vorherige schriftliche Genehmigung des Herstellers reproduziert werden. Im Zuge unserer Politik der ständigen Produktentwicklung behalten wir uns als Hersteller das Recht vor, Spezifikationen und sonstige in diesem Dokument enthaltene Informationen ohne Vorankündigung zu ändern.

Diese Gebrauchsanleitung ist zusätzlich auf den Websites von Keeler UK und Keeler USA verfügbar.

Copyright © Keeler Limited 2023. Veröffentlicht in GB 2023.

1. ANWENDUNGSGEBIETE

Diese Geräte sind zur ausschließlichen Verwendung durch entsprechend geschultes und befugtes medizinisches Fachpersonal bestimmt.



Das Pulsair IntelliPuff Non-Contact-Tonometer sollte ausschließlich von geschulten Fachkräften verwendet werden. Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Instruments durch oder auf Verordnung eines Arztes.

1.1 KURZBESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

„Luftstoß“-Tonometer zur genauen Messung des Augeninnendrucks (AID) ohne Kontakt mit der Augenoberfläche.

Dieses Instrument ist ausschließlich für den Gebrauch durch geschulte medizinische Fachkräfte bestimmt. Die Luftimpulstonometrie ist eine Variante der allgemeinen Applanationstonometrie, bei der ein Teil der Hornhaut durch mechanische Reize gebogen wird und die Kraft/der Druck, die bzw. der erforderlich ist, um den Biegeeffekt zu erzeugen, mit dem Augeninnendruck in Beziehung gestellt wird.

Die Luftstoßmethode umfasst das Richten eines kalibrierten, quantisierten Luftpakets auf den zentralen Teil der Hornhaut und die Erfassung der vordefinierten Verformung der Hornhaut durch optische Mittel und Reflexionen von der Hornhautoberfläche.

1.2 VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK/ZWECK DES INSTRUMENTS

Das Pulsair IntelliPuff Non-Contact-Tonometer ist für die Messung des Augeninnendrucks ohne Augenkontakt zur Unterstützung bei der Untersuchung und Diagnose eines Glaukoms indiziert.

2. SICHERHEIT

2.1 FOTOTOXIZITÄT



VORSICHT: Das von diesem Instrument ausgestrahlte Licht ist potenziell gefährlich. Je länger die Expositionsdauer, desto größer das Risiko für Augenschäden.



Obwohl bei den Tonometern von Keeler keine akuten optischen Strahlungsgefahren identifiziert wurden, wird empfohlen, die auf die Netzhaut des Patienten gerichtete Lichtstärke auf das für die Diagnose notwendige Mindestniveau zu beschränken. Kleinkinder, Personen mit Aphakie und Personen, die an Augenerkrankungen leiden, sind einem höheren Risiko ausgesetzt. Das Risiko könnte auch dann erhöht sein, wenn die Netzhaut in den vorangegangenen 24 Stunden demselben oder einem ähnlichen Instrument mit einer sichtbaren Lichtquelle ausgesetzt wurde. Dies gilt insbesondere dann, wenn die Netzhaut zuvor mit einer Blitzlampe fotografiert wurde.

Keeler Ltd stellt dem Anwender auf Wunsch einen Graphen zur Verfügung, der die relative Spektralleistung des Instruments zeigt.

2.2 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Bitte beachten Sie, dass der ordnungsgemäße und sichere Betrieb unseres Instruments nur dann gewährleistet ist, wenn sowohl das Instrument als auch sein Zubehör ausschließlich von Keeler Ltd stammen. Der Gebrauch von anderem Zubehör kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder reduzierter elektromagnetischer Störfestigkeit des Geräts und damit zu einer fehlerhaften Funktionsweise führen.

Beachten Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen, um einen sicheren Betrieb der Instrumente zu gewährleisten.



WARNHINWEISE

- Verwenden Sie das Instrument nie, wenn es sichtbar beschädigt ist, und prüfen Sie es regelmäßig auf Anzeichen von Beschädigung oder unsachgemäßer Nutzung.
- Überprüfen Sie Ihr Keeler-Produkt vor der Verwendung auf Anzeichen von Transport-/Lagerschäden.
- Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts durch oder auf Verordnung eines Arztes oder einer Fachperson.
- Das Instrument ist zur Verwendung in unterschiedlichen klinischen Umfeldern wie Krankenhäusern, Augenkliniken und Optometriepraxen bestimmt.
- Verwenden Sie ausschließlich das von Keeler zugelassene Netzteil EP29-32777, anderenfalls kann es zu Funktionsstörungen des Instruments kommen.
- Entfernen Sie nicht die Etiketten, die die Schlüssellöcher bedecken, es sei denn, Sie montieren das Pulsair IntelliPuff an die Wand.
- Der Besitzer des Instruments ist für die Unterweisung von Personal in seiner korrekten Verwendung verantwortlich.
- Verwenden Sie das Gerät niemals, wenn die Umgebungstemperatur, der Luftdruck und/oder die relative Luftfeuchtigkeit außerhalb der in diesem Handbuch angegebenen Grenzwerte liegen.
- Nicht bei Vorhandensein entflammbarer Gase/Flüssigkeiten oder in sauerstoffreicher Umgebung verwenden.
- Dieses Gerät ist zur ausschließlichen Verwendung durch entsprechend geschultes und befugtes medizinisches Fachpersonal bestimmt.
- Dieses Produkt darf nicht in Flüssigkeit eingetaucht werden.
- Der Netzstecker ist das Mittel zur Trennung des Geräts vom Stromnetz. Stellen Sie sicher, dass sowohl der Netzschalter als auch der Netzstecker jederzeit gut zugänglich sind.
- Positionieren Sie das Gerät nicht in einer Weise, die das Ziehen des Netzsteckers aus der Steckdose erschwert.



- Den Netzstromadapter nicht an eine beschädigte Netzsteckdose anschließen.



- Netzkabel sicher verlegen, um Stolpergefahr oder Schädigungsgefahr für den Benutzer auszuschalten.



VORSICHT

- Ausschließlich von Keeler zugelassene Originalteile und Zubehör verwenden, anderenfalls kann die Gerätesicherheit und -leistung beeinträchtigt werden.

- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Zur Vermeidung einer Kondensatbildung, das Instrument vor dem Gebrauch an die Raumtemperatur anpassen.
- Nur gemäß der Anleitung von Keeler an die Wand montieren.
- Dieses Produkt sollte in einem Raum mit schwacher/gedämpfter Beleuchtung verwendet werden.
- Bevor Sie das Pulsair IntelliPuff Tonometer verwenden, drücken Sie die Demo-Taste 1 Sekunde lang, um kleinste Staub- oder Feuchtigkeitspartikel, die sich möglicherweise, während das Instrument nicht verwendet wurde, abgesetzt haben, zu entfernen.
- Nur zum Gebrauch in Innenräumen (Schutz vor Feuchtigkeit).
- Im Gerät befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Für weitere Informationen wenden Sie sich an die autorisierte Service-Vertretung.
- Befolgen Sie die Anweisungen zur Reinigung/Routinewartung, um Personenschäden/Schäden am Gerät zu vermeiden.
- Ein Versäumnis der Durchführung der empfohlenen Routinewartung gemäß den Anweisungen in dieser Gebrauchsanleitung kann die Betriebslaufzeit des Produkts verkürzen.
- Am Ende der Lebensdauer des Produkts gemäß den örtlichen Umweltrichtlinien entsorgen (WEEE).

2.3 KONTRAINDIKATION

Es gibt keine Einschränkungen für die Patientenpopulationen, bei denen dieses Gerät angewendet werden kann, außer diesen, die in den Kontraindikationen weiter unten angegeben werden.

Es ist bekannt, dass die Genauigkeit von Augeninnendruckmessungen durch Schwankungen und Veränderungen der Hornhautrigidität aufgrund von Unterschieden in der Hornhautdicke, intrinsischen strukturellen Faktoren oder refraktiven Hornhautoperationen beeinflusst wird. Es wird empfohlen, dass diese Faktoren während der Augeninnendruckmessung berücksichtigt werden.

3. REINIGUNGSANLEITUNG

3.1 REINIGEN SIE DIE LUFTSTOSSROHRLINSE WÖCHENTLICH:

1. Befeuchten Sie ein Wattestäbchen mit Isopropylalkohol.
2. Bewegen Sie die Spitze des Wattestäbchens kreisförmig um die Linse herum.
3. Nach einem Kreis sollte das Wattestäbchen entsorgt werden, um ein Verschmieren auf der Linse zu vermeiden.
4. Betrachten Sie die Luftstoßrohrlinse von der Seite des Patienten. Wenn noch Tränenfilm Spuren zu sehen sind, wiederholen Sie die obigen Schritte, bis die Linse klar ist.



Hinweis: Achten Sie darauf, dass die Luftstoßrohr- Baugruppe während der Reinigung nicht beschädigt wird.



VORSICHT: Verwenden Sie niemals ein trockenes Wattestäbchen oder Tuch, um die Luftstoßrohrlinse zu reinigen. Verwenden Sie niemals ein mit Silikon imprägniertes Tuch oder Taschentuch, um die Luftstoßrohrlinse zu reinigen.

3.2 REINIGUNG DES TONOMETERKÖRPERS

Für dieses Tonometer sollte nur die unten beschriebene manuelle Reinigung ohne Eintauchen in Flüssigkeit verwendet werden. Nicht autoklavieren oder in Reinigungsflüssigkeiten eintauchen. Vor der Reinigung stets das Netzteil von der Stromquelle trennen.

1. Wischen Sie die Außenfläche mit einem sauberen, saugfähigen, fusselfreien Lappen, der mit einer Lösung aus entionisiertem Wasser und Reinigungsmittel (2 Vol.-% Reinigungsmittel) oder einer Wasser-/Isopropylalkohollösung (70 Vol.-% IPA) befeuchtet ist. Optische Oberflächen meiden.
2. Stellen Sie sicher, dass überschüssige Lösung nicht in das Instrument gelangt. Achten Sie darauf, dass der Lappen nicht mit der Lösung gesättigt ist.
3. Die Oberflächen müssen sorgfältig mit einem sauberen, fusselfreien Lappen von Hand getrocknet werden.
4. Verwendetes Reinigungsmaterial sicher entsorgen.

4. ZUSAMMENBAU DES NETZTEILS

4.1 GERÄTESTECKER

Ersetzen Sie ggf. die Blindplatte durch den entsprechenden Netzsteckeradapter oder verwenden Sie einen IEC 60320 TYP 7-Verbinder (nicht mitgeliefert).

5. WANDMONTAGE

Ihr Pulsair IntelliPuff wird mit einer festen Wandhalterung geliefert.

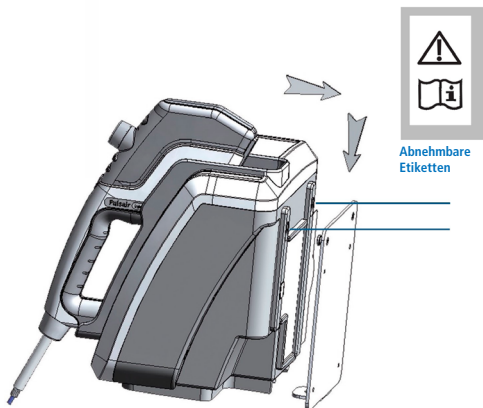
1. Die Halterung hat vier Löcher, die eine sichere Befestigung an einer geeigneten Wand oder vertikalen Oberfläche ermöglichen.
2. Berücksichtigen Sie bei der Auswahl des Standortes Ihres IntelliPuff spezifische Gesundheits- und Sicherheitsaspekte, wie das Verlegen des Netzkabels und die Position des Instruments in Bezug auf den Benutzer und den Patienten.
3. Verwenden Sie die Wandhalterung als Vorlage und markieren Sie die Position der Löcher deutlich an der Wand. Stellen Sie sicher, dass sich an der Stelle, an der Sie bohren möchten, keine stromführenden Versorgungsleitungen befinden.
4. Bohren Sie Löcher in der passenden Größe für die mitgelieferten Schrauben und Dübel.
5. Befestigen Sie die Platte sicher an der Wand.
6. Entfernen Sie die Etiketten, die die Schlüssellöcher bedecken.
7. Positionieren Sie die Befestigungsstifte der Platte vorsichtig in den Schlüssellöchern auf der Rückseite Ihres Pulsair IntelliPuff und drücken Sie sie in ihre endgültige und sichere Position hinein.



6. TONOMETRIE, DRUCKSCHWANKUNGEN IM MENSCHLICHEN AUGE

Das Keeler Pulsair IntelliPuff Tonometer misst den Augeninnendruck, indem es automatisch einen sanften Luftstoß auf die Hornhaut abgibt. Dies wird als Ereignis bezeichnet.

Eine einzelne Messung kann irreführend sein, da der AID puls-, atmungs- und tageszeitbedingten Schwankungen unterliegt. Darüber hinaus können Blinzeln, Pressen, Flüssigkeitsaufnahme, körperliche Aktivität, Körperhaltung und sogar die Blickrichtung den Augeninnendruck beeinflussen.



Es können bis zu 4 Messungen erforderlich sein, um die Auswirkungen dieser Aspekte zu reduzieren und einen konstanten AID zu erhalten.

Die Pulsair IntelliPuff Tonometer-Software registriert die Messungen und lässt ein akustisches Signal ertönen, wenn zwei aufeinanderfolgende Messwerte ± 1 mmHg voneinander abweichen, was darauf hinweist, dass möglicherweise keine weiteren Messungen erforderlich sind.

7. BEZEICHNUNGEN DER BEDIENELEMENTE UND KOMPONENTEN

1 Ein/Aus-Taste

Um das Pulsair IntelliPuff ein- oder auszuschalten, drücken Sie die Ein/Aus-Taste – eine grüne LED zeigt an, dass das Gerät eingeschaltet ist.

2 Testauge

Dies ist für die Benutzerschulung nützlich; es wird keine AID-Messung generiert.

3 Drucker-Aktiv-LED

Wenn sie leuchtet, wird angezeigt, dass der Drucker aktiviert ist; Durch Zurücklegen des Handgeräts in die Vorrichtung, wird der Druckvorgang gestartet. Alternativ kann jederzeit über die Drucktaste am Handgerät ein Ausdruck erstellt werden.

4 Druckerabdeckung

Der Zugriff auf das Druckerpapier erfolgt über die Druckerabdeckung. Greifen Sie den Rand an der Oberseite der Abdeckung und ziehen Sie die Abdeckung vorsichtig zu sich hin, um sie zu öffnen.

5 Serielle Schnittstelle

Die serielle Schnittstelle wird zur Kalibrierung, Systemprüfung und Datenausgabe verwendet (befindet sich auf der Rückseite des Instruments).

6 Netzeingang

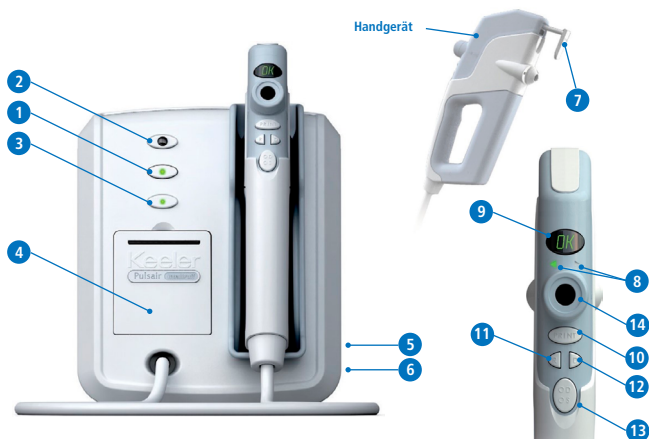
Schließen Sie das Niederspannungskabel (auf der Rückseite des Instruments) nur unter Verwendung von Keeler-Netzteilen an.

7 Stirnstütze

Drücken oder Drücken und Loslassen, um die Stirnstütze in ihre Position zurückzusetzen.

8 Rechts (OD)/Links (OS)-Anzeigen

Sie zeigen das zu messende Auge an; Die OD/OS-Taste schaltet zwischen den beiden Anzeigen um.



9 Display

Das Display zeigt den aufgezeichneten AID-Wert und den durchschnittlichen AID-Wert an.

Nach der ersten Messung zeigt das Display den gemessenen AID an. Nach jeder aufeinanderfolgenden Messung zeigt das Display den Durchschnitt der bisherigen Messungen an, d. h. die erste angezeigte Zahl ist die tatsächliche Messung, die zweite Zahl ist der Durchschnitt der zwei ersten Messungen usw. bis zu einem Maximum von 4 Messungen pro Auge.

Hinweis: Die angezeigte Zahl wird auf die nächste ganze Zahl gerundet oder auf eine Dezimalstelle angezeigt, je nach Benutzereinstellung, auf die über die Benutzermenüoptionen zugegriffen werden kann.

Der angezeigte Durchschnitt basiert auf den Messungen, die mit einer Dezimalstelle erfolgen. Beispielsweise werden Messwerte von 15,4, 16,3, 14,2 und 16,9 gemittelt, indem sie addiert werden, was 62,8 ergibt, und durch die Anzahl der durchgeführten Messwerte, also 4, geteilt werden. Dies ergibt 15,7 oder 16, je nach Benutzereinstellung.

Wenn alle erforderlichen Messungen erfasst wurden, wird der für den Patienten aufgezeichnete AID angezeigt. Wenn zwei aufeinanderfolgende Messwerte sich um bis zu 1 mmHg unterscheiden, ertönt ein akustisches Signal, das anzeigt, dass genügend Messungen erfasst wurden.

10 Drücken/Menü-Taste

Bei einem Drücken von weniger als einer Sekunde werden die erfassten Daten gedruckt. Wird die Taste für mehr als 3 Sekunden gedrückt und gehalten, erscheinen die Benutzermenüoptionen. Die vollständige Anleitung zu den Benutzermenüoptionen finden Sie auf Seite 35.

11 Review-Taste/Easy-Pulse-Taste

Die Review-Taste „R“ hat eine doppelte Funktion:

- Review – Sie ermöglicht dem Benutzer, die vorgenommenen Messwerte zu überprüfen.
- Easy Pulse-Modus – Bei Schwierigkeiten beim Abfeuern. Beispielsweise werden bei einer beschädigten oder vernarbten Hornhaut die Abfeuer-Parameter außer Kraft gesetzt, um die Messung zu erleichtern.

Drücken Sie die Review-Taste. Auf dem Display werden die Messwerte in der Reihenfolge der Messungen angezeigt, wobei der letzte Wert der kumulative Durchschnitt des AID ist.

Der Pulsair-Speicher speichert fortlaufend vier Messwerte pro Auge. Neue Messwerte ersetzen automatisch die vorhergehenden.

Um das andere Auge zu überprüfen, drücken Sie einmal die OD/OS-Taste und dann die Review-Taste.

Um den Speicher zu löschen, können Sie entweder das Handgerät wieder in die Halterung legen und erneut anheben oder die Demo-Taste drücken.

Um den Easy-Pulse-Modus zu starten, halten Sie die Review-Taste länger als eine Sekunde gedrückt. Die Anzeige zeigt „easy“ an, es ertönt ein Piepton und das Pulsair IntelliPuff Tonometer ist bereit, um am problematischen Auge verwendet zu werden. Durch Drücken einer beliebigen Taste, Zurücklegen des Handgeräts in die Halterung oder manuelles Zurücksetzen durch Drücken der Taste in der Halterungsvertiefung wird das Pulsair IntelliPuff auf seine vorherigen Einstellungen zurückgesetzt.

12 Demo-Taste

Um den Patienten zu beruhigen, können Sie das Verfahren mit der Demo-Taste auf dem Handrücken des Patienten demonstrieren, bevor Sie eine Messung vornehmen.

13 OD/OS-Taste „Menüwechsel-Taste“

Schaltet zwischen der Datenaufzeichnung für das linke oder rechte Auge um. Diese Taste wird auch verwendet, um im Menümodus zwischen den Benutzermenüoptionen zu schalten. Die vollständige Anleitung zu den Benutzermenüoptionen finden Sie auf Seite 24.

14 Okular

Das Okular ermöglicht dem Benutzer, das Auge des Patienten zu betrachten und das Zielsystem auszurichten.

15 Luftstoßrohr und Luftstoßlinse

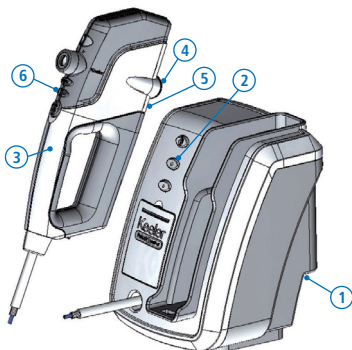
Das Luftstoßrohr und die Luftstoßlinse sind die Teile des Pulsair IntelliPuff, durch die es ausgerichtet wird und einen leichten Luftstoß abgibt.

16 Ausrichtungs-LEDs

Die beiden grünen LEDs auf der Vorderseite des Handgeräts dienen als Orientierungshilfe, wenn das Instrument zum Messen am Auge des Patienten ausgerichtet wird.

**8. MESSVERFAHREN****8.1 VORBEREITUNG DES INSTRUMENTS**

1. Schließen Sie das Netzkabel an das Tonometer an. Der Stromanschluss befindet sich auf der Rückseite des Tonometers.
2. Schalten Sie das Tonometer mit dem Ein-/Aus-Druckschalter an der Vorderseite des Tonometers ein.
3. Heben Sie das Handgerät aus der Halterung.
4. Entfernen Sie die rote Staubschutzkappe vom Luftstoßrohr.
5. Wenn das Handgerät aus der Halterung entfernt wird, leuchten die beiden grünen LEDs auf der Vorderseite auf und die Pumpe wird gestartet. Das Pulsair IntelliPuff führt eine Systemprüfung durch und nach Abschluss wird auf dem Display „OK“ angezeigt (eine vollständige Liste der Displayanzeigen ist in Abschnitt 9 zu finden).



6. Bevor Sie das Pulsair IntelliPuff verwenden, drücken Sie die Demo-Taste, um kleinste Staub- oder Feuchtigkeitspartikel, die sich möglicherweise, während das Instrument nicht verwendet wurde, abgesetzt haben, zu entfernen.

8.2 VORBEREITUNG DES PATIENTEN

Bevor Sie das Pulsair IntelliPuff verwenden, sorgen Sie dafür, dass sich Ihr Patient wohlfühlt. Er sollte sich an einem für die Messung optimalen Ort befindet, vorzugsweise mit abgestütztem Kopf. Dies ist wichtig, weil Angst und Nervosität die erfassten Messungen beeinträchtigen können. Um dies zu erreichen, befolgen Sie die folgenden Schritte:

1. Bitten Sie den Patienten, seine Kontaktlinsen oder Brille, falls vorhanden, zu entfernen und normal zu blinzeln und zu atmen.
2. Stellen Sie sicher, dass sich der Patient in einer bequemen und entspannten Position befindet.
3. Um den Patienten zu beruhigen, können Sie das Verfahren mit der Clear/Demo-Taste auf dem Handrücken des Patienten demonstrieren, bevor Sie eine Messung vornehmen.

Bevor Sie eine Messung durchführen, sollten Sie folgendes tun:

1. Bitten Sie den Patienten zu blinzeln, um einen ausreichenden und reflektierenden Tränenfilm zu gewährleisten.
2. Stellen Sie sicher, dass der Patient und die Optik des Tonometers keiner direkten Beleuchtung ausgesetzt sind (z. B. Lampen- oder Sonnenlicht).
3. Stellen Sie sicher, dass die Augen des Patienten vollständig geöffnet sind. Dadurch soll ein Zupressen vermieden werden, bei dem der Patient seine Augenlider unbewusst anspannt, was den Augeninnendruck erhöht.
4. Während der gesamten Messung sollten Sie dem Patienten erlauben, in Abständen zu blinzeln, um den Hornhaut-Tränenfilm aufrechtzuerhalten.

8.3 DURCHFÜHRUNG DER MESSUNG

Sobald das Pulsair IntelliPuff und der Patient vorbereitet sind, können Sie eine Messung vornehmen.

1. Das Pulsair IntelliPuff ist so eingestellt, dass es automatisch das rechte Auge als erstes zu messendes Auge auswählt. Wenn Sie das linke Auge auswählen möchten, drücken Sie die OD/OS-Taste auf dem Handgerät.
2. Sobald Sie das Handgerät anheben, startet die Pumpe und die beiden grünen LEDs leuchten auf.
3. Schauen Sie aus einer Entfernung von etwa 30 cm (12 Zoll) durch das Okular und lokalisieren Sie das Auge des Patienten.
4. Nähern Sie sich langsam dem Patienten und behalten Sie die Ausrichtung bei. Stützen Sie das Pulsair IntelliPuff gegen Ihre freie Hand und/oder verwenden Sie die herauspringende Stirnstütze.



5. Während Sie sich langsam weiter auf den Patienten zubewegen, erscheinen zwei grüne Punkte.
6. Wenn Sie sich weiter nähern, erscheint ein roter Lichtreflex.



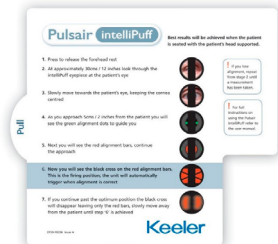
7. Bewegen Sie sich noch näher an den Patienten heran. Bei einem Abstand von ca. 15 mm erscheint ein schwarzes Kreuz auf rotem Hintergrund bzw. eine Schleife. Wenn Sie dieses Bild (am mittleren Balken) zentrieren, feuert das Pulsair IntelliPuff automatisch ab.



8. Behalten Sie nach der Messung die Position bei; warten Sie einige Sekunden, bis sich die Luftkammer wieder gefüllt hat. Sobald die Schleife erscheint, nimmt das Pulsair IntelliPuff eine Folgemessung vor. Wenn zwei aufeinanderfolgende Messwerte eine Abweichung von bis zu 1 mmHg voneinander aufweisen, ertönt ein Signal (wenn die Signaltöne in den Benutzermenüoptionen aktiviert sind). Wenn die aufeinanderfolgenden Messwerte mehr als 1 mmHg voneinander abweichen, empfiehlt Keeler, bis zu vier Messungen vorzunehmen.
9. Wenn zwei aufeinanderfolgende Messwerte sich um bis zu 1 mmHg unterscheiden, ertönt ein akustisches Signal, das anzeigt, dass möglicherweise genügend Messungen erfasst wurden.
10. Wenn ein Messwert als Nicht-Ereignis oder schlechtes Ereignis aufgezeichnet wird, ist ein langer, hoher Piepton zu hören.
11. Der erste Messwert entspricht der ersten Messung; die nachfolgenden Messwerte zeigen den laufenden AID-Durchschnitt an. Abweichende oder falsche Messwerte werden automatisch von der Berechnung ausgeschlossen.
12. Durch Drücken der Review-Taste können Sie jederzeit die einzelnen Messungen anzeigen.
13. Wenn das Gerät nicht abfeuert, wiederholen Sie die Schritte 3-7.

Um das andere Auge zu messen, drücken Sie die OD/OS-Taste am Handgerät und wiederholen Sie die Schritte 3-7.

Hinweis: Eine schnelle Referenz bezüglich der Ausrichtung finden Sie in der Kurzanleitung auf der Rückseite des Instruments, auf die Sie durch Ziehen der Lasche auf der hinteren linken Seite zugreifen können.



9. DISPLAYANZEIGEBEISPIELE



Standby

Das Tonometer zeigt STBY an, wenn es eingeschaltet ist.



Systeminitialisierung

Das Gerät zeigt für eine Sekunde WAIT an, während das System initialisiert wird.



OK

Wenn kein Fehler gefunden wurde, wird OK angezeigt und das Tonometer misst standardmäßig das rechte Auge (OD).



Zeigt den ersten Messwert von 14 mmHg an.

Die OD/OS-LED-Anzeige zeigt an, welches Auge die Messung betrifft.



Messung auf 0,1 signifikante Stellen

Falls 0,1 als signifikante Stellen in den Menüoptionen ausgewählt wurde. In diesem Fall wird nicht angezeigt, ob es sich um die erste Messung oder den Durchschnitt von mehr als einer Messung handelt.



AID größer als 25mmHg

Wenn ein Druck (AID) von mehr als 25 mmHg erkannt wird, zeigt das Gerät >25 an und die Intensität des Luftstoßes wird für nachfolgende Messungen automatisch vom sanften auf den normalen Luftstoß erhöht.



Selbsttest

Das Gerät führt regelmäßige Selbsttests durch – wenn eine mögliche Abweichung bei den Betriebsparametern vermutet wird, wird die Meldung „RUN TEST“ bis zu 15 Sekunden lang angezeigt. Um die Anwendung des Tonometers fortzusetzen, drücken Sie die OD/OS-Taste zum Löschen der Meldung. Die Genauigkeit der danach angezeigten Ergebnisse kann beeinträchtigt sein. Eine Anleitung zur Durchführung des Selbsttests finden Sie im Abschnitt Benutzermenüoptionen in dieser Gebrauchsanleitung.



Fehler

Auf der Anzeige erscheint eine Fehlermeldung. (Durch einen langen, hohen Piepton signalisiert).

10. DRUCKEN

Die Ergebnisse können durch Drücken der Drucktaste auf dem Handgerät ausgedruckt werden, oder, wenn im Benutzermenü ein automatischer Ausdruck eingestellt wurde, indem das Handgerät wieder in die Halterung gelegt wird.

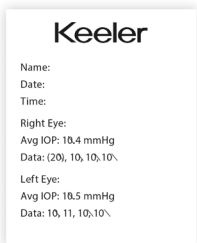
10.1 DRUCKBEISPIEL

Der Wert in Klammern (20) zeigt einen verworfenen Wert an (nicht in den Durchschnittsberechnungen berücksichtigt).

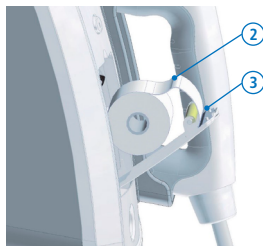
Die Felder Name, Datum und Uhrzeit müssen vom Benutzer manuell ausgefüllt werden.

Der durchschnittliche AID wird mit einer Dezimalstelle „xx,x“ ausgedruckt.

Die letzten vier einzelnen Messwerte werden mit null Dezimalstellen 'xx' ausgedruckt.



11. DRUCKERPAPIER NACHLADEN



1. Der Zugriff auf das Druckerpapier erfolgt über die Druckerabdeckung. Greifen Sie den Rand auf der Oberseite der Abdeckung und ziehen Sie die Abdeckung vorsichtig zu sich hin, um sie zu öffnen. Entnehmen Sie die leere Papierrolle.
2. Legen Sie die neue Papierrolle in den Papierhalter und achten Sie darauf, dass das freie Ende oben auf der Rolle locker ist, sonst funktioniert der Drucker nicht.
3. Führen Sie das freie Ende des Papiers durch die Lücke in der Abdeckung.
4. Schließen Sie die Abdeckung.

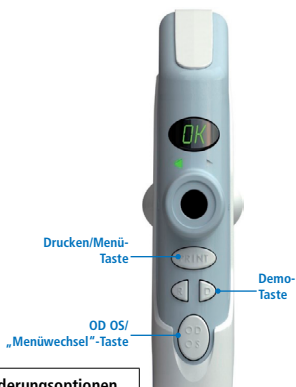
12. BENUTZERMENÜOPTIONEN

1. Halten Sie bei eingeschaltetem Tonometer und abgenommenem Handgerät die Drucken-/Menütaste länger als 3 Sekunden gedrückt, um die Benutzermenüoptionen aufzurufen.
2. Das Display zeigt die erste Benutzermenüoption und die aktuelle Auswahl, z. B. PRNT ON oder PRNT OFF.

- Um die Benutzeroption zu ändern, drücken Sie einmal die OD OS/„Menüwechsel“-Taste. Die OD OS/„Menüwechsel“-Taste schaltet zwischen den Optionen um.
- Durch Drücken der Drucken-/Menütaste gelangen Sie zur nächsten Benutzeroption, in diesem Fall zur Buzzer-Steuerung.
- Verwenden Sie die OD OS/„Menüwechsel“-Taste, um Ihre Auswahl zu treffen.

Hinweis: Um einen Selbsttest durchzuführen, drücken Sie die DEMO-Taste und nicht die OD OS/„Menüwechsel“-Taste.

- Wiederholen Sie die Schritte 4 und 5 so lange, bis „OK“ angezeigt wird. Ihr Pulsair IntelliPuff Tonometer ist jetzt mit Ihren bevorzugten Einstellungen einsatzbereit.



Menüoptionen	Display	Änderungsoptionen
Druckersteuerung	PRNT	OFF / ON
Buzzer-Steuerung	BUZ	ON / OFF
IOP-Format		XX / XX.X
Vollständiger Selbsttest	RUN TEST	TEST / WAIT

Die letzte Auswahl vor „Run Test“ (ausgewählt durch Drücken der DEMO-Taste) startet ein Selbsttestprogramm (ca. 45 Sekunden), dessen Ergebnis ausgedruckt werden sollte.

13. KALIBRIERUNG, WARTUNG UND INSPEKTION



Keeler empfiehlt, dass diese Routinewartung vom Benutzer häufig durchgeführt wird, um eine sichere und genaue Messung zu gewährleisten. Sollte das Gerät außerhalb der Kalibrierungstoleranzen liegen, ist es wichtig, das Gerät zur Reparatur und Neukalibrierung an Keeler Ltd. oder Ihren lokalen Händler zurückzusenden.

13.1 REGULÄRE INSPEKTION

Untersuchen Sie Ihr Netzteil und Kabel regelmäßig auf Beschädigungen.

Trennen Sie vor der Inspektion das Netzteil vom Pulsair IntelliPuff Tonometer und von der Stromversorgung.

Wenn die Außenisolierung des Kabels beschädigt zu sein scheint, stellen Sie die Verwendung sofort ein.

Wenden Sie sich zwecks Ersatz an Ihren lokalen Händler.

13.2 ALLGEMEIN

Halten Sie das Tonometer staubfrei.

Wenn das Pulsair IntelliPuff Tonometer längere Zeit nicht verwendet wird, stellen Sie den Ein-/Aus-Druckschalter auf „Aus“ und trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung. Verwenden Sie die Staubabdeckung, um das Tonometer zu schützen.

14. INSTANDHALTUNG UND KALIBRIERUNG

Keeler empfiehlt eine jährliche Kalibrierung des Tonometers. Modifizieren Sie dieses Instrument nicht ohne die Erlaubnis des Herstellers.

Dies muss über ein autorisiertes Wartungszentrum oder einen autorisierten Vertreter erfolgen. Das Instrument führt beim Einschalten einen Selbstfunktionstest durch und zeigt eine Fehlermeldung an, wenn ein Fehler gefunden wurde.

Dieses Instrument enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Wartungshandbücher werden autorisierten Keeler-Wartungszentren und von Keeler geschultem Wartungspersonal zur Verfügung gestellt.

15. GARANTIE

Ihr Keeler-Produkt ist für 2 Jahre garantiert und wird, vorbehaltlich folgender Bedingungen, kostenlos ersetzt oder repariert:

- Jeglicher Defekt geht auf fehlerhafte Fertigung zurück.
- Das Instrument wurde im Einklang mit dieser Anleitung benutzt.
- Jeder Anspruch wird von einem Kaufnachweis begleitet.



Der Hersteller lehnt jede Verantwortung und Garantie ab, wenn das Instrument in irgendeiner Weise manipuliert wird oder wenn Routinewartungen unterlassen oder in einer Weise durchgeführt werden, die nicht mit den vorliegenden Anweisungen des Herstellers übereinstimmt.

Dieses Instrument enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Alle Wartungen oder Reparaturen sollten nur durch Keeler Ltd. oder von entsprechend geschulten und autorisierten Vertriebspartnern vorgenommen werden. Wartungshandbücher werden autorisierten Keeler-Wartungszentren und von Keeler geschultem Wartungspersonal zur Verfügung gestellt.

16. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN UND ELEKTRISCHE NENNWERTE

Das Pulsair IntelliPuff Tonometer ist ein medizinisches elektrisches Instrument. Das Instrument bedarf im Hinblick auf elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) besonderer Sorgfalt. Dieser Abschnitt beschreibt die Eignung dieses Instruments im Hinblick auf elektromagnetische Verträglichkeit. Bei der Installation oder Verwendung dieses Instruments lesen und beachten Sie bitte aufmerksam, was hier beschrieben wird.

Tragbare oder mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte können sich nachteilig auf dieses Instrument auswirken und zu Funktionsstörungen führen.

16.1 ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Das Keeler Pulsair IntelliPuff Tonometer ist zur Verwendung im nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Kunde oder Anwender hat sicherzustellen, dass es in solch einem Umfeld verwendet wird.

Emissionsprüfung	Compliance	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Keeler Pulsair IntelliPuff Tonometer benutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind ihre HF-Emissionen sehr niedrig und es wird nicht erwartet, dass sie eine Störung von benachbarten elektronischen Geräten hervorrufen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das Keeler Pulsair IntelliPuff Tonometer kann in allen Einrichtungen verwendet werden, außer in häuslichen Einrichtungen und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz, das Gebäude für Wohnzwecke versorgt, angeschlossen sind.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2		
Spannungsschwankungen / Flackeremissionen IEC 61000-3-3	Konform	

16.2 ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT


Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das Keeler Pulsair IntelliPuff Tonometer ist zur Verwendung im nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Kunde oder Anwender hat sicherzustellen, dass es in solch einem Umfeld verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 55015 Prüfebene	Compliance-Ebene	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst. IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Netzstromqualität sollte der eines typischen Gewerbe- bzw. Krankenhausumfelds entsprechen.
Überspannung. IEC 61000-4-5	± 1 kV von Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV von Leitung(en) zur Erde	± 1 kV von Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV von Leitung(en) zur Erde	Die Netzstromqualität sollte der eines typischen Gewerbe- bzw. Krankenhausumfelds entsprechen.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 55015 Prüfebene	Compliance-Ebene	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Stromversorgungs-Eingangsleitungen. IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0,5 Zyklus (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$ 1 Zyklus $U_T = 70\%$; 25/30 Zyklen (@ 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 Zyklen	$U_T = 0\%$ 0,5 Zyklus (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$ 1 Zyklus $U_T = 70\%$; 25/30 Zyklen (@ 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 Zyklen	Die Netzstromqualität sollte der eines typischen Gewerbe- bzw. Krankenhausumfelds entsprechen. Wenn der Benutzer des Keeler Pulsair IntelliPuff Tonometers auf einen durchgehenden Betrieb während einer Stromversorgungsunterbrechung angewiesen ist, wird empfohlen, das Ladegerät an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung anzuschließen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten Niveaus aufweisen, die für einen typischen Ort in einer typischen Gesundheitseinrichtung charakteristisch sind.

Hinweis: U_T ist die Netzwechselfspannung vor Anwendung der Prüfebene.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfebene	Compliance-Ebene	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
			Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in einem Abstand zu einem Bestandteil des Keeler Pulsair IntelliPuff Tonometers, inklusive Kabel, benutzt werden, der geringer ist als die empfohlenen Schutzabstände, die sich aus der auf die Frequenz des Senders zutreffenden Gleichung errechnen.
		Empfohlener Schutzabstand	
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	6 Vrms	6 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz bis 2,7GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800MHz bis 2,7GHz
			Wobei p die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gem. Senderhersteller und d der empfohlene Schutzabstand in Meter (m) ist. Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, wie durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ¹ bestimmt, sollten geringer als die Compliance-Ebene in jedem Frequenzbereich sein. ²  Störungen können in der Nähe von mit dem folgenden Symbol gekennzeichneten Geräten auftreten.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten evtl. nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion durch Gebäude, Objekte und Personen beeinflusst.

¹ Feldstärken von ortsfesten Sendern wie z. B. Basisstationen für (mobile/schnurlose) Telefone und Landmobilfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunksendungen und Fernsehsendungen können nicht präzise theoretisch vorhergesagt werden. Zur Beurteilung des elektromagnetischen Umfelds aufgrund von ortsfesten HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung erwägt werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Ort, an dem das Keeler Pulsair IntelliPuff Tonometer benutzt wird, die entsprechende obige HF-Compliance-Ebene überschreitet, sollte das Keeler Pulsair IntelliPuff Tonometer beobachtet werden, um seinen ordnungsgemäßen Betrieb zu bestätigen. Wenn eine anormale Leistung beobachtet wird, könnten zusätzliche Maßnahmen wie z. B. Reorientierung oder Verlegung des Keeler Pulsair IntelliPuff Tonometers notwendig sein.

² Über den Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 10 V/m betragen.

16.3 EMPFOHLENE SCHUTZABSTÄNDE

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und des Keeler IntelliPuff.

Das Keeler Pulsair IntelliPuff Tonometer ist zur Verwendung in einem elektromagnetischen Umfeld bestimmt, in dem abgestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des Keeler Pulsair IntelliPuff Tonometers kann zur Vorbeugung gegen elektromagnetische Störungen beitragen, indem ein Mindestabstand zwischen mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Keeler Pulsair IntelliPuff Tonometer, wie weiter unten empfohlen, gewahrt wird, gem. der maximalen Ausgangsnennleistung des Kommunikationsgerätes.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders (W)	Schutzabstand gem. Senderfrequenz (m)		
	150 kHz bis 230MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80MHz bis 800MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800MHz bis 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

Bei Sendern mit einer vorstehend nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Schutzabstand d in Meter (m) anhand der auf die Frequenz des Senders zutreffenden Gleichung bestimmt werden, wobei p die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gem. Senderhersteller ist.

Hinweis: 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten evtl. nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion durch Gebäude, Objekte und Personen beeinflusst.


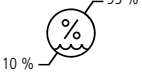
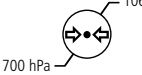
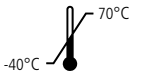
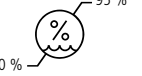

17. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

Abmessungen der Konsole	260 x 215 x 220mm (H x T x B)
Abmessungen des Handgeräts	315 x 150 x 46mm (H x T x B)
Gewicht der Konsole	2,465kg
Gewicht des Handgeräts	0,890kg
Kalibrierter Messbereich	5mmHg bis 50mmHg
Wiederholbarkeit (Durchschnittlicher Variationskoeffizient)	<5%
Genauigkeit	+/-5mmHg (95%-Konfidenzintervall)*
Arbeitsabstand	20 mm von der Oberfläche der Hornhaut des Patienten bis zur Vorderfläche der ersten Linse. Dies entspricht einem nominalen Abstand von 15 mm von der Vorderseite der Luftstoßbrummantelung bis zur Oberfläche der Hornhaut des Patienten.
Anzeigeskala	4-Zeichen-Punktmatrix-Bildlauf
Beleuchtungssystem	Infrarot-LED
Versorgungskabellänge	2m
Konform mit	Elektrische Sicherheit (Medizin) IEC 60601-1 Elektromagnetische Kompatibilität IEC 60601-1-2, BS EN ISO 15004-1, BS EN ISO 15004-2
Netzteil	Schaltmodus, (110V – 240V) +/- 10% Multistecker konform mit EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
Stromversorgungsausgang	30 VA (12V DC 2,5A)
Frequenz	50/60 Hz

*In einer klinischen Studie schien das Pulsair IntelliPuff Tonometer den AID im Vergleich zum Goldmann-Tonometer bei Drücken über 30 mmHg leicht zu unterschätzen, diese Unterschiede waren jedoch klinisch nicht signifikant.

Umgebungsbedingungen:

ANWENDUNG	
Schock (ohne Verpackung)	10 g, Dauer 6 ms
LAGERBEDINGUNGEN	

			
TRANSPORTBEDINGUNGEN			
			
	Sinusförmige Vibration	10 Hz bis 500 Hz: 0,5 g	
	Schock	30 g, Dauer 6 ms	
	Stoß	10 g, Dauer 6 ms	

18. ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE

Teilebezeichnung	Teilenummer
Druckerpapierrolle	2208-L-7008
IntelliPuff Wandmontage-Kit	2414-P-7011
Pulsair IntelliPuff Staubabdeckung	EP39-70304
Tonometer-Gesichtsschutz	2415-P-7038

19. INFORMATIONEN ZU VERPACKUNG UND ENTSORGUNG

Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten



Dieses Symbol auf dem Produkt oder auf der Verpackung und der Anleitung zeigt an, dass dieses Produkt nicht als Hausmüll zu behandeln ist.

Um die Umweltauswirkungen von WEEE (Elektro- und Elektronik-Altgeräten) zu reduzieren und die Menge an WEEE, die auf Mülldeponien landet, zu minimieren, empfehlen wir, dass diese Geräte am Ende ihrer Lebensdauer wiederverwertet und wiederverwendet werden.

Wenn Sie weitere Informationen zur Sammlung, Wiederverwendung und zum Recycling benötigen, wenden Sie sich bitte an B2B Compliance unter 01691 676124 (+44 1691 676124). (nur GB).

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedslandes gemeldet werden.

CONTENIDO

1. INDICACIONES DE USO	45
1.1 BREVE DESCRIPCIÓN DEL INSTRUMENTO	45
1.2 USO PREVISTO / PROPÓSITO DEL INSTRUMENTO.....	45
2. SEGURIDAD	45
2.1 FOTOTOXICIDAD	45
2.2 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	46
2.3 CONTRAINDICACIÓN.....	47
3. INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA	47
3.1 LIMPIE LA LENTE DEL TUBO DEL SOPLO SEMANALMENTE:	47
3.2 LIMPIEZA DEL CUERPO DEL TONÓMETRO.....	48
4. CONJUNTO DE ALIMENTACIÓN	48
4.1 ENCHUFAR.....	48
5. MONTAJE DE PARED	48
6. TONOMETRÍA, VARIACIONES DE PRESIÓN EN EL OJO HUMANO	49
7. NOMBRES DE CONTROLES Y COMPONENTES	49
8. PROCEDIMIENTO DE MEDICIÓN	52
8.1 PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO	52
8.2 PREPARACIÓN DEL PACIENTE	53
8.3 TOMA DE LA LECTURA	53
9. EJEMPLOS DE PANTALLA	55
10. IMPRESIÓN	56
10.1 IMPRESIÓN DE MUESTRA.....	56
11. CAMBIO DEL PAPEL DE IMPRESORA	56
12. OPCIONES DE MENÚ DEL USUARIO	56
13. CALIBRACIÓN, MANTENIMIENTO E INSPECCIÓN	57
13.1 INSPECCIÓN REGULAR	57
13.2 GENERAL.....	58
14. REVISIONES Y CALIBRACIÓN	58
15. GARANTÍA	58
16. ESPECIFICACIONES Y ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS	58
16.1 EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS.....	59
16.2 INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA	59
16.3 DISTANCIAS SEGURAS RECOMENDADAS.....	61
17. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	62
18. ACCESORIOS Y REPUESTOS	63
19. INFORMACIÓN DE ENVASADO Y ELIMINACIÓN	63

	Consulte las instrucciones de uso		Signo de advertencia general
	Fecha de fabricación		Advertencia: Radiación no ionizante
	Nombre y dirección del fabricante		Advertencia: Electricidad
	País de fabricación		Advertencia: Radiación óptica
	Reciclado de residuos de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE)		Advertencia: Obstáculo a nivel del suelo
	Este lado hacia arriba		Manténgase seco
	Parte aplicada de tipo BF		Frágil
	Límite de temperatura		No utilizar si el paquete está dañado
UK CA 0120	Conformidad evaluada en el Reino Unido, con el número de organismo notificado para SGS UK	CE 1639	Conformité Européene, con el número de organismo notificado para SGS Bélgica NV
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea	CH REP	Representante autorizado en Suiza
REF	Número de catálogo		Equipo de Clase II
SN	Número de serie		Limitación de presión atmosférica
MD	Dispositivo médico		Limitación de humedad
	Traducción		

El tonómetro Pulsair Intellipuff de Keeler está diseñado y construido de conformidad con la Directiva 93/42/CEE, Reglamento (UE) 2017/745 y la ISO 13485 Sistemas de gestión de calidad de dispositivos médicos.

Clasificación: CE / UKCA: Clase IIa
FDA: Clase II

La información contenida en este manual no debe reproducirse total ni parcialmente sin el consentimiento escrito del fabricante. Como parte de nuestra política de desarrollo continuo de productos, el fabricante se reserva el derecho de realizar cambios en las especificaciones y en otra información contenida en este documento sin previo aviso.

Estas instrucciones de uso también están disponibles en los sitios web de Keeler UK y Keeler USA.

Copyright © Keeler Limited 2023. Publicado en el Reino Unido 2023.

1. INDICACIONES DE USO

Estos dispositivos están previstos para ser utilizados únicamente por profesionales sanitarios adecuadamente formados y autorizados.



El tonómetro sin contacto Pulsair intelliPuff debe ser utilizado únicamente por personal formado. Las leyes federales de los EEUU restringen la venta de este instrumento por, o por orden de, un médico.

1.1 BREVE DESCRIPCIÓN DEL INSTRUMENTO

Es un tonómetro de 'soplo de aire' diseñado para medir con precisión la presión intraocular (PIO) sin hacer contacto con la superficie del ojo.

El dispositivo está previsto para ser utilizado únicamente por un profesional de la salud formado en un entorno sanitario. La tonometría de impulso de aire es una variante de la tonometría general de aplanamiento en la que una parte de la córnea se flexiona mediante estímulos mecánicos en los que la fuerza / presión requeridas para producir el efecto de flexión tiene que ver con la presión intraocular.

La técnica del soplo de aire requiere dirigir un paquete de aire cuantizado calibrado a la parte central de la córnea, y la detección de la deformación predefinida de la córnea mediante medios ópticos y reflejos procedentes de la superficie de la córnea.

1.2 USO PREVISTO / PROPÓSITO DEL INSTRUMENTO

El tonómetro sin contacto Pulsair intelliPuff está indicado para medir la presión intraocular sin contactar con el ojo para ayudar en el cribado y diagnóstico del glaucoma.

2. SEGURIDAD

2.1 FOTOTOXICIDAD



PRECAUCIÓN: La luz emitida por este instrumento es potencialmente nociva. Cuando más larga sea la duración de la exposición, mayor es el riesgo de daño ocular.



Aun cuando no se han identificado peligros agudos de radiación óptica para tonómetros Keeler, recomendamos mantener la intensidad de la luz que llega a la retina del paciente en el mínimo posible para el diagnóstico correspondiente. Los niños, las personas con afaquia y las personas con afecciones oculares son las que mayor riesgo corren. Puede también producirse un mayor riesgo si la retina es expuesta al mismo dispositivo o a uno similar con una fuente de luz visible antes de transcurridas 24 horas. Esto es aplicable en particular si se ha fotografiado la retina previamente con un flash.

Keeler Ltd proporcionará al usuario previa petición un gráfico que muestra el rendimiento espectral relativo del instrumento.

2.2 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Observe que el funcionamiento adecuado y seguro de nuestros instrumentos se garantiza únicamente si tanto instrumentos como sus accesorios son exclusivamente de Keeler Ltd. El uso de otros accesorios puede dar lugar a mayor emisión electromagnética o a una inmunidad electromagnética reducida del dispositivo, y puede dar lugar a un funcionamiento incorrecto.

Tome las siguientes precauciones para garantizar un funcionamiento seguro del instrumento.



ADVERTENCIAS

- Nunca utilice el instrumento si está visiblemente dañado e inspecciónelo periódicamente para detectar la presencia de signos de daño o de uso indebido.
- Antes de utilizarlo, compruebe que el producto de Keeler no ha sufrido ningún daño durante el transporte o el almacenamiento.
- Las leyes federales de los EE.UU. restringen la venta de este instrumento a, o por orden de, un médico o facultativo.
- El dispositivo está previsto para su uso en diversas instalaciones clínicas como hospitales, clínicas oftalmológicas y establecimientos de optometría.
- Utilice únicamente la fuente de alimentación aprobada EP29-32777 de Keeler o el instrumento podrá funcionar mal.
- No retire las etiquetas que cubren los orificios a menos que monte en la pared el Pulsair IntelliPuff.
- El propietario del instrumento es responsable de formar a su personal sobre su uso correcto.
- No utilice nunca el instrumento si la temperatura, la presión atmosférica y/o la humedad relativa están fuera de los límites especificados en este manual.
- No lo utilice en presencia de gases / líquidos inflamables o en ambientes ricos en oxígeno.
- Este dispositivo está previsto para ser utilizado únicamente por profesionales sanitarios adecuadamente formados y autorizados.
- Este producto no debe sumergirse en fluidos.
- El enchufe de red es el medio para aislar el dispositivo de la alimentación de red. Asegúrese de que tanto el interruptor como el enchufe estén siempre accesibles.
- No sitúe el equipo de forma que sea difícil retirar el enchufe de la toma de la pared.



- No enchufe un adaptador de red en una toma de salida de corriente dañada.



- Disponga los cables de fuerza con seguridad para eliminar el riesgo de caída o daño al usuario.



PRECAUCIÓN

- Utilice únicamente piezas y accesorios aprobados de Keeler, de lo contrario pueden verse comprometidos la seguridad y el rendimiento del dispositivo.

- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Para impedir que se forme condensación, deje que el instrumento alcance la temperatura ambiente antes de su uso.
- Montar en la pared únicamente siguiendo las instrucciones de Keeler.
- Este producto debería utilizarse en una sala con iluminación baja o atenuada.
- Antes de utilizar el tonómetro Pulsair IntelliPuff pulse el botón Demo durante 1 segundo para expulsar las partículas diminutas de polvo o humedad que puedan haberse depositado mientras el instrumento no estaba en uso.
- Para uso exclusivo en interiores (proteger de la humedad).
- Dentro no hay piezas que el usuario pueda reutilizar. Para más información, contacte con el representante autorizado.
- Siga las orientaciones sobre limpieza / mantenimiento rutinario para impedir lesiones personales / daños al equipo.
- No llevar a cabo el mantenimiento rutinario conforme a las instrucciones de este IFU puede reducir la vida operativa del producto.
- Al final de la vida del producto deséchelo de acuerdo con las directrices ambientales locales (WEEE).

2.3 CONTRAINDICACIÓN

No hay restricciones en cuanto a la población de pacientes en los que puede utilizarse este dispositivo salvo para las contraindicaciones especificadas a continuación.

Se sabe que la exactitud de las mediciones de la PIO resulta afectada por variaciones y cambios en la rigidez corneal debidos a diferencias de grosor corneal, factores estructurales intrínsecos o a la cirugía refractiva de la córnea. Se recomienda tener en cuenta estos factores durante las mediciones de la PIO.

3. INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

3.1 LIMPIE LA LENTE DEL TUBO DEL SOPLO SEMANALMENTE:

1. Humedezca un trozo de algodón con alcohol isopropílico.
2. Mueva la punta del trozo alrededor de la lente con un movimiento circular.
3. Después de un círculo debe desecharse el trozo para evitar ensuciar la lente.
4. Mire a la lente del tubo del soplo del lado del paciente, si pueden verse aún trazas de la película lacrimal, repita los pasos anteriores hasta que esté limpia.



Nota: Debe tenerse cuidado de no dañar el conjunto de tubo del soplo durante la limpieza.



PRECAUCIÓN: No use nunca un trozo de algodón o tejido seco para limpiar la lente del tubo del sopro. No use nunca un paño o tejido impregnado de silicona para limpiar la lente del tubo del sopro.

3.2 LIMPIEZA DEL CUERPO DEL TONÓMETRO

Para este tonómetro debe realizarse únicamente una limpieza manual sin inmersión. No lo autoclave o sumerja en líquidos de limpieza. Desconecte siempre la alimentación de la fuente antes de la limpieza.

1. Limpie la superficie exterior con un paño absorbente limpio que no suelte pelusa, humedecido con una solución de agua desionizada y detergente (2 % de detergente por volumen) o de agua y alcohol isopropílico (70 % de AIP por volumen). Evite las superficies ópticas.
2. Asegúrese de que no entre un exceso de solución en el instrumento. Asegúrese de que el paño no esté saturado de solución.
3. Las superficies se deben secar bien, a mano y con un paño limpio sin pelusa.
4. Elimine los materiales de limpieza que haya utilizado de forma segura.

4. CONJUNTO DE ALIMENTACIÓN

4.1 ENCHUFAR

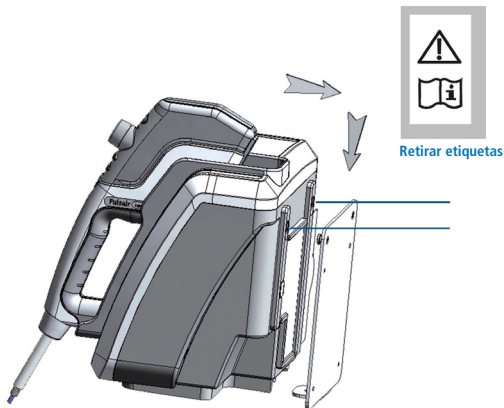
Sustituya la placa de obturación por el adaptador de enchufe a la red adecuado si es necesario, o utilice un conector IEC 60320 TIPO 7 (no suministrado).

5. MONTAJE DE PARED

Su Pulsair IntelliPuff se suministra con un soporte de montaje en la pared robusto.

1. El soporte tiene cuatro orificios que le permiten fijarlo de forma segura a una pared o superficie vertical adecuada.
2. Elija cuidadosamente el lugar previsto para su IntelliPuff considerando especialmente los aspectos de salud y seguridad, por ejemplo, la disposición del cable de corriente, y su posición con respecto al usuario y al paciente.
3. Utilice el soporte de montaje de pared como plantilla y marque claramente la posición de los agujeros en la pared. Asegúrese de que no haya utensilios funcionando donde vaya a taladrar.
4. Taladre agujeros del tamaño adecuado para los tornillos y tacos suministrados.
5. Fije la placa a la pared.
6. Retire las etiquetas que cubren los orificios.
7. Sitúe con cuidado las clavijas de montaje de la placa en los orificios de la parte trasera de su Pulsair IntelliPuff y bájelo hasta su posición final y segura.





6. TONOMETRÍA, VARIACIONES DE PRESIÓN EN EL OJO HUMANO

El tonómetro Pulsair IntelliPuff de Keeler mide la presión intraocular liberando automáticamente un suave soplo de aire a la córnea. Esto se conoce como un evento.

Una única lectura puede a veces llevar a error ya que la PIO variará con las fluctuaciones diurnas y del pulso y la respiración. Además, el parpadeo, la compresión, la ingesta de líquido, la actividad física, la posición del cuerpo e incluso la dirección de la mirada pueden afectar a la PIO.

Pueden ser necesarias hasta 4 lecturas para reducir el impacto de estas variantes para obtener una PIO constante.

El software del tonómetro Pulsair IntelliPuff reconocerá las lecturas y emitirá una notificación acústica cuando dos lecturas consecutivas estén a ± 1 mmHg entre sí, indicando que no son necesarias más mediciones.

7. NOMBRES DE CONTROLES Y COMPONENTES

1 Pulsador On / Off

Para encender o apagar el Pulsair IntelliPuff, pulse el botón On / Off: un LED de color verde indica que la unidad está encendida.

2 Ojo de prueba

Es útil para el entrenamiento del usuario; no devolverá una medición de la PIO.

3 LED de impresora activa

Cuando está encendido, indica que la impresora está activada; sustituir el terminal en el soporte

iniciará la impresión. De forma alternativa, puede hacerse una impresión en cualquier momento utilizando el botón imprimir en el terminal.

4 Cubierta de la impresora

El acceso al papel de la impresora se hace a través de la cubierta de la impresora, tire del borde de la parte superior de la cubierta y tire suavemente hacia usted para abrir la cubierta de la impresora.

5 Puerto serie

El puerto serie se utiliza para la calibración, la comprobación de sistemas y la salida de datos (situada en la parte trasera del instrumento).

6 Entrada de corriente

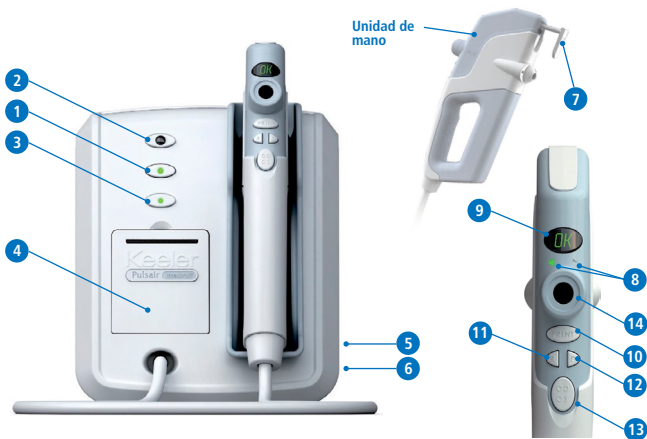
Inserte el cable de corriente de baja tensión (situado en la parte trasera del instrumento) utilizando únicamente fuentes de alimentación de Keeler.

7 Apoyo de la frente

Pulse para liberar o pulse para devolver el apoyo de la frente a su posición discreta.

8 Indicadores derecha (OD) / izquierda (OS)

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



9 Pantalla

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

Una vez tomada la primera lectura, la pantalla muestra la PIO medida. Después de que se toma cada una de las lecturas consecutivas, la pantalla muestra el promedio de las lecturas tomadas hasta ese momento, es decir, la primera cifra mostrada es la lectura actual, la segunda cifra es un promedio de las dos primeras lecturas, etc., hasta un máximo de 4 lecturas por ojo.

Nota: La cifra mostrada se redondea al número entero más cercano o se muestra con un decimal dependiendo de la configuración de usuario a la que se ha accedido a través de las opciones del menú del usuario.

El promedio mostrado se basa en las lecturas que se toman hasta un decimal. Por ejemplo, las lecturas de 15,4, 16,3, 14,2 y 16,9 se promedian sumándolas juntas, igual a 62,8 y dividiendo por el número de lecturas realizadas, 4. Esto da una cifra final de 15,7 o 16 dependiendo de la configuración del usuario.

Cuando se han tomado todas las lecturas requeridas, la cifra mostrada es la PIO registrada para el paciente. Cuando dos lecturas consecutivas están dentro de 1 mmHg se oirá un sonido audible que indica que se ha tomado un número suficiente de lecturas.

10 Botón Print / Menu

Una pulsación de menos de un segundo imprimirá los datos obtenidos; pulse y mantenga durante más de 3 segundos para acceder a las opciones del menú del usuario. Consulte página 56 para obtener instrucciones completas sobre las opciones del menú del usuario.

11 Botón Review / botón Easy Pulse

El botón de revisión 'R' tiene una función doble:

- Review (Revisar) – Permite al lector revisar las lecturas efectuadas.
- Easy Pulse Mode (Modo de pulso fácil) – En caso de dificultades en el disparo, por ejemplo, con una córnea dañada o cicatrizada, anulará los parámetros de disparo para facilitar la toma de mediciones.

Pulse el botón Review. La pantalla muestra las lecturas tomadas en el orden en que se han tomado, la última cifra mostrada es el promedio acumulado, la PIO.

La memoria de Pulsair retiene cuatro lecturas consecutivas por ojo. Las lecturas nuevas sustituyen automáticamente a las antiguas.

Para revisar el otro ojo, pulse el botón OD / OS una vez y luego pulse el botón Review.

Para borrar la memoria, puede bien volver a poner la unidad de mano en la funda y retirar de nuevo o pulsar el botón Demo.

Para iniciar el modo Easy Pulse Mode, mantenga el botón Review durante más de un segundo; la pantalla mostrará 'easy', hará bip una vez y el tonómetro Pulsair Intellipuff estará listo para su uso en el ojo difícil. Pulsar cualquier botón, devolver la unidad de mano a su base, o realizar un reinicio manual pulsando el botón en el hueco de la base, devolverá a Pulsair IntelliPuff su configuración anterior.

12 Botón Demo

Para tranquilizar al paciente, puede hacer una demostración del procedimiento, utilizando el botón Demo, sobre el dorso de la mano del paciente antes de tomar una lectura.

13 Botón OD / OS 'Botón de cambio de menú'

Alterna entre el registro de datos para el ojo izquierdo o derecho. Este botón se utiliza también para recorrer las opciones de menú del usuario cuando está en modo menú, consulte página 56 para unas instrucciones completas sobre las opciones de menú del usuario.

14 Ocular

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

15 tubo y lente del Puff

El tubo del soplo y la lente del Puff son las partes del Pulsair IntelliPuff a través de las cuales el Pulsair IntelliPuff se alinea y se emite un soplo de aire suave.

16 LEDs de alineación

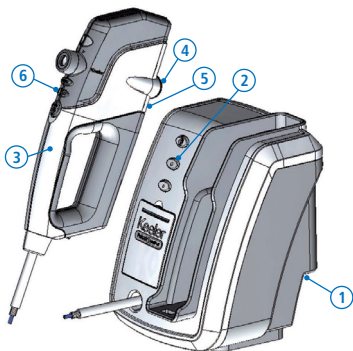
Los dos LED verdes situados en la parte delantera de la unidad de mano actúan como guía cuando alinea el ojo del paciente para tomar una lectura.



8. PROCEDIMIENTO DE MEDICIÓN

8.1 PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

1. Enchufe el cable de alimentación al tonómetro. La toma de corriente está situada en la parte trasera del tonómetro.
2. Encienda el tonómetro utilizando el pulsador On / Off situado en la parte delantera del tonómetro.
3. Saque la unidad de mano del soporte.
4. Retire la tapa protectora de polvo roja del tubo del soplo.
5. Cuando se retira la unidad de mano de la funda, se iluminan los dos LED verdes de la parte delantera y arranca la bomba, el Pulsair IntelliPuff hará una comprobación de sistema; cuando esté completa la pantalla mostrará 'OK', consulte la sección 9 para una lista completa de datos de pantalla.



6. Antes de utilizar el Pulsair IntelliPuff pulse el botón Demo para expulsar las partículas diminutas de polvo o humedad que puedan haberse depositado mientras el Pulsair IntelliPuff no estaba en uso.

8.2 PREPARACIÓN DEL PACIENTE

Antes de utilizar el tonómetro Pulsair IntelliPuff deberá hacer que su paciente se sienta a gusto y asegurarse de que están en un lugar de lectura óptimo, preferiblemente con la cabeza apoyada. Esto es así porque la aprensión y el nerviosismo pueden afectar adversamente a las lecturas obtenidas. Para lograrlo siga los puntos señalados a continuación:

1. Pida al paciente que se quite sus lentes de contacto o gafas si las lleva y parpadear y respirar normalmente.
2. Asegúrese de que el paciente esté cómodo en posición relajada.
3. Para tranquilizar al paciente, puede hacer una demostración del procedimiento, utilizando el botón Clear / Demo, sobre el dorso de la mano del paciente antes de tomar una lectura.

Antes de tomar una lectura, deberá:

1. Pida al paciente que parpadee para garantizar una película lacrimal buena y reflectante.
2. Asegúrese de que el paciente y la óptica del tonómetro no están situados bajo iluminación directa (es decir, focos o luz solar).
3. Asegúrese de que los ojos del paciente estén completamente abiertos. Esto ayuda a prevenir la compresión, en la que el paciente tensa inconscientemente los párpados y aumenta la PIO.
4. A lo largo del proceso de lectura, deberá permitir al paciente parpadear a intervalos para mantener la película lacrimal de la córnea.

8.3 TOMA DE LA LECTURA

Una vez preparados el Pulsair IntelliPuff y el paciente, está listo para tomar una lectura.

1. El Pulsair IntelliPuff está configurado para seleccionar automáticamente el ojo derecho como el primer ojo a medir. Si desea seleccionar el ojo izquierdo, pulse el botón OD / OS en la unidad de mano.
2. Eleve la unidad de mano, la bomba arranca y se iluminan los dos LED verdes.
3. Desde una distancia de unos 30 cm (12 pulgadas), mire a través del ocular y localice el ojo del paciente.
4. Muévase lentamente más cerca del paciente, manteniendo la alineación. Apoye el Pulsair IntelliPuff contra su mano libre y/o utilice el apoyo para la frente 'extendido'.



5. Siga moviéndose lentamente hacia el paciente, aparecerán dos puntos verdes.
6. Siga moviéndose más cerca, aparece un reflejo rojo.



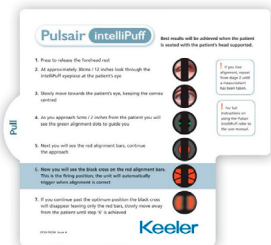
7. Muévase más cerca. A una distancia de aproximadamente 15 mm, aparece una cruz negra sobre rojo o una imagen de una 'pajarita'. Centre esta imagen (en la barra central) y el Pulsair IntelliPuff dispara automáticamente.



8. Una vez tomada una lectura, siga en la posición operativa; espere unos segundos para que se rellene la cámara de aire. Cuando aparece la imagen de la 'pajarita', el Pulsair IntelliPuff toma una lectura posterior. Cuando se registran dos lecturas sucesivas con una diferencia de 1 mmHg entre las mismas, puede emitirse un sonido (si están activados los sonidos en las opciones del menú del usuario). Si no se obtienen lecturas sucesivas con una diferencia menor de 1mmHg entre las mismas, Keeler recomienda tomar hasta cuatro lecturas.
9. Cuando dos lecturas consecutivas están dentro de 1 mmHg se oír un sonido audible que indica que se ha tomado un número suficiente de lecturas.
10. Si se ha registrado una lectura como no evento o evento erróneo, se oír un tono largo de alta frecuencia.
11. La primera lectura será el valor medido; lecturas sucesivas mostrarán la media móvil de PIO. Las lecturas fuera de rango o erróneas se excluirán automáticamente del cálculo.
12. En cualquier momento, pulsar el botón Review le permitirá ver las lecturas individuales.
13. Si la unidad no se enciende, repetir los pasos 3-7.

Para medir el otro ojo, pulse el botón OD / OS en la unidad de mano y repita los procesos 3-7.

Nota: Para una rápida referencia de alineación, consulte las instrucciones resumidas situada en la parte trasera del instrumento y a las que se accede utilizando la lengüeta de extracción en el lado trasero izquierdo.



9. EJEMPLOS DE PANTALLA

STBY

Standby

El tonómetro mostrará STBY cuando esté encendido.

WAIT

Inicialización del sistema

La unidad mostrará WAIT durante un segundo mientras el sistema se inicializa.

OK

OK

Cuando no se encuentra ningún fallo, se muestra OK y el tonómetro está predeterminado para medir el ojo derecho OD.

14

Muestra la primera lectura de 14 mmHg.

El indicador LED OD / OS muestra a qué ojo hace referencia la lectura.

14.7

Lectura con un nivel de significación de 0,1

Si el nivel de significación de 0,1 se selecciona utilizando las opciones de menú. En este caso no hay indicación en la pantalla de que la lectura sea la primera o el promedio de más de 1.

>25

PIO superior a 25 mmHg

Cuando se detecta una presión (PIO) que es superior a 25 mmHg, la unidad mostrará >25, la intensidad del sople aumentará automáticamente de sople suave a normal para las mediciones posteriores.

RUN TEST

Autocomprobación

La unidad llevará a cabo autocomprobaciones regulares: si se sospecha de una posible discrepancia en los parámetros operativos, aparecerá el mensaje 'RUN TEST' durante hasta 15 segundos. Para seguir utilizando el tonómetro pulse el botón OD / OS para borrar el mensaje. Los resultados mostrados posteriormente pueden ser sospechosos. Consulte la sección Opciones de menú del usuario de este manual para las instrucciones sobre cómo ejecutar la autocomprobación.

ERR

Error

La pantalla muestra error. (Mediante un sonido de alta frecuencia prolongado).

10. IMPRESIÓN

Los resultados pueden imprimirse pulsando el botón Imprimir en la unidad de mano, o si el menú de usuario se ajusta a imprimir automáticamente volviendo a poner la unidad de mano sobre la base.

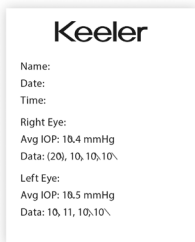
10.1 IMPRESIÓN DE MUESTRA

La lectura entre paréntesis (20) indica una valor descartado (no tenido en cuenta en el cálculo del promedio).

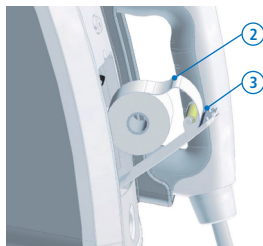
Los campos Nombre, Fecha y Hora deberán ser rellenados a mano por el operario.

La PIO promedio se imprime hasta un decimal 'xx.x'.

Las últimas cuatro lecturas individuales se imprimen con cero decimales 'xx'.



11. CAMBIO DEL PAPEL DE IMPRESORA



1. El acceso al papel de la impresora se hace a través de la cubierta de la impresora, tire del borde de la parte superior de la cubierta y tire suavemente hacia usted para abrir la cubierta de la impresora.
Retirada del rollo de papel vacío.
2. Ponga el nuevo rollo de papel en el soporte del papel, asegurándose de que el extremo libre esté suelto en la parte superior del rollo, si no, no imprimirá.
3. Introduzca el extremo libre del papel por el espacio de la cubierta.
4. Cierre la cubierta.

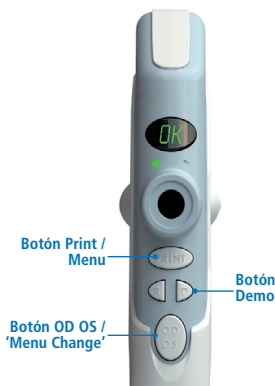
12. OPCIONES DE MENÚ DEL USUARIO

1. Con el tonómetro encendido y la unidad de mano retirada, pulse y mantenga el botón Print / Menu durante más de 3 segundos para entrar en las opciones de menú del usuario.
2. La pantalla mostrará la primera opción de menú de usuario y la selección actual, es decir, PRNT ON o PRNT OFF.

- Para cambiar la opción de usuario, pulse el botón OD OS / 'Menu Change' una vez, 'alternar' el botón OD OS / 'Menu Change' alternará entre las opciones.
- Pulsando el botón Print / Menu le llevará a la siguiente opción de usuario, en este caso el control del zumbador.
- Utilice el botón OD OS / 'Menu Change' para hacer su selección preferida.

Nota: para ejecutar la autocomprobación, pulse el botón DEMO, no el botón OD OS / 'Menu Change'.

- Continúe repitiendo las etapas 4 y 5 hasta que aparezca 'OK'. Su tonómetro Pulsair IntelliPuff está ahora listo para su uso con su configuración preferida.



Opciones de menú	Pantalla	Cambiar opciones
Control de la impresora	PRNT	OFF / ON
Control del zumbador	BUZ	ON / OFF
Formato de PIO		XX / XX.X
Autocomprobación completa	RUN TEST	TEST / WAIT

La última opción encima de 'Run Test' (seleccionada pulsando el botón DEMO) iniciaría un programa de autocomprobación (aproximadamente 45 segundos), cuyo resultado debería imprimirse.

13. CALIBRACIÓN, MANTENIMIENTO E INSPECCIÓN



Keeler recomienda que el usuario lleve a cabo este mantenimiento rutinario con frecuencia para garantizar mediciones seguras y precisas. En caso de que el dispositivo esté fuera de los límites tolerados de calibración, es importante devolver el dispositivo a Keeler Ltd. o a su distribuidor local para su reparación y recalibración.

13.1 INSPECCIÓN REGULAR

Inspeccione la presencia de daños en su unidad de fuente de alimentación y cable con regularidad.

Antes de la inspección, desconecte la fuente de alimentación del tonómetro Pulsair IntelliPuff y de la red.

Si es aislamiento exterior del cable parece dañado, deje de utilizarlo inmediatamente. Contacte a su distribuidor local para sustituirlo.

13.2 GENERAL

Mantenga el tonómetro libre de polvo.

Si el tonómetro Pulsair IntelliPuff debe permanecer sin usar durante algún tiempo, pulse el botón On / Off a 'Off' y retire la fuente de alimentación. Utilice la cubierta contra el polvo para proteger el tonómetro.

14. REVISIONES Y CALIBRACIÓN

Keeler recomienda una calibración anual para el tonómetro. No modifique este equipo sin autorización del fabricante.

Esta calibración debe realizarla un centro técnico o distribuidor autorizado de Pulsair. La unidad lleva a cabo una autocomprobación de funcionamiento cuando se enciende e indicará si encuentra algún fallo.

El instrumento no contiene piezas que el usuario pueda reutilizar. Los centros de servicio técnico Keeler autorizados y el personal técnico cualificado de Keeler dispondrán de los manuales de servicio.

15. GARANTÍA

Su producto Keeler tiene una garantía de 2 años y se sustituirá o reparará sin gastos sujeto a las siguientes condiciones:

- Cualquier fallo debido a una fabricación defectuosa.
- El instrumento y los accesorios se han utilizado de acuerdo con estas instrucciones.
- Cualquier reclamación vendrá acompañada de un comprobante de compra.



El fabricante declina cualquier tipo de responsabilidad y cobertura de garantía si el instrumento haya sido sometido a manipulaciones de cualquier índole, o si se omite el mantenimiento rutinario o este no se realiza de conformidad con estas instrucciones del fabricante.

El instrumento no contiene piezas que el usuario pueda reutilizar. Las revisiones o reparaciones solo las debe llevar a cabo Keeler Ltd. o un distribuidor autorizado debidamente formado. Los centros de servicio técnico Keeler autorizados y el personal técnico cualificado de Keeler dispondrán de los manuales de servicio.

16. ESPECIFICACIONES Y ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS

El tonómetro Pulsair IntelliPuff de Keeler es un instrumento médico eléctrico. El instrumento requiere especial cuidado en lo referente a la compatibilidad electromagnética (EMC). Esta sección describe su idoneidad en términos de la compatibilidad electromagnética de este instrumento. Cuando instale o utilice este instrumento, lea cuidadosamente y observe lo que aquí se describe.

Unidades de comunicación de radiofrecuencia portátiles o móviles puede tener un efecto adverso sobre este instrumento, dando lugar a un mal funcionamiento.

16.1 EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas

El tonómetro Pulsair IntelliPuff de Keeler está prevista para su uso en el entorno electromagnético que se especifica abajo. El cliente o usuario deberá asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El tonómetro Pulsair IntelliPuff de Keeler utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que cause ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El tonómetro Pulsair IntelliPuff de Keeler es adecuado para su uso en cualquier establecimiento, salvo establecimientos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red de suministro de baja tensión de edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2		
Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	

16.2 INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA


Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

El tonómetro Pulsair IntelliPuff de Keeler está prevista para su uso en el entorno electromagnético que se especifica abajo. El cliente o usuario deberá asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 55015	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – orientación
Descarga electrostática (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o placas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30 %.
Transitorios rápidos / ráfagas eléctricos. IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para línea(s) de entrada / salida	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para línea(s) de entrada / salida	La calidad de la alimentación de red deberá ser la normal para un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión. IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la alimentación de red deberá ser la normal para un entorno comercial u hospitalario.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 55015	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – orientación
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones en el voltaje en líneas de entrada de alimentación. IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0,5 ciclos (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 ciclos	$U_T = 0\%$ 0,5 ciclos (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 ciclos	La calidad de la alimentación de red deberá ser la normal para un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del tonómetro Pulsair IntelliPuff de Keeler requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la alimentación de red, se recomienda que se alimente al cargador desde una fuente de alimentación ininterrumpible.
Frecuencia eléctrica (50 / 60 Hz) Campo magnético. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deberán estar a un nivel característico de un lugar típico en un entorno de instalación de asistencia sanitaria profesional típico.

Nota: U_T es la tensión de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.

Ensayo de inmunidad	IEC 60601 Nivel de ensayo	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – orientación
			Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de RF deberían utilizarse a una distancia no inferior a cualquier parte del tonómetro Pulsair IntelliPuff de Keeler, incluidos los cables, a las distancias de separación recomendadas calculadas a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
Distancia de separación recomendada			
RF conducida IEC 61000-4-6	6 Vrms	6 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz to 2,7 GHz
			Donde p es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las fuerzas de campo procedentes de transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del lugar ¹ , deberán ser inferiores a las del nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia. ²  Pueden producirse interferencias en la proximidad de equipos marcados con este símbolo.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

Nota 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión procedente de estructuras, objetos y personas

¹Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como las estaciones base, teléfonos (móviles / inalámbricos) y radios terrestres móviles, radioaficionados, emisión de radio AM y FM y emisión de TV no pueden predecirse de forma teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF, deberá considerarse realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el tonómetro Pulsair IntelliPuff de Keeler supera el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, debe comprobarse que el tonómetro Pulsair IntelliPuff de Keeler funcione normalmente. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales como reorientar o reposicionar el tonómetro Pulsair IntelliPuff de Keeler.

² En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberán ser inferiores a 10 V/m.

16.3 DISTANCIAS SEGURAS RECOMENDADAS

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles y el IntelliPuff de Keeler.

El tonómetro Pulsair IntelliPuff de Keeler está prevista para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones irradiadas de RF estén controladas. El cliente o el usuario del tonómetro Pulsair IntelliPuff de Keeler puede ayudara a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y el tonómetro Pulsair IntelliPuff de Keeler como se recomienda más abajo, según sea la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 230 MHz $d = 1,2 \sqrt{p}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{p}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{p}$
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 transmisores con una potencia de salida nominal no especificada en la lista anterior, la distancia de separación d en metros (m) recomendada puede determinarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde p es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.


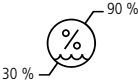
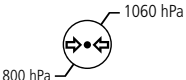
Nota 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión procedente de estructuras, objetos y personas.







17. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Dimensiones de la consola	260 x 215 x 220 mm (A x P x An)
Dimensiones de la unidad de mano	315 x 150 x 46 mm (A x P x An)
Peso de la consola	2,465 Kg
Peso de la unidad de mano	0,890 Kg
Intervalo calibrado	5 mmHg a 50 mmHg
Repetibilidad (Coeficiente de variación promedio)	<5%
Precisión	+/-5 mmHg (Intervalo de confianza al 95%)*
Distancia de trabajo	20 mm desde la superficie de la córnea del paciente hasta la superficie delantera de la primera lente. Esto equivale a una distancia nominal de 15 mm desde la parte delantera de la cubierta del tubo de soplado hasta la superficie delantera de la córnea del paciente
Escala mostrada	4 caracteres, matriz de puntos desplazable
Sistema de iluminación	LED infrarrojo
Longitud de cordón umbilical	2 m
Conforme con	Seguridad eléctrica (Médica) IEC 60601-1 Compatibilidad electromagnética IEC 60601-1-2, BS EN ISO 15004-1, BS EN ISO 15004-2
Unidad de alimentación	Modo conmutador, (110-240 V) +/- 10% tipo multienchufe conforme con EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
Salida de alimentación	30 VA (12V DC 2,5 A)
Frecuencia	50/60 Hz

*En un estudio clínico, el tonómetro Pulsair IntelliPuff parecía subestimar ligeramente la PIO con respecto al tonómetro Goldmann a presiones superiores a 30 mmHg, pero estas diferencias no fueron clínicamente significativas.

Condiciones ambientales:

USO	
	
	
Impacto (sin paquete)	10 g, duración 6 ms

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	
 55°C -10°C	 10 % 95 %  700 hPa 1060 hPa
CONDICIONES DE TRANSPORTE	
 70°C -40°C	 10 % 95 %  500 hPa 1060 hPa
Vibración, sinusoidal	10 Hz a 500 Hz: 0,5 g
Impacto	30 g, duración 6 ms
Golpe	10 g, duración 6 ms

18. ACCESORIOS Y REPUESTOS

Elemento	Número de parte
Rollo de papel de impresora	2208-L-7008
Kit de montaje en la pared Intellipuff	2414-P-7011
Cubierta antipolvo para Pulsair Intellipuff	EP39-70304
Protector facial de tonómetro	2415-P-7038

19. INFORMACIÓN DE ENVASADO Y ELIMINACIÓN

Eliminación de equipos eléctricos y electrónicos antiguos



Este símbolo en el producto o en su embalaje e instrucciones indica que este producto no debe tratarse como residuo doméstico.

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

Si precisa más información sobre la recogida, reutilización y reciclaje, póngase en contacto con B2B Compliance llamando al teléfono 01691 676124 (+44 1691 676124). (Solo para el RU).

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente de su Estado Miembro.

TABLE DES MATIÈRES

1. INDICATIONS D'UTILISATION	66
1.1 BRÈVE DESCRIPTION DE L'INSTRUMENT	66
1.2 UTILISATION PRÉVUE / OBJECTIF DE L'INSTRUMENT	66
2. SÉCURITÉ	66
2.1 PHOTOTOXICITÉ	66
2.2 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS	67
2.3 CONTRE-INDICATIONS	68
3. INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE	68
3.1 NETTOYEZ LA LENTILLE DU TUBE DE LA BOUFFÉE TOUTES LES SEMAINES :	68
3.2 NETTOYAGE DU CORPS DU TONOMÈTRE	69
4. ASSEMBLAGE DE L'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE	69
4.1 FICHE À UTILISER	69
5. MONTAGE MURAL	69
6. TONOMÉTRIE, VARIATIONS DE PRESSION DANS L'ŒIL HUMAIN	70
7. NOMS DES COMMANDES ET DES COMPOSANTS	70
8. PROCÉDURE DE MESURE	73
8.1 PRÉPARATION DE L'APPAREIL	73
8.2 PRÉPARATION DU PATIENT	74
8.3 EFFECTUER LA LECTURE	74
9. EXEMPLES D'AFFICHAGE	76
10. IMPRESSION	77
10.1 EXEMPLE D'IMPRESSION	77
11. REMPLACEMENT DU PAPIER DE L'IMPRIMANTE	77
12. OPTIONS DU MENU UTILISATEUR	77
13. ÉTALONNAGE, MAINTENANCE ET INSPECTION	78
13.1 INSPECTION RÉGULIÈRE	78
13.2 GÉNÉRAL	79
14. ENTRETIEN ET ÉTALONNAGE	79
15. GARANTIE	79
16. SPÉCIFICATIONS ET CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES	79
16.1 ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES	80
16.2 IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	80
16.3 DISTANCES DE SÉCURITÉ RECOMMANDÉES	82
17. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	83
18. ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE	84
19. INFORMATIONS SUR L'EMBALLAGE ET LA MISE AU REBUT	84

	Consulter les instructions d'utilisation		Signe d'avertissement général
	Date de fabrication		Avertissement : Rayonnement sans ionisation
	Nom et adresse du fabricant		Avertissement : Électricité
	Pays de fabrication		Avertissement : Rayonnement optique
	Recyclage des déchets d'équipements électriques et électroniques (WEEE)		Avertissement : Obstacle au niveau du sol
	Tenir orienté dans ce sens		Maintenir au sec
	Pièce appliquée de type BF		Fragile
	Limite de température		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
UK CA 0120	Marquage UKCA (United Kingdom Conformity Assessed), avec le numéro de l'organisme notifié pour SGS UK	CE 1639	Conformité européenne, avec le numéro d'organisme notifié pour SGS Belgium NV
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	CH REP	Représentant autorisé en Suisse
REF	Numéro de catalogue		Équipement de classe II
SN	Numéro de série		Limitation de la pression atmosphérique
MD	Dispositif médical		Limitation de l'humidité
	Traduction		

Le tonomètre Pulsair intelliPuff de Keeler est conçu et fabriqué en conformité avec la directive 93/42/CEE, le règlement (UE) 2017/745 et à la norme relative aux systèmes de gestion de la qualité des dispositifs médicaux ISO 13485.

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

Les informations que contient ce manuel ne pourront être reproduites, en partie ou en totalité, qu'avec l'autorisation écrite préalable du fabricant. Dans le cadre de sa politique de développement continue des produits, le fabricant se réserve le droit de modifier sans avis préalable les spécifications et autres informations qui figurent dans ce document.

Cette notice d'utilisation est également disponible sur les sites Web de Keeler UK et Keeler USA.

Copyright © Keeler Limited 2023. Publié au Royaume Uni en 2023.

1. INDICATIONS D'UTILISATION

Ces appareils sont destinés à être utilisés uniquement par des professionnels de la santé dûment formés et autorisés.



Le tonomètre sans contact Pulsair IntelliPuff doit être utilisé uniquement par du personnel qualifié. La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil à un médecin ou sur ordonnance de ce dernier.

1.1 BRÈVE DESCRIPTION DE L'INSTRUMENT

Il s'agit d'un tonomètre à bouffée d'air conçu pour mesurer avec précision la pression intra-oculaire (PIO) sans contact avec la surface de l'œil.

Cet appareil est destiné à être utilisé par un professionnel de la santé qualifié uniquement dans un environnement médical. La tonométrie à impulsion d'air est une variante de la tonométrie à aplanation générale dans laquelle une partie de la cornée est courbée par des stimuli mécaniques pour lesquels la force/pression nécessaire pour produire l'effet de courbure est liée à la pression intraoculaire.

La technique de la bouffée d'air consiste à diriger un paquet d'air calibré et quantifié vers la partie centrale de la cornée et à détecter la déformation prédéfinie de la cornée par des moyens optiques et des réflexions sur la surface de la cornée.

1.2 UTILISATION PRÉVUE / OBJECTIF DE L'INSTRUMENT

Le tonomètre sans contact Pulsair IntelliPuff de Keeler est indiqué pour mesurer la pression intraoculaire sans contact avec l'œil afin de faciliter le dépistage et le diagnostic du glaucome.

2. SÉCURITÉ

2.1 PHOTOTOXICITÉ



ATTENTION : La lumière émise par cet instrument est potentiellement dangereuse. Plus la durée d'exposition est longue, et plus le risque de lésion oculaire sera important.



Bien qu'aucun risque aigu de rayonnement optique n'ait été identifié pour les tonomètres Keeler, nous recommandons de maintenir l'intensité de la lumière atteignant la rétine du patient au minimum possible pour le diagnostic concerné. Les enfants, les personnes aphaques et les personnes souffrant d'affections oculaires sont les plus exposés. Un risque accru peut également survenir dans les 24 heures si la rétine est exposée au même dispositif ou à un dispositif similaire avec une source de lumière visible. C'est notamment le cas si la rétine a été photographiée au préalable avec un flash.

Keeler Ltd doit, sur demande, fournir à l'utilisateur un graphique indiquant la puissance spectrale relative de l'instrument.

2.2 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Veillez noter que le fonctionnement correct et en toute sécurité de nos instruments n'est garanti que si les instruments et leurs accessoires proviennent exclusivement de Keeler Ltd. L'utilisation d'autres accessoires peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique de l'appareil et peut conduire à un fonctionnement incorrect.

Veillez respecter les consignes suivantes pour assurer que les instruments seront utilisés en toute sécurité.



AVERTISSEMENTS

- N'utilisez jamais l'instrument si celui-ci est visiblement endommagé et vérifiez périodiquement qu'il ne présente aucun signe de dommage ou de mauvaise utilisation.
- Avant de l'utiliser, vérifiez que votre produit Keeler ne présente pas de signes de dommages liés au transport ou au stockage.
- La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou à un praticien ou sur ordonnance de ce dernier.
- L'appareil est destiné à être utilisé dans divers environnements cliniques tels que les hôpitaux, les cliniques ophtalmologiques et les cabinets d'optométrie.
- N'utiliser que l'alimentation électrique approuvée EP29-32777 de Keeler, sinon l'instrument risque de mal fonctionner.
- Ne retirez pas les étiquettes couvrant les trous de fixation si vous ne fixez pas le Pulsair IntelliPuff au mur.
- Le propriétaire de l'instrument est chargé de la formation du personnel en vue de son utilisation correcte.
- Ne jamais utiliser l'instrument si la température ambiante, la pression atmosphérique et/ou l'humidité relative se trouvent en dehors des limites spécifiées dans ce manuel.
- Ne pas utiliser l'instrument en présence de gaz/liquides inflammables, ou bien dans un milieu riche en oxygène.
- Cet appareil est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de la santé dûment formés et autorisés.
- Ce produit ne doit pas être immergé dans un liquide quelconque.
- La prise secteur est le moyen d'isoler l'appareil du réseau électrique. Veillez à ce que l'interrupteur d'alimentation et la prise secteur soient toujours accessibles.
- Ne placez pas l'appareil de manière à ce qu'il soit difficile de retirer la fiche de la prise murale.



- Ne pas insérer l'adaptateur secteur dans une prise de courant endommagée.



- Disposez les câbles d'alimentation de manière sûre afin d'éliminer tout risque de trébuchement ou de dommage pour l'utilisateur.



ATTENTION

- N'utilisez que des pièces et des accessoires d'origine approuvés par Keeler, sinon la sécurité et les performances du dispositif pourront s'en trouver affectées.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- Afin d'éviter la formation de condensation, laissez l'instrument revenir à la température ambiante avant de l'utiliser.
- Ne fixez l'appareil au mur qu'en suivant les instructions de Keeler.
- Ce produit doit être utilisé dans une pièce où l'éclairage est faible.
- Avant d'utiliser le tonomètre Pulsair IntelliPuff, appuyez sur le bouton Démo pendant 1 s pour éliminer les minuscules particules de poussière ou d'humidité qui auraient pu se déposer pendant les périodes d'inactivité de l'appareil.
- Utiliser uniquement à l'intérieur (protection contre l'humidité).
- Aucune pièce interne ne peut faire l'objet d'une réparation par l'utilisateur. Contactez le représentant de service autorisé pour de plus amples informations.
- Respecter les consignes de nettoyage et d'entretien de routine pour éviter tout risque corporel ou dommage matériel.
- Le non-respect de l'entretien de routine recommandé conformément aux instructions de ce manuel d'utilisation peut réduire la durée de vie opérationnelle du produit.
- Lorsque le dispositif est en fin de vie, le mettre au rebut conformément aux directives environnementales locales (DEEE : déchets d'équipements électriques et électroniques).

2.3 CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a aucune restriction quant à la population de patients avec laquelle ce dispositif peut être utilisé, autre que celles décrites dans les contre-indications mentionnées ci-dessous.

Il est établi que la précision des mesures de la pression intraoculaire est affectée par les variations et les changements de rigidité cornéenne dus aux différences d'épaisseur de la cornée, aux facteurs structuraux inhérents ou à la chirurgie réfractive cornéenne. Il est recommandé de tenir compte de ces facteurs pendant la mesure de pression intra-oculaire.

3. INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

3.1 NETTOYEZ LA LENTILLE DU TUBE DE BOUFFÉE TOUTES LES SEMAINES :

1. Humidifiez un coton-tige avec de l'alcool isopropylique.
2. Passez l'extrémité du coton-tige autour de la lentille en effectuant un mouvement circulaire.
3. Au bout d'un tour, le coton-tige doit être jeté pour éviter de maculer la lentille.
4. Regardez la lentille du tube à bouffée du côté du patient, si des traces de film lacrymal sont encore visibles, répétez les étapes ci-dessus jusqu'à ce qu'elles soient éliminées.



Remarque : Il faut veiller à ne pas endommager l'assemblage du tube à bouffée pendant le nettoyage.



ATTENTION : Ne jamais utiliser un coton-tige sec ou un mouchoir en papier pour nettoyer la lentille du tube de bouffée. Ne jamais utiliser de chiffon ou de mouchoir en papier imprégné de silicone pour nettoyer la lentille du tube de bouffée.

3.2 NETTOYAGE DU CORPS DU TONOMÈTRE

Le nettoyage de ce tonomètre doit se faire manuellement et sans immersion. Ne le placez pas dans un autoclave et ne l'immergez pas dans des liquides de nettoyage. Déconnectez toujours le bloc d'alimentation électrique de la source avant le nettoyage.

1. Éliminez la poussière de la surface extérieure à l'aide d'un chiffon propre, absorbant et non pelucheux, imbibé d'une solution à base d'eau désionisée et de détergent (2 % de détergent par volume) ou d'une solution à base d'eau et d'alcool isopropylique (70 % d'alcool isopropylique par volume). Évitez les surfaces optiques.
2. Veillez à ce qu'il n'y ait pas la moindre pénétration de solution dans l'instrument. Veillez à ce que le chiffon ne soit pas saturé de solution.
3. Les surfaces doivent être séchées manuellement avec soin à l'aide d'un chiffon propre non pelucheux.
4. Éliminer en toute sécurité les produits de nettoyage usagés.

4. ASSEMBLAGE DE L'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE

4.1 FICHE À UTILISER

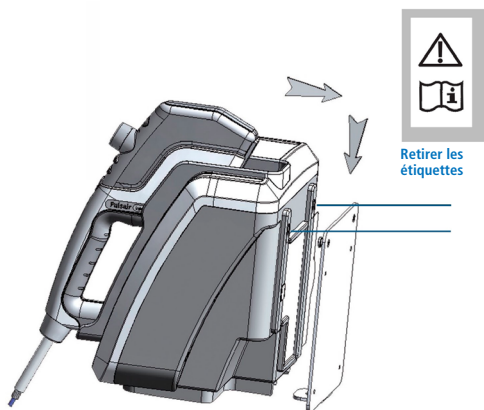
Remplacez la plaque d'obturation avec l'adaptateur de fiche secteur approprié si nécessaire, ou utilisez un connecteur CEI 60320 TYPE 7 (non fourni).

5. MONTAGE MURAL

Votre Pulsair IntelliPuff est fourni avec un support de montage mural robuste.

1. Le support comporte quatre trous permettant de le fixer solidement à un mur ou à une surface verticale appropriée.
2. Choisissez soigneusement l'emplacement de votre IntelliPuff en tenant compte des aspects liés à la santé et à la sécurité, par exemple l'acheminement du câble d'alimentation et sa position par rapport à l'utilisateur et au patient.
3. Utilisez le support de fixation murale comme patron et marquez clairement la position des trous dans le mur. Assurez-vous qu'il n'y a pas de câbles sous tension à l'endroit où vous allez percer.
4. Percez les trous de la taille appropriée pour les vis et les chevilles fournis.
5. Fixez solidement la plaque au mur.
6. Retirez les étiquettes qui recouvrent les trous de fixation.
7. Positionnez soigneusement les ergots de montage de la plaque sur les trous de fixation à l'arrière de votre Pulsair IntelliPuff et abaissez la plaque dans sa position finale et sécurisée.





6. TONOMÉTRIE, VARIATIONS DE PRESSION DANS L'ŒIL HUMAIN

Le tonomètre Keeler Pulsair IntelliPuff mesure la pression intra-oculaire en libérant automatiquement une légère bouffée d'air sur la cornée. C'est ce que l'on appelle un événement.

Une seule lecture peut parfois être trompeuse car la PIO varie en fonction du pouls, de la respiration et des fluctuations diurnes. En outre, le fait de cligner des yeux, de se presser, d'absorber des liquides, l'activité physique, la position du corps et même la direction du regard peuvent influencer la PIO.

Jusqu'à 4 lectures peuvent être nécessaires pour réduire l'impact de ces variations et obtenir une PIO constante.

Le logiciel du tonomètre Pulsair IntelliPuff reconnaît les mesures et émet une notification sonore lorsque deux mesures consécutives sont à +/-1 mmHg l'une de l'autre, ce qui indique qu'il n'est peut-être pas nécessaire d'effectuer d'autres mesures.

7. NOMS DES COMMANDES ET DES COMPOSANTS

1 Bouton-poussoir marche/arrêt

Pour allumer ou éteindre le Pulsair IntelliPuff, appuyez sur le bouton Marche/Arrêt - un voyant vert indique que l'appareil est allumé.

2 Œil de test

Cette fonction est utile pour la formation de l'utilisateur ; elle ne fournit pas de mesure de la PIO.

3 LED imprimante active

Lorsqu'elle est allumée, cette LED indique que l'imprimante est en service ; le fait de replacer le combiné sur le socle lance l'impression. Il est également possible d'effectuer une impression à tout moment à l'aide du bouton d'impression de l'unité portable.

4 Couvercle de l'imprimante

L'accès au papier de l'imprimante se fait par le couvercle de l'imprimante. Tirez sur la languette située en haut du couvercle et tirez doucement vers vous pour ouvrir le couvercle de l'imprimante.

5 Port série

Le port série est utilisé pour l'étalonnage, la vérification des systèmes et la transmission des données (situé à l'arrière de l'instrument).

6 Entrée d'alimentation

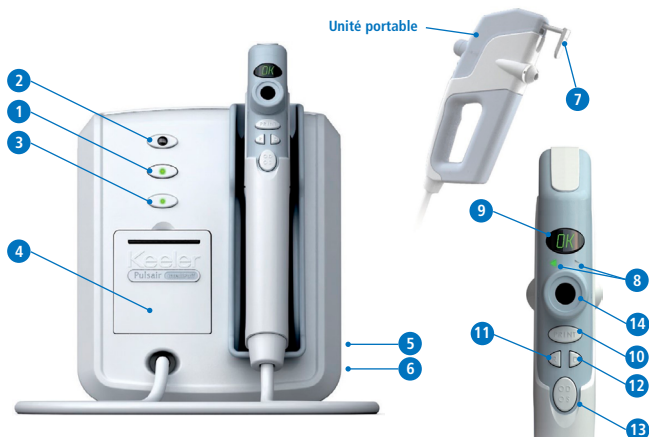
Insérez le câble d'alimentation basse tension (situé à l'arrière de l'instrument) en utilisant uniquement les blocs d'alimentation Keeler.

7 Repose-front

Appuyez pour libérer ou appuyez pour remettre le repose-front dans sa position discrète.

8 Indicateurs droite (OD) / gauche (OS)

Ils indiquent l'œil à mesurer ; le bouton OD / OS permet de passer d'un indicateur à l'autre.



9 Affichage

L'écran affiche la mesure de la PIO enregistrée et la mesure moyenne de la PIO.

Après la première lecture, l'écran affiche la PIO mesurée. Après chaque relevé consécutif, l'écran affiche la moyenne des relevés effectués jusqu'à ce moment-là, c'est-à-dire que le premier chiffre affiché est le relevé réel, le deuxième chiffre est une moyenne des deux premiers relevés, etc., jusqu'à un maximum de 4 relevés par œil.

Remarque : Le chiffre affiché est arrondi au nombre entier le plus proche ou affiché avec une décimale, selon le réglage effectué par l'utilisateur à l'aide des options du menu utilisateur.

La moyenne affichée est basée sur les relevés effectués à une décimale près. Par exemple, la moyenne des mesures de 15,4, 16,3, 14,2 et 16,9 est calculée en les additionnant, ce qui donne 62,8, et en les divisant par le nombre de mesures effectuées, soit 4. Il en résulte un chiffre final de 15,7 ou 16, selon les réglages de l'utilisateur.

Lorsque toutes les lectures requises ont été effectuées, le chiffre affiché est la PIO enregistrée pour le patient. Lorsque deux mesures consécutives se trouvent à moins de 1 mmHg, un son audible se fait entendre, indiquant que suffisamment de mesures ont été prises.

10 Bouton Imprimer / Menu

Une pression de moins d'une seconde permet d'imprimer les données acquises ; une pression de plus de 3 secondes permet d'accéder aux options du menu utilisateur. Se référer à page 77 pour des instructions complètes sur les options du menu utilisateur.

11 Bouton Vérification / Bouton Easy Pulse

Le bouton de vérification « R » remplit deux fonctions :

- Vérification – il permet au lecteur de vérifier les mesures prises.
- Mode Easy Pulse – En cas de difficultés de décharge d'air, par exemple dans le cas d'une cornée endommagée ou cicatrisée, le mode Easy Pulse peut outrepasser les paramètres de décharge pour faciliter la prise de mesure.

Appuyez sur le bouton Vérification. L'afficheur indique les mesures relevées dans l'ordre de leur acquisition, et le dernier chiffre affiché est la moyenne cumulée, et donc la valeur de la PIO.

La mémoire du Pulsair conserve au total quatre mesures par œil. Les nouvelles mesures remplacent automatiquement les plus anciennes.

Pour examiner l'autre œil, appuyez une fois sur le bouton OD / OS, puis sur le bouton Vérification.

Pour effacer la mémoire, vous pouvez soit replacer l'unité portable dans l'étui et la retirer à nouveau, soit appuyer sur le bouton Démo.

Pour lancer le mode Easy Pulse, maintenez le bouton Vérification enfoncé pendant plus d'une seconde ; l'écran affichera « facile », il émettra un bip et le tonomètre IntelliPuff Pulsair est prêt à l'examen de l'œil difficile. Pour ramener le Pulsair IntelliPuff à ses réglages précédents, appuyez sur un bouton quelconque, remplacez l'unité portable sur le socle ou effectuez une réinitialisation manuelle en appuyant sur le bouton situé dans le logement du socle.

12 Bouton Démo

Pour rassurer le patient, vous pouvez faire une démonstration de la procédure, en utilisant le bouton Démo, sur le dos de la main du patient avant d'effectuer une lecture.

13 Bouton OD OS / bouton de « Changement de menu »

Ce bouton permet de basculer pour l'enregistrement des données de l'œil gauche ou de l'œil droit. En mode Menu, ce bouton est également utilisé pour passer d'une option du menu utilisateur à l'autre. Reportez-vous au point page 77 pour obtenir des instructions complètes sur les options du menu utilisateur.

14 Oculaire

L'oculaire permet à l'utilisateur de voir l'œil du patient et d'aligner le système de ciblage.

15 Tube de décharge et lentille

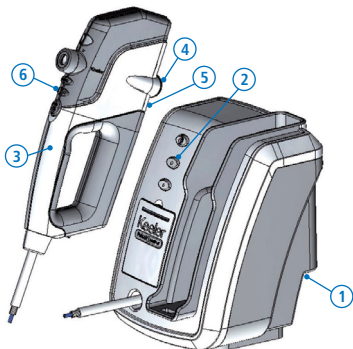
Le tube de bouffée et la lentille de bouffée constituent les parties de l'IntelliPuff Pulsair à travers lesquelles l'IntelliPuff Pulsair est aligné et une légère bouffée d'air est émise.

16 LED d'alignement

Les deux LED vertes situées à l'avant de l'unité portable vous guident lors de l'alignement de l'œil du patient pour effectuer une lecture.

**8. PROCÉDURE DE MESURE****8.1 PRÉPARATION DE L'APPAREIL**

1. Branchez le cordon d'alimentation au tonomètre. La prise d'alimentation est située à l'arrière du tonomètre.
2. Allumez le tonomètre à l'aide de l'interrupteur Marche/Arrêt situé à l'avant du tonomètre.
3. Soulevez l'unité portable de son socle.
4. Retirez le capuchon anti-poussière rouge du tube de décharge.
5. Lorsque l'unité portable est retirée de son socle, les deux LED vertes situées à l'avant s'allument et la pompe démarre. Le Pulsair IntelliPuff effectue une vérification du système, une fois celle-ci terminée, l'écran affiche « OK ». Se référer à la section 9 pour une liste complète des données d'affichage.



6. Avant d'utiliser le Pulsair IntelliPuff , appuyez sur le bouton Démo pour éliminer les minuscules particules de poussière ou d'humidité qui ont pu se déposer pendant les périodes d'inactivité de l'appareil.

8.2 PRÉPARATION DU PATIENT

Avant d'utiliser le tonomètre Pulsair IntelliPuff , vous devez vous assurer que votre patient se sent à l'aise et qu'il se trouve dans une position de lecture optimale, de préférence avec la tête soutenue. En effet, l'appréhension et la nervosité peuvent affecter de manière négative les mesures obtenues. Pour ce faire, suivez les points décrits ci-dessous :

1. Demandez au patient d'enlever ses lentilles de contact ou ses lunettes s'il en porte et de respirer normalement.
2. Veillez à ce que le patient soit bien installé et dans une position détendue.
3. Pour rassurer le patient, vous pouvez faire une démonstration de la procédure, en utilisant le bouton Effacer / Démo, sur le dos de la main du patient avant d'effectuer une lecture.

Avant d'effectuer une mesure, vous devez :

1. Demander au patient de cligner des yeux pour s'assurer que le film lacrymal est bon et réfléchissant.
2. Assurez-vous que le patient et l'optique du tonomètre ne sont pas placés sous un éclairage direct (c'est-à-dire des spots ou la lumière du soleil).
3. Assurez-vous que les yeux du patient sont complètement ouverts. Cela permet d'éviter le phénomène d'écrasement, où le patient contracte inconsciemment ses paupières et augmente la PIO.
4. Tout au long du processus de lecture, vous devez permettre au patient de cligner des yeux périodiquement afin de maintenir le film lacrymal de la cornée.

8.3 EFFECTUER LA LECTURE

Une fois le Pulsair IntelliPuff et le patient préparés, vous êtes prêt à effectuer la lecture.

1. Le Pulsair IntelliPuff est réglé pour sélectionner automatiquement l'œil droit comme premier œil à mesurer. Si vous souhaitez sélectionner l'œil gauche, appuyez sur le bouton OD / OS de l'unité portable.
2. Soulevez l'instrument, la pompe démarre et les deux LED vertes s'allument.
3. À une distance de 30 cm environ, regardez à travers l'oculaire pour trouver l'œil du patient.
4. Rapprochez-vous lentement du patient tout en maintenant l'alignement. Soutenez l'IntelliPuff de Pulsair contre votre main libre et/ou utilisez le repose-front « escamotable ».



5. Continuez à vous rapprocher lentement du patient, deux points verts apparaissent.



6. Continuez à vous rapprocher, un reflet rouge apparaît.



7. Rapprochez-vous encore davantage. À une distance d'environ 15 mm, une croix noire sur fond rouge ou une image en forme de nœud papillon apparaît. Centrez cette image (sur la barre centrale) et le Pulsair IntelliPuff se déclenche automatiquement.



8. Une fois la mesure effectuée, restez en position de travail et attendez quelques secondes pour que la chambre à air se remplisse. Lorsque l'image du « nœud papillon » réapparaît, le Pulsair IntelliPuff effectue une nouvelle lecture. Lorsque deux mesures successives situées à moins de 1 mmHg l'une de l'autre sont enregistrées, un son peut être émis (si les sons sont activés dans les options du menu utilisateur). Si des relevés successifs se situent à moins de 1 mmHg l'un de l'autre ne sont pas obtenus, Keeler recommande d'effectuer jusqu'à quatre relevés.
9. Lorsque deux mesures consécutives sont à moins de 1 mmHg l'une de l'autre, un son audible se fait entendre, indiquant qu'un nombre suffisant de mesures a été effectué.
10. Si une lecture est enregistrée comme un non-événement ou un mauvais événement, une longue tonalité aiguë se fait entendre.
11. La première lecture correspond à la valeur mesurée ; les relevés successifs affichent la PIO moyenne en cours. Les relevés hors limites ou erronés sont automatiquement exclus du calcul.
12. À tout moment, une pression sur le bouton « Révision » vous permet de visualiser les relevés individuels.
13. Si l'appareil ne se déclenche pas, répétez les étapes 3 à 7.

Pour mesurer l'autre œil, appuyez sur le bouton OD / OS de l'unité portable et répétez les processus de 3 à 7.

Remarque : Pour un alignement rapide, veuillez consulter les instructions abrégées qui se trouvent au dos de l'instrument et que vous faites apparaître en tirant sur la languette placée à l'arrière, du côté gauche.



9. EXEMPLES D’AFFICHAGE



Veille

Le tonomètre affiche STBY lorsqu'il est sous tension.



Initialisation du système

L'appareil affiche ATTENDRE pendant une seconde pendant que le système s'initialise..



OK

Si aucune erreur n'est détectée, OK s'affiche et le tonomètre effectue par défaut la mesure de l'œil droit (OD).



Affiche une première lecture de 14 mmHg.

L'indicateur LED OD / OS indique à quel œil se rapporte la mesure.



Lecture au chiffre significatif de 0,1

Si le chiffre significatif 0,1 est sélectionné à l'aide des options du menu. Dans ce cas, l'écran n'indique pas que la lecture est la première ou la moyenne de plus de 1.



PIO supérieure à 25 mmHg

Lorsqu'une pression (PIO) supérieure à 25 mmHg est détectée, l'appareil affiche >25, l'intensité de la bouffée passe automatiquement de la bouffée souple à la bouffée normale pour les mesures ultérieures.



Autotest

L'appareil effectue régulièrement des autotests - si une anomalie dans les paramètres de fonctionnement est suspectée, le message « EXECUTER TEST » s'affiche pendant 15 secondes au maximum. Pour continuer à utiliser le tonomètre, appuyez sur le bouton OD / OS pour effacer le message. il est possible que les résultats affichés par la suite soient peu fiables. Reportez-vous à la section sur les options du menu utilisateur de ce manuel pour obtenir des conseils sur l'exécution de l'autotest.



Erreur

L'affichage indique une erreur. (Signalée par une tonalité prolongée et aiguë).

10. IMPRESSION

Les résultats peuvent être imprimés en appuyant sur le bouton Imprimer de l'unité portable ou, si le menu utilisateur est réglé sur l'impression automatique, en replaçant l'unité portable dans le socle.

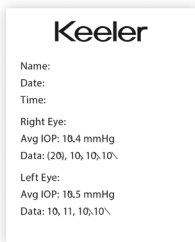
10.1 EXEMPLE D'IMPRESSON

La valeur entre parenthèses (20) indique une valeur rejetée (non prise en compte dans les calculs de la moyenne).

Les champs Nom, Date et Heure doivent être remplis manuellement par l'opérateur.

La PIO moyenne est imprimée avec une décimale « xx.x ».

Les quatre dernières lectures individuelles sont imprimées sans décimale « xx ».



11. REMPLACEMENT DU PAPIER DE L'IMPRIMANTE



1. L'accès au papier de l'imprimante se fait par le couvercle de l'imprimante. Tirez sur la languette située en haut du couvercle et tirez doucement vers vous pour ouvrir le couvercle de l'imprimante.
Retirez le rouleau de papier vide.
2. Placez le nouveau rouleau de papier dans le porte-papier, en veillant à ce que l'extrémité libre soit dégagée en haut du rouleau, sinon l'impression ne se fera pas.
3. Faites passer l'extrémité libre du papier à travers la fente du couvercle.
4. Fermez le couvercle.

12. OPTIONS DU MENU UTILISATEUR

1. Lorsque le tonomètre est allumé et que l'unité portable est retirée, appuyez sur le bouton Imprimer / Menu et maintenez-le enfoncé pendant plus de 3 secondes pour accéder aux options du menu utilisateur.
2. L'écran affiche la première option du menu utilisateur et la sélection actuelle, c'est-à-dire IMPRIMANTE ACTIVÉE ou IMPRIMANTE DÉSACTIVÉE. IMPRIMANTE ACTIVÉE ou IMPRIMANTE DÉSACTIVÉE.

- Pour modifier l'option utilisateur, appuyez une fois sur le bouton OD OS / « Changement de menu » ; le fait de « basculer » le bouton OD OS / « Changement de menu » permet de faire défiler les options.
- En appuyant sur le bouton Imprimer / Menu, vous passez à l'option utilisateur suivante, dans ce cas le contrôle du buzzer.
- Utilisez le bouton OD OS / « Changement de menu » pour effectuer votre sélection préférée.

Remarque : pour lancer l'autotest, appuyez sur le bouton DÉMO, et non sur le bouton OD OS / « Changement de menu ».

- Répétez les étapes 4 et 5 jusqu'à ce que le message « OK » s'affiche. Votre tonomètre Pulsair IntelliPuff est maintenant prêt à être utilisé avec vos réglages préférés.



Option de menu	Affichage	Options de changement
Contrôle de l'imprimante	IMPRIMER	ARRÊT/MARCHE
Commande du système sonore	BUZ	MARCHE/ARRÊT
Format de la PIO		XX / XX.X
Autotest complet	EXÉCUTER TEST	TEST / ATTENDRE

Le dernier choix ci-dessus « Exécuter le test » (sélectionné en appuyant sur le bouton DÉMO) démarre un programme d'auto-test (environ 45 secondes), dont le résultat doit être imprimé.

13. ÉTALONNAGE, MAINTENANCE ET INSPECTION



Keeler recommande que cette maintenance périodique soit effectuée fréquemment par l'utilisateur afin de garantir des mesures sûres et précises. Si l'appareil se trouve en dehors des tolérances d'étalonnage, il est important de renvoyer celui-ci à Keeler Ltd. ou bien à votre distributeur local pour le faire réparer et re-étalonner.

13.1 INSPECTION RÉGULIÈRE

Inspectez régulièrement le bloc d'alimentation et le câble pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés.

Avant de procéder à l'inspection, débranchez le bloc d'alimentation du tonomètre Pulsair IntelliPuff et du réseau électrique.

Si l'isolation extérieure du câble semble endommagée, cessez immédiatement de l'utiliser. Contactez votre revendeur local pour un remplacement.

13.2 GÉNÉRAL

Gardez le tonomètre à l'abri de la poussière.

Si le tonomètre Pulsair IntelliPuff doit rester inutilisé pendant un certain temps, appuyez sur le bouton-poussoir Marche/Arrêt pour le mettre en position « Arrêt » et débranchez l'alimentation électrique. Utilisez la housse de protection pour protéger le tonomètre.

14. ENTRETIEN ET ÉTALONNAGE

Keeler recommande un étalonnage annuel du tonomètre. Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation du fabricant.

Cette opération doit être effectuée par un centre de maintenance agréé ou un distributeur de Pulsair. L'appareil effectue un contrôle de fonctionnement automatique lorsqu'il est mis en marche et indique si un défaut est détecté.

Cet instrument ne contient aucune pièce ne pouvant faire l'objet d'une réparation par l'utilisateur. Les manuels d'entretien seront mis à la disposition des centres de maintenance agréés Keeler et du personnel de maintenance formé par Keeler.

15. GARANTIE

Votre produit Keeler est garanti pour une durée de 2 ans et sera remplacé, ou réparé gratuitement sous réserve des conditions suivantes :

- Tout défaut dû à un vice de fabrication.
- L'instrument et les accessoires ont été utilisés conformément à ces instructions.
- Toute réclamation doit être accompagnée d'une preuve d'achat.



Le fabricant ne saura être tenu responsable et la garantie sera invalidée si l'instrument est altéré de quelque manière que ce soit ou si la maintenance périodique n'a pas été effectuée ou effectuée de manière non conforme aux présentes instructions du fabricant.

Cet instrument ne contient aucune pièce ne pouvant faire l'objet d'une réparation par l'utilisateur. Toute maintenance ou réparation doit être effectuée uniquement par Keeler Ltd. ou bien par des distributeurs convenablement formés et agréés. Les manuels d'entretien seront mis à la disposition des centres de maintenance agréés Keeler et du personnel de maintenance formé par Keeler.

16. SPÉCIFICATIONS ET CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES

Le tonomètre Pulsair IntelliPuff de Keeler est un instrument médical électrique. L'instrument nécessite une attention particulière concernant la compatibilité électromagnétique (CEM). Cette section décrit son caractère approprié en termes de compatibilité électromagnétique de cet instrument. Lors de l'installation ou de l'utilisation de cet instrument, veuillez lire attentivement et respecter ce qui est décrit ici.

Les unités de communication par radiofréquence de type portable ou mobile peuvent avoir un effet négatif sur cet instrument et entraîner un dysfonctionnement.

16.1 ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Conseils et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

Le tonomètre Pulsair IntelliPuff de Keeler est destiné à l'usage dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur veillera à ce qu'il soit utilisé dans cet environnement.

Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Emissions à radiofréquence CISPR 11	Groupe 1	Le tonomètre Pulsair IntelliPuff de Keeler se sert d'énergie à radiofréquence (RF) uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions à radiofréquence sont très faibles, et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques qui se trouvent à proximité.
Emissions à radiofréquence CISPR 11	Classe A	Le tonomètre Pulsair IntelliPuff de Keeler convient à une utilisation dans tous les établissements, autres que les établissements domestiques et ceux qui sont directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension alimentant les bâtiments d'utilisation domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2		
Fluctuations de tension / papillotements CEI 61000-3-3	Conforme	

16.2 IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE


Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le tonomètre Pulsair IntelliPuff de Keeler est destiné à l'usage dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur veillera à ce qu'il soit utilisé dans cet environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 55015	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (ESD). CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Tension transitoire rapide/rafale. CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'arrivée/de sortie	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'arrivée/de sortie	La qualité d'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension. CEI 61000-4-5	Ligne(s) ± 1 kV à ligne(s) Ligne(s) ± 2 kV à la terre	Ligne(s) ± 1 kV à ligne(s) Ligne(s) ± 2 kV à la terre	La qualité d'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 55015	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Creux de tension, interruptions de courte durée et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique d'arrivée. CEI 61000-4-11	$U_T = 0\% \text{ 0,5 cycle}$ (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\% \text{ 1 cycle}$ $U_T = 70\%$; 25/30 cycles (à 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 cycle	$U_T = 0\% \text{ 0,5 cycle}$ (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\% \text{ 1 cycle}$ $U_T = 70\%$; 25/30 cycles (à 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 cycle	La qualité d'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du tonomètre Pulsair intelliPuff de Keeler doit continuer à travailler pendant les interruptions du réseau électrique, il est recommandé d'alimenter le chargeur à partir d'une source d'alimentation sans coupure.
Champ magnétique dû à la fréquence (50/60 Hz) de l'alimentation. CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à haute fréquence doivent être à un niveau caractéristique d'un établissement de santé professionnel typique.

Remarque : U_T est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau de test.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
			Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance d'une partie quelconque du tonomètre Pulsair intelliPuff de Keeler, y compris les câbles, inférieure aux distances de séparation recommandées calculées au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
			Distance de séparation recommandée
RF par conduction CEI 61000-4-6	6 Vrms	6 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
RF rayonnée IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz à 2.7GHz
			Où p représente la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d représente la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ émanant des émetteurs fixes RF, qui sont déterminées par une étude électromagnétique du site ¹ , devront être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. ²
			 Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués de ce symbole.

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la fréquence la plus élevée qui est applicable.

Remarque 2 : Ces conseils peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes

¹ En théorie, il n'est pas possible de prédire avec précision les intensités de champ émanant des émetteurs fixes, comme par exemple les stations de base (téléphones cellulaires / sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il faut envisager de procéder à une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ, mesurée à l'endroit où le tonomètre Pulsair intelliPuff de Keeler est utilisé, dépasse le niveau de conformité applicable RF indiqué plus haut, il faudra observer le tonomètre Pulsair intelliPuff de Keeler pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si le fonctionnement observé s'avère anormal, il faudra peut-être prendre d'autres mesures, par exemple : réorienter ou repositionner le tonomètre Pulsair intelliPuff de Keeler.

² Dans la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 10 V/m.

16.3 DISTANCES DE SÉCURITÉ RECOMMANDÉES

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'appareil IntelliPuff de Keeler.

Le tonomètre Pulsair intelliPuff de Keeler est destiné à être utilisée dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du tonomètre Pulsair intelliPuff de Keeler peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le tonomètre Pulsair intelliPuff de Keeler, de la manière recommandée ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 230 MHz $d = 1,2 \sqrt{p}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{p}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{p}$
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

Dans le cas des émetteurs dont la puissance de sortie maximale nominale ne figure pas plus haut, la distance d de séparation recommandée en mètres (m) peut être déterminée au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où p représente la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque : 1 À 80 MHz et 800 MHz, c'est la fréquence la plus élevée qui est applicable.




Remarque 2 : Ces conseils peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.


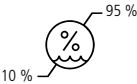
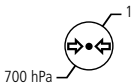

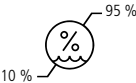
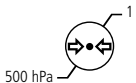
17. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Dimensions de la console	260 x 215 x 220 mm (H x P x L)
Dimensions de l'unité portable	315 x 150 x 46 mm (H x P x L)
Poids de la console	2,465 kg
Poids de l'unité portable	0,890 Kg
Plage d'étalonnage	5 mmHg à 50mm Hg
Répétabilité (coefficient moyen de variation)	<5 %
Précision	+/-5 mmHg (niveau de confiance de 95 %)*
Distance de travail	20 mm de la surface de la cornée du patient à la surface avant de la première lentille. Cela équivaut à une distance nominale de 15 mm entre l'avant de la gaine du tube à bouffée et la surface avant de la cornée du patient.
Échelle affichée	Défilant, 4 caractères, matrice de points
Système d'éclairage	LED infrarouges
Longueur de l'ombilical	2 m
Conformité aux normes	Sécurité électrique (médicale) IEC 60601-1 Compatibilité électromagnétique IEC 60601-1-2, BS EN ISO 15004-1, BS EN ISO 15004-2
Bloc d'alimentation électrique	Mode commuté (110-240 V)+/- 10 % type multifiche conforme à EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
Sortie du bloc d'alimentation électrique	30 VA (12V courant continu 2,5A)
Fréquence	50/60 Hz

*Dans une étude clinique, le tonomètre Pulsair IntelliPuff semble sous-estimer légèrement la PIO par rapport au tonomètre Goldmann à des pressions supérieures à 30 mmHg, mais ces différences ne sont pas cliniquement significatives.

Conditions environnementales :

UTILISATION	
 10°C — 35°C	 30 % — 90 %
 800 hPa — 1 060 hPa	
Choc (sans emballage)	10 g, durée 6 ms

CONDITIONS DE STOCKAGE		
		
CONDITIONS DE TRANSPORT		
		
Vibration, sinusoïdale	10 Hz à 500 Hz : 0,5 g	
Choc	30 g, durée 6 ms	
Secousse	10 g, durée 6 ms	

18. ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE

Article	Numéro de pièces
Rouleau de papier Imprimante	2208-L-7008
Kit de montage mural intelliPuff	2414-P-7011
Housse de protection Pulsair intelliPuff	EP39-70304
Visière tonomètre	2415-P-7038

19. INFORMATIONS SUR L'EMBALLAGE ET LA MISE AU REBUT

Mise au rebut des anciens équipements électriques et électroniques



Ce symbole qui figure sur le produit ou sur son emballage et le mode d'emploi indique qu'il ne doit pas être traité comme déchet ménager.

Afin de réduire l'impact environnemental des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et minimiser le volume des DEEE déchargés dans les sites d'enfouissement, nous encourageons le recyclage et la réutilisation de cet équipement au bout de sa durée de vie.

Pour tout complément d'information sur la collecte, la réutilisation et le recyclage, veuillez contacter B2B Compliance au numéro suivant : 01691 676124 (+44 1691 676124). (Royaume-Uni seulement).

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de votre État membre.

SOMMARIO

1. INDICAZIONI PER L'USO	87
1.1 BREVE DESCRIZIONE DELLO STRUMENTO	87
1.2 USO PREVISTO/FINALITÀ DELLO STRUMENTO	87
2. SICUREZZA	87
2.1 FOTOTOSSICITÀ.....	87
2.2 AVVERTENZE E PRECAUZIONI.....	88
2.3 CONTROINDICAZIONI.....	89
3. ISTRUZIONI DI PULIZIA	89
3.1 PULIRE OGNI SETTIMANA LALENTE DEL TUBO DI SOFFIAGGIO:	89
3.2 PULIZIA DEL CORPO DEL TONOMETRO.....	90
4. GRUPPO DI ALIMENTAZIONE ELETTRICA.....	90
4.1 PREDISPOSIZIONE DELLA SPINA ELETTRICA.....	90
5. INSTALLAZIONE A PARETE	90
6. TONOMETRIA E VARIAZIONI DELLA PRESSIONE INTRAOCULARE.....	91
7. COMANDI E COMPONENTI	91
8. PROCEDURA DI MISURAZIONE	94
8.1 PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO.....	94
8.2 PREPARAZIONE DEL PAZIENTE.....	95
8.3 LETTURA.....	95
9. ESEMPI DI VISUALIZZAZIONI DEL DISPLAY	97
10. STAMPA	98
10.1 ESEMPIO DI STAMPA.....	98
11. SOSTITUZIONE DELLA CARTA DELLA STAMPANTE.....	98
12. OPZIONI MENU UTENTE	98
13. CALIBRAZIONE, MANUTENZIONE E ISPEZIONE	99
13.1 ISPEZIONE REGOLARE.....	100
13.2 INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE	100
14. ASSISTENZA TECNICA E CALIBRAZIONE.....	100
15. GARANZIA	100
16. SPECIFICHE E VALORI ELETTRICI NOMINALI	101
16.1 EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE	101
16.2 IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA.....	101
16.3 DISTANZE DI SICUREZZA RACCOMANDATE	103
17. SPECIFICHE TECNICHE.....	104
18. ACCESSORI E PARTI DI RICAMBIO	105
19. INFORMAZIONI SU IMBALLAGGIO E SMALTIMENTO.....	105

	Consultare le istruzioni per l'uso		Segnale generico di avvertenza
	Data di fabbricazione		Avvertenza: radiazione non ionizzante
	Nome e indirizzo del fabbricante		Avvertenza: tensione elettrica
	Paese di fabbricazione		Avvertenza: Radiazione ottica
	Riciclo di Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE)		Avvertenza: ostacoli sul pavimento
	Lato superiore		Mantenere asciutto
	Parte applicata di Tipo BF		Fragile
	Limite di temperatura		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
UK CA 0120	Conformità valutata nel Regno Unito, con numero dell'Organismo Notificato per SGS UK	CE 1639	Conformità Européene, con numero dell'Organismo notificato per SGS Belgium NV
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	CH REP	Rappresentante autorizzato in Svizzera
REF	Numero di catalogo		Apparecchiatura di Classe II
SN	Numero di serie		Limite di pressione atmosferica
MD	Dispositivo medico		Limite di umidità
	Traduzione		

Il tonometro Pulsair Intellipuff Keeler è progettato e realizzato in conformità alla Direttiva 93/42/CEE, al Regolamento (UE) 2017/745 e a ISO 13485 per i sistemi di gestione della qualità per dispositivi medici.

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

Le informazioni contenute in questo manuale non possono essere riprodotte, per intero o parzialmente, senza preventiva approvazione scritta del fabbricante. Coerentemente alla politica di continuo sviluppo del prodotto, il fabbricante si riserva il diritto di apportare modifiche senza preavviso alle caratteristiche tecniche e alle altre informazioni contenute nel presente documento.

Queste IFU sono disponibili anche sui siti web di Keeler UK e Keeler USA.

Copyright © Keeler Limited 2023. Pubblicato nel Regno Unito 2023.

1. INDICAZIONI PER L'USO

Questi dispositivi devono essere utilizzati soltanto da personale sanitario debitamente qualificato e autorizzato.



Il tonometro Pulsair IntelliPuff No-Contact deve essere utilizzato solo da personale qualificato. Le Leggi Federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita di questo dispositivo a medici e professionisti sanitari, o su loro prescrizione.

1.1 BREVE DESCRIZIONE DELLO STRUMENTO

Si tratta di un tonometro 'a soffio d'aria' progettato per misurare accuratamente la pressione intraoculare (IOP) senza contatto con la superficie dell'occhio.

Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da un operatore sanitario qualificato in un ambiente sanitario. La tonometria a impulso d'aria è una variante della normale tonometria ad appianazione in cui una porzione di cornea viene 'deflessa' da uno stimolo meccanico la cui intensità/pressione è inversamente correlata alla pressione intraoculare che si oppone alla deflessione stessa.

La tecnica a impulso d'aria consiste nel dirigere un flusso (pacchetto) d'aria calibrato e quantificato verso la porzione centrale della cornea rilevando quindi la deformazione predefinita attraverso mezzi ottici e la riflessione dalla superficie corneale.

1.2 USO PREVISTO/FINALITÀ DELLO STRUMENTO

Il tonometro Pulsair IntelliPuff No-Contact è indicato per misurare la pressione intraoculare senza contatto con l'occhio, facilitando così lo screening e la diagnosi di glaucoma.

2. SICUREZZA

2.1 FOTOTOSSICITÀ



ATTENZIONE: La luce emessa da questo strumento è potenzialmente pericolosa. Il rischio di danno oculare cresce in funzione della durata dell'esposizione.



Sebbene non siano stati identificati rischi acuti correlati alle radiazioni ottiche emesse dai Tonometri Keeler, si raccomanda comunque di limitare l'intensità della luce diretta alla retina entro i valori minimi necessari per la diagnosi. Un più alto grado di rischio è stato segnalato per i bambini e per i soggetti con afachia o altre patologie oculari. Il rischio aumenta anche se nelle 24 ore precedenti all'esame, la retina è stata già sollecitata da una sorgente di luce visibile emessa dallo stesso strumento o da uno simile. Ciò vale in particolare se la retina è stata precedentemente fotografata con l'aiuto di una lampada flash.

Su richiesta, Keeler Ltd può fornire all'utente un grafico dello spettro di emissione dello strumento.

2.2 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il funzionamento corretto e sicuro dei nostri dispositivi è garantito solo se strumenti e accessori vengono forniti esclusivamente da Keeler Ltd. L'uso di accessori di diversa provenienza può comportare aumento delle emissioni/riduzione dell'immunità elettromagnetiche fino al malfunzionamento del dispositivo.

Per garantire il funzionamento in sicurezza degli strumenti, osservare le misure precauzionali riportate qui di seguito.



AVVERTENZE

- Non utilizzare mai lo strumento se è visibilmente danneggiato e ispezionarlo periodicamente per controllare l'assenza di danni o di uso improprio.
- Prima dell'uso, verificare che il prodotto Keeler non abbia subito danni durante il trasporto/lo stoccaggio.
- Le Leggi Federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita di questo dispositivo a medici e professionisti sanitari, o su loro prescrizione.
- Il dispositivo è destinato all'uso in vari scenari clinici come ospedali, cliniche oculistiche e studi di optometria.
- Onde evitare malfunzionamenti dello strumento, utilizzare esclusivamente l'alimentatore approvato EP29-32777 Keeler.
- Se non si installa Pulsair IntelliPuff a parete, non rimuovere le targhette che coprono i fori di aggancio.
- È responsabilità del proprietario dello strumento addestrare il personale al suo corretto utilizzo.
- Mai utilizzare lo strumento se temperatura ambiente, pressione atmosferica e/o umidità relativa eccedono i limiti specificati nel presente manuale.
- Non utilizzare lo strumento in presenza di gas/liquidi infiammabili o in ambienti saturi di ossigeno.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da personale sanitario debitamente qualificato e autorizzato.
- Questo dispositivo non deve essere immerso in liquidi.
- L'estrazione della spina elettrica del dispositivo è il modo per isolare il dispositivo dall'alimentazione di rete. Assicurarsi che l'interruttore di alimentazione elettrica e la spina di rete siano sempre accessibili.
- Non collocare l'apparecchiatura in posizioni che rendano difficile estrarre la spina dalla presa a muro.



- Non collegare l'adattatore di rete a una presa di corrente danneggiata.



- Instradare i cavi di alimentazione in modo sicuro per scongiurare rischi di inciampo e infortuni.

**ATTENZIONE**

- Per evitare di compromettere la sicurezza e le prestazioni del dispositivo, utilizzare solo parti di ricambio e accessori originali approvati da Keeler.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Per evitare la formazione di condensa, prima dell'uso lasciare equilibrare la temperatura dello strumento con quella ambiente.
- L'installazione a parete deve essere effettuato esattamente come previsto nelle istruzioni di Keeler.
- Questo prodotto deve essere utilizzato in una sala con illuminazione ridotta o soffusa.
- Per disperdere ogni piccola particella di polvere o umidità eventualmente depositatesi sul dispositivo mentre non era in uso, prima di utilizzare il tonometro Pulsair IntelliPuff, premere per 1 secondo il pulsante Demo (Dimostrazione).
- Solo per uso indoor (proteggere dall'umidità).
- All'interno del dispositivo non sono presenti parti riparabili dall'utente. Contattare il rappresentante autorizzato del servizio assistenza per ulteriori informazioni.
- Per evitare lesioni personali o danni all'apparecchiatura, seguire le istruzioni di pulizia/manutenzione ordinaria.
- La mancata esecuzione della manutenzione ordinaria raccomandata secondo le istruzioni contenute in questo IFU può ridurre la durata operativa del prodotto.
- Al termine del suo ciclo di vita utile, smaltire il dispositivo in ottemperanza alle linee guida ambientali locali (RAEE).

2.3 CONTROINDICAZIONI

Non esistono limitazioni alla popolazione di pazienti sottoponibile a esame con questo dispositivo eccetto quelle indicate nelle controindicazioni riportate sotto.

È noto che l'accuratezza di misurazione della IOP è soggetta a oscillazioni e cambiamenti della rigidità corneale derivanti da differenze di spessore, fattori strutturali intrinseci o interventi di chirurgia refrattiva. Quando si misura la IOP, è importante considerare i seguenti fattori.

3. ISTRUZIONI DI PULIZIA**3.1 PULIRE OGNI SETTIMANA LALENTE DEL TUBO DI SOFFIAGGIO:**

1. Inumidire un cotton fioc con alcol isopropilico.
2. Muovere la punta del cotton fioc tutt'intorno alla lente agendo con movimento circolare.
3. Per evitare di sporcare la lente, dopo un giro gettare via il cotton fioc.
4. Osservare la lente del Tubo di soffiaggio dal lato del paziente; se vi sono ancora tracce di film lacrimale, ripetere i passaggi precedenti fino a pulizia.



Nota: Fare attenzione mentre si pulisce a non danneggiare il gruppo del Tubo di soffiaggio.



ATTENZIONE: Non pulire mai la lente di Tubo di soffiaggio con cotton fioc o fazzoletti di carta asciutti. Per pulire la lente del Tubo di soffiaggio non utilizzare mai un panno o fazzoletti di carta intrisi di silicone.

3.2 PULIZIA DEL CORPO DEL TONOMETRO

Questo tonometro deve essere pulito come descritto, solo manualmente e con procedure non a immersione. Non sterilizzare in autoclave né immergere in liquidi detergenti. Scollegare sempre l'alimentatore dalla rete elettrica prima della pulizia.

1. Pulire le superfici esterne con un panno assorbente pulito che non lascia pelucchi, inumidito in una soluzione di acqua deionizzata/detergente (2% in volume di detergente) o di acqua/alcol isopropilico (70% in volume di IPA). Evitare di passare il panno sulle superfici ottiche.
2. Assicurarsi che l'eventuale soluzione in eccesso non penetri nello strumento. Fare attenzione a non impregnare eccessivamente il panno.
3. Asciugare accuratamente le superfici manualmente con un panno pulito che non lascia pelucchi.
4. Smaltire in sicurezza i materiali utilizzati per la pulizia.

4. GRUPPO DI ALIMENTAZIONE ELETTRICA

4.1 PREDISPOSIZIONE DELLA SPINA ELETTRICA

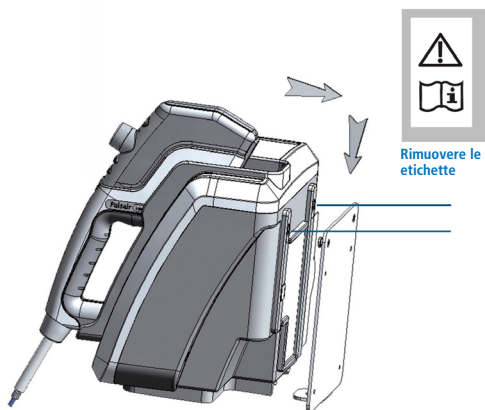
Se necessario, sostituire la piastra di copertura con l'adattatore per la spina di rete appropriato, oppure utilizzare un connettore TIPO 7 IEC 60320 (non fornito).

5. INSTALLAZIONE A PARETE

Pulsair IntelliPuff viene fornito con una solida staffa per l'installazione a parete.

1. La staffa è dotata di quattro fori che consentono di fissarla saldamente a una parete o su una superficie verticale appropriata.
2. Scegliere con cura il luogo in cui collocare IntelliPuff, facendo particolare attenzione agli aspetti relativi alla salute e alla sicurezza, ad esempio il percorso di instradamento del cavo elettrico e la collocazione rispetto a utenti e pazienti.
3. Utilizzando la staffa di installazione a parete come dima, contrassegnare con precisione la posizione dei fori sulla parete. Accertarsi dell'assenza di linee elettriche sotto tensione nel punto in cui si desidera effettuare i fori.
4. Praticare fori di dimensioni appropriata per le viti e i tasselli in dotazione.
5. Fissare saldamente la piastra alla parete.
6. Rimuovere le targhette che ricoprono i fori di aggancio.
7. Posizionare con cura i piedini di montaggio della piastra sui fori di aggancio sul retro di Pulsair IntelliPuff, quindi assestarla nella sua posizione stabile finale.





6. TONOMETRIA E VARIAZIONI DELLA PRESSIONE INTRAOCULARE

Il tonometro Pulsair IntelliPuff Keeler rileva la pressione intraoculare emettendo automaticamente un lieve soffio d'aria sulla cornea. Ciò è noto come 'evento'.

Poiché i valori di IOP variano in base all'andamento di polso arterioso, fase respiratoria e ritmi circadiani una singola lettura può fornire risultati fuorvianti. Inoltre, anche strizzare gli occhi, ammiccare, quantità di liquidi assunti, attività fisica, postura e persino la direzione dello sguardo possono influenzare la IOP.

Per attenuare l'effetto sulla IOP di queste variabili possono occorrere fino a 4 letture.

Il software del tonometro Pulsair IntelliPuff riconosce le letture, e se due letture successive cadono entro +/-1 mmHg l'una dall'altra il dispositivo emette un segnale acustico, indicando che potrebbero non occorrere altre misurazioni.

7. COMANDI E COMPONENTI

1 Pulsante On/Off (Accesso/Spento)

Per accendere o spegnere Pulsair IntelliPuff, premere il pulsante On/Off (Accesso/Spento): un LED verde indicherà che l'unità è accesa.

2 Test occhio

È utile per l'addestramento dell'utente; non fornisce una misurazione della IOP.

3 LED stampante attiva

Quando è acceso, indica che la stampante è in funzione; il riposizionamento dell'unità palmare nella

sua base di appoggio avvia la stampa. In alternativa, sarà possibile eseguire una stampa in qualsiasi momento utilizzando il pulsante Print (Stampa) presente sull'unità palmare.

4 Sportellino della stampante

L'accesso alla carta della stampante si effettua attraverso l'apposito Sportellino; tirare dolcemente il bordo superiore dello sportellino verso di per aprirlo.

5 Porta seriale

La porta seriale (situata sul retro dello strumento) serve per la calibrazione, il controllo dei sistemi e la trasmissione dei dati.

6 Ingresso alimentazione

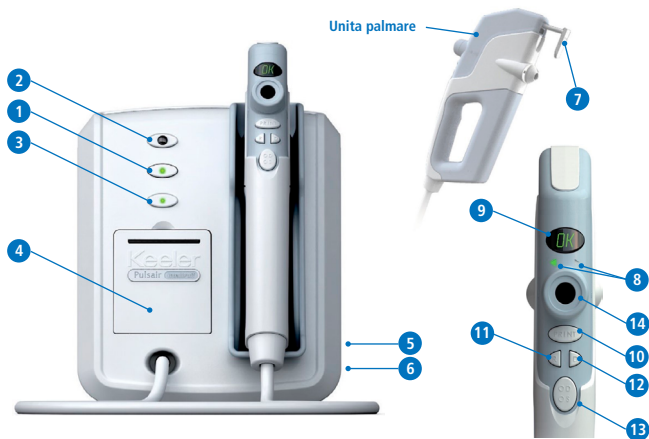
Inserire il cavo di alimentazione a bassa tensione (situato sul retro dello strumento) utilizzando esclusivamente alimentatori Keeler.

7 Supporto poggiafronte

Premere per rilasciare/per riportare il Supporto poggiafronte in posizione di riposo.

8 Indicatori Destro (OD)/Sinistro (OS)

Indicano l'occhio da misurare; il pulsante OD/OS (Occhio destro/Occhio sinistro) consente di passare da un indicatore all'altro.



9 Display

Il display visualizza la lettura IOP registrata e il valore medio di più letture.

Dopo la prima lettura, il display visualizza la IOP misurata. Dopo ogni lettura consecutiva, il display visualizza la media delle letture effettuate fino a quel momento: la prima cifra visualizzata corrisponde alla lettura effettiva, la seconda alla media delle prime due letture, e così via, fino a un massimo di 4 letture per occhio.

Nota: in base alle impostazioni Opzioni menu utente, il valore visualizzato viene arrotondato al numero intero più prossimo oppure visualizzato in formato decimale.

La media visualizzata si basa sulle letture a singola cifra decimale. Per esempio, il valore medio delle letture 15,4, 16,3, 14,2 e 16,9 viene calcolata sommandole (62,8) e dividendo il risultato per il numero di letture effettuate (4). Il risultato finale è di 15,7 o 16, a seconda delle impostazioni dell'utente.

Una volta eseguite tutte le letture richieste, il valore visualizzato corrisponde a quello IOP registrata per il dato paziente. Se due letture consecutive ricadono entro l'intervallo di 1 mmHg, un segnale acustico avverte che le letture effettuate sono sufficienti.

10 Pulsante Print/Menu (Menu/Stampa)

Un tempo di pressione inferiore a 1 secondo consente di stampare i dati acquisiti; tenendo premuto per più di 3 secondi si accede a Opzioni del menu utente. Fare riferimento a pagina 98 per le istruzioni complete relative a Opzioni menu utente.

11 Pulsante Review (Riesame)/Pulsante Easy Pulse

Il pulsante Review (Riesame) 'R' è associato a una duplice funzione:

- Riesame – Consente di riesaminare le letture effettuate.
- Modalità Easy Pulse - in caso di difficoltà di attivazione dell'esame, per esempio se la cornea è danneggiata o presenta cicatrizzazioni, questa modalità consente al sistema di escludere i parametri di attivazione, facilitando così la misurazione.

Premere il pulsante Review (Riesame). Il display visualizza le letture nell'ordine in cui sono state effettuate; il dato finale corrisponderà a una media cumulativa, la IOP.

La memoria di Pulsair conserva quattro letture per occhio. Le nuove letture sostituiscono automaticamente le meno recenti.

Per riesaminare l'altro occhio, premere una volta il pulsante OD/OS, quindi il pulsante Review (Riesame).

È possibile svuotare la memoria reinserendo l'unità palmare nell'alloggiamento ed estrarla nuovamente, oppure premendo il pulsante Demo (Dimostrazione).

Per avviare la Modalità Easy Pulse, tenere premuto il pulsante Review (Riesame) per più di un secondo; il display visualizza 'easy' e il tonometro Pulsair Intellipuff avverte con un segnale acustico di essere pronto per la lettura dell'occhio 'problematico'. Premendo un pulsante qualsiasi, reinserendo l'Unità Palmare nel suo alloggiamento oppure eseguendo un reset manuale tramite l'apposito pulsante nel vano d'alloggiamento, Pulsair IntelliPuff tornerà alle impostazioni precedenti.

12 Pulsante Demo (Dimostrazione)

Per rassicurare il paziente prima della misurazione, effettuare una dimostrazione utilizzando il pulsante Demo (Dimostrazione) e dirigendo il soffio d'aria sul dorso della sua mano.

13 Pulsante OD/OS 'Pulsante cambia menu'

Consente di alternare la registrazione dei dati tra occhio destro e sinistro. Questo pulsante viene utilizzato anche per spostarsi tra le Opzioni menu utente in Modalità menu; per istruzioni complete su Opzioni menu utente, fare riferimento a pagina 98 per le istruzioni complete su "Opzioni menu utente".

14 Oculare

L'oculare consente all'utente di vedere l'occhio del paziente e di allineare il sistema di puntamento.

15 Tubo e lente di soffiaggio

Il Tubo di soffiaggio e la Lente di soffiaggio sono le componenti del sistema Pulsair IntelliPuff necessarie per allineare il tonometro o consentirgli di emettere un leggero soffio d'aria.

16 LED di allineamento

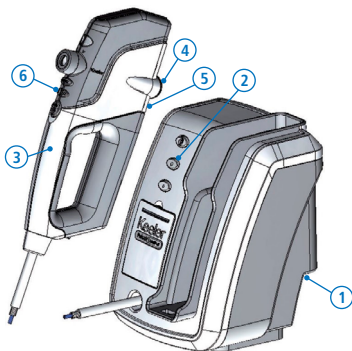
I due LED verdi situati sulla parte anteriore dell'Unità Palmare fungono da guida di allineamento all'occhio del paziente prima della lettura.



8. PROCEDURA DI MISURAZIONE

8.1 PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

1. Collegare il cavo di alimentazione al tonometro. La presa di alimentazione elettrica è situata sul pannello posteriore del tonometro.
2. Accendere il tonometro utilizzando l'interruttore On/Off (Acceso/Spento) sul pannello frontale del tonometro.
3. Sollevare l'Unità Palmare dal proprio alloggiamento.
4. Rimuovere il cappuccio protettivo rosso dal Tubo di soffiaggio.
5. Quando l'Unità Palmare viene rimossa dall'alloggiamento, i due LED verdi sulla parte anteriore si accendono e la pompa si avvia; Pulsair IntelliPuff esegue una verifica del sistema, al termine del quale il display visualizza 'OK'; fare riferimento alla Paragrafo 9 per un elenco completo dei dati visualizzato dal display.



6. Per disperdere ogni piccola particella di polvere o umidità eventualmente depositatesi sul dispositivo mentre non era in uso, prima di utilizzare Pulsair IntelliPuff premere il pulsante Demo (Dimostrazione).

8.2 PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

Prima di utilizzare il tonometro Pulsair IntelliPuff, il paziente deve trovarsi a proprio agio e in postura ottimale, preferibilmente con la testa appoggiata. Ansia e apprensione per l'esame potrebbe influire negativamente sulle misurazioni. A tale scopo, fare quanto segue:

1. Se il paziente indossa lenti a contatto od occhiali, chiedergli di toglierli, di sbattere le palpebre e di respirare normalmente.
2. Assicurarsi che il paziente si metta a proprio agio e assuma una postura rilassata.
3. Per rassicurare il paziente prima della misurazione, effettuare una dimostrazione utilizzando il pulsante Clear/Demo (Cancella/Dimostrazione) e dirigendo il soffio d'aria sul dorso della sua mano.

Prima di effettuare una lettura, è necessario:

1. Chiedere al paziente di sbattere le palpebre per ricostituire un buon film lacrimale rifrangente.
2. Assicurarsi che il paziente e l'ottica del tonometro non siano soggetti a luce diretta (per es., spot luminosi o luce solare).
3. Assicurarsi che gli occhi del paziente siano spalancati. In questo modo si evita che il paziente 'strizzi' naturalmente gli occhi aumentando senza volerlo la IOP.
4. Durante le fasi della lettura, dire di tanto in tanto al paziente di ammiccare (sbattere le palpebre) in modo da conservare il film lacrimale.

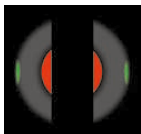
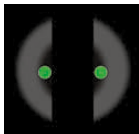
8.3 LETTURA

Una volta pronti Pulsair IntelliPuff e il paziente, è possibile avviare la lettura.

1. Per pre-impostazione, Pulsair IntelliPuff seleziona automaticamente come primo occhio da misurare quello destro. Se si desidera invece selezionare l'occhio sinistro, premere il pulsante OD/OS sull'Unità Palmare.
2. Sollevando l'Unità Palmare, la pompa si avvia e i due LED verdi si accendono.
3. Da una distanza di circa 30 cm (12 pollici), guardare attraverso l'oculare e individuare l'occhio del paziente.
4. Avvicinarsi lentamente al paziente, mantenendo l'allineamento. Sostenere Pulsair IntelliPuff con la mano libera e/o utilizzare il Supporto poggiafronte 'a scomparsa'.



- Continuare a muoversi lentamente in direzione del paziente: appariranno due punti verdi.
- Continuando ad avvicinarsi, appare un riflesso rosso.



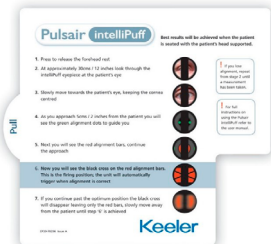
- Avvicinarsi. A circa 15 mm di distanza, appare l'immagine di un puntatore a croce su sfondo rosso che ricorda un 'papillon'. Centrando questa immagine (sulla barra centrale), Pulsair IntelliPuff attiva automaticamente il soffio.



- Al termine della lettura, mantenere la posizione di lavoro e attendere qualche secondo per consentire alla camera dell'aria di riempirsi. All'apparire nuovamente dell'immagine del 'papillon', Pulsair IntelliPuff esegue un'altra lettura. Nel caso in cui due letture successive ricadono nel range di 1 mm Hg l'una dall'altra, il dispositivo emette un segnale acustico (semprech  le segnalazioni acustiche siano abilitati in Opzioni menu utente). Se due letture successive cadono nel range di 1 mmHg l'una dall'altra, Keeler consiglia di proseguire fino a quattro letture.
- Se due letture consecutive ricadono entro l'intervallo di 1 mmHg, un segnale acustico avverte che le letture effettuate potrebbero essere sufficienti.
- Se una lettura viene registrata come 'non-evento' o 'evento negativo', viene emesso un lungo tono acuto.
- La prima lettura sar  il valore misurato; le letture successive mostreranno la media corrente della IOP. Le letture fuori scala o spurie saranno automaticamente escluse dal calcolo.
- In qualsiasi momento, premendo il pulsante Review (Riesame)   possibile visualizzare le singole letture.
- Nel caso in cui l'unit  non attiva lo 'scatto di lettura', ripetere i passaggi da 3 a 7.

Per misurare l'altro occhio, premere il pulsante OD/OS sull'Unit  Palmare e ripetere i passaggi da 3 a 7.

Nota: Per un orientamento rapido all'allineamento, consultare le istruzioni in forma abbreviata situate sul retro dello strumento, accessibili tramite la linguetta estraibile sul pannello posteriore sinistro.



9. ESEMPI DI VISUALIZZAZIONI DEL DISPLAY



Standby

Quando l'alimentazione elettrica è attiva, il display visualizza STBY.



Inizializzazione del sistema

Durante l'inizializzazione del sistema, l'unità visualizza per un secondo WAIT.



OK

Se non viene rilevato alcun errore, il display visualizza 'OK' e il tonometro si predispose per la misurazione dell'occhio destro (OD).



Visualizza una prima lettura a 14 mmHg.

L'indicatore LED OD/OS mostra a quale occhio si riferisce la lettura.



Letture a 0,1 cifre significative

Se si seleziona 0,1 cifre significative utilizzando le opzioni del menu. In questo caso, il display non indica se la lettura è la prima o la media di più letture.



IOP maggiore di 25 mmHg

Se viene rilevato un valore di pressione (IOP) superiore a 25 mmHg, l'unità visualizza '>25', l'intensità del soffio viene automaticamente aumentata per le misurazioni successive da intensità di 'soffio delicato' a 'soffio normale'.



Test di autodiagnostica

L'unità esegue regolarmente un Test di autodiagnostica. In caso di sospetta difformità nei parametri di funzionamento, viene visualizzato il messaggio 'RUN TEST' (ESEGUI TEST) per massimo 15 secondi. Per cancellare il messaggio e continuare a utilizzare il tonometro, premere il pulsante OD/OS. I risultati visualizzati in seguito potrebbero essere dubbi. Fare riferimento al paragrafo Opzioni menu utente del presente manuale per istruzioni sull'esecuzione del Test di autodiagnostica.



Errore

Il display visualizza un errore. (segnalato da un suono acuto e prolungato).

10. STAMPA

I risultati possono essere stampati premendo il pulsante Print (Stampa) sull'Unità Palmare o, se il menu utente è impostato per la stampa automatica, riponendo l'Unità Palmare nel suo alloggiamento.

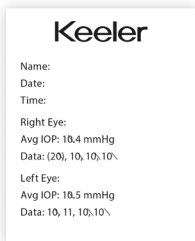
10.1 ESEMPIO DI STAMPA

La lettura tra parentesi (20) indica un valore scartato (non considerato nei calcoli della media).

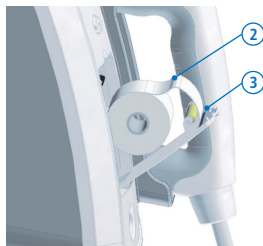
I campi Nome, Data e Ora devono essere inseriti dall'operatore manualmente.

La IOP media viene calcolata e stampata approssimata a un a cifra decimale 'XX,X'.

Le ultime quattro singole letture vengono stampate senza cifre decimali 'xx'.



11. SOSTITUZIONE DELLA CARTA DELLA



STAMPANTE

1. L'accesso alla carta della stampante si effettua attraverso l'apposito Sportellino; tirare dolcemente il bordo superiore dello sportellino verso di sé e aprire l'alloggiamento. Estrarre il rotolo di carta esaurito.
2. Inserire il nuovo rotolo di carta nel supporto, con l'estremità della carta libera nella parte superiore del rotolo, altrimenti non sarà possibile produrre una stampa.
3. Far passare l'estremità libera della carta attraverso l'apposita fessura dello Sportellino.
4. Chiudere lo Sportellino.

12. OPZIONI MENU UTENTE

1. Con il tonometro in funzione e l'Unità Palmare estratta dall'alloggiamento, mantenere premuto il pulsante Print/Menu (Stampa/Menu) per più di 3 secondi per accedere a Opzioni menu utente.

- Il display visualizza la prima opzione del Menu utente e la selezione corrente, per es., PRNT ON o PRNT OFF.
- Per cambiare l'opzione utente, premere una volta il pulsante OD OS/Menu Change' (Cambia Menu); agendo 'alternativamente' sul pulsante OD OS/Menu Change' si passa da un'opzione all'altra.
- Premendo il Print/Menu (Stampa/Menu) si passa all'opzione utente successiva, nella fattispecie il Controllo Cicalino.
- Utilizzare il pulsante OD OS/Menu Change' (Cambia Menu) per effettuare la selezione preferita.

Nota: per eseguire il Test di autodiagnostica, premere il pulsante DEMO (Dimostrazione), non il pulsante OD OS/Menu Change' (Cambia Menu)



- Continuare a ripetere i passaggi 4 e 5 finché non viene visualizzato 'OK'. A questo punto il tonometro Pulsair IntelliPuff è pronto per l'uso con le impostazioni preferite dall'utente.

Opzione menu	Display	Opzioni di modifica
Controllo stampante	PRNT	OFF/ON
Controllo cicalino	BUZ	ON/OFF (Abilitato/ disabilitato)
Formato della IOP		XX/XX,X
Test di autodiagnostica completo	RUN TEST (ESEGUI TEST)	TEST/WAIT

L'ultima scelta sopra 'Run Test' (Esegui test) (selezionata premendo il pulsante DEMO[Dimostrazione]) avvia un programma di Test di autodiagnostica (circa 45 secondi), il cui risultato dovrebbe essere stampato.

13. CALIBRAZIONE, MANUTENZIONE E ISPEZIONE



Per garantire misurazioni sicure e accurate, Keeler raccomanda di eseguire frequentemente la manutenzione ordinaria. Nel caso in cui il dispositivo ecceda i limiti di tolleranze di calibrazione, sarà essenziale rinviarlo a Keeler Ltd. o al concessionario locale per l'opportuna riparazione e ricalibrazione.

13.1 ISPEZIONE REGOLARE

Controllare regolarmente l'integrità dell'alimentatore e del suo cavo.

Prima di effettuare l'ispezione, scollegare l'alimentatore dal tonometro Pulsair IntelliPuff e dalla rete elettrica.

Se la guaina isolante del cavo sembra danneggiata, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo. Rivolgersi al concessionario locale per la sostituzione.

13.2 INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE

Conservare il tonometro al riparo dalla polvere.

Se si prevede di lasciare inutilizzato a lungo il tonometro Pulsair IntelliPuff, premere il selettore On/Off (Acceso/Spento) in posizione 'Off' (Spento) ed estrarre la spina di rete. Utilizzare la cappottina antipolvere per proteggere il tonometro.

14. ASSISTENZA TECNICA E CALIBRAZIONE

Keeler raccomanda di ricalibrare annualmente il tonometro. Non modificare il dispositivo senza autorizzazione del fabbricante.

Eventuali modifiche devono essere effettuate da un centro di assistenza o da un distributore autorizzato Pulsair. All'accensione l'unità esegue un controllo di autodiagnostica, segnalando gli eventuali errori riscontrati.

Questo strumento non contiene parti riparabili dall'utente. Keeler fornirà manuali di servizio ai propri centri di assistenza autorizzati e al relativo personale tecnico qualificato.

15. GARANZIA

Il Suo dispositivo Keeler è coperto da una garanzia di 2 anni, e verrà sostituito o riparato gratuitamente a condizione che:

- Il guasto sia imputabile a difetti di fabbricazione.
- Strumento e accessori devono essere stati utilizzati conformemente alle presenti istruzioni.
- In caso di reclamo venga esibita una prova d'acquisto.



Il fabbricante declina ogni e qualsiasi responsabilità e copertura di garanzia in caso di qualunque manomissione dello strumento, in caso di omessa manutenzione ordinaria, oppure quando la manutenzione, pur effettuata, sia stata condotta difformemente a quanto specificato in queste istruzioni del fabbricante.

Questo strumento non contiene parti riparabili dall'utente. Qualsiasi intervento di manutenzione o riparazione deve essere effettuato esclusivamente da Keeler Ltd. o da rivenditori autorizzati e opportunamente addestrati. Keeler fornirà manuali di servizio ai propri centri di assistenza autorizzati e al relativo personale tecnico qualificato.

16. SPECIFICHE E VALORI ELETTRICI NOMINALI

Il tonometro Keeler Pulsair IntelliPuff è uno strumento elettromedicale. Questo strumento richiede l'adozione di speciali precauzioni di compatibilità elettromagnetica (EMC). In questo paragrafo viene descritta la sua idoneità in termini di compatibilità elettromagnetica. Prima di installare o utilizzare questo strumento, leggere attentamente e osservare quanto qui riportato.

Le unità di comunicazione a radiofrequenza portatili o mobile possono influenzare negativamente questi strumenti ed eventualmente indurre il malfunzionamento.

16.1 EMISSIONI ELETTRICHE

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche

Il tonometro Pulsair IntelliPuff Keeler è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il proprietario/utente di questo genere di dispositivi deve assicurarsi che vengano utilizzati in ambienti elettromagnetici con tali caratteristiche.

Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il tonometro Pulsair IntelliPuff Keeler utilizza energia a RF solo per le proprie funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni a RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il tonometro Pulsair IntelliPuff Keeler è adatto all'uso in qualsiasi struttura, ad eccezione di quelle domestiche o quelle direttamente collegate alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta anche gli edifici residenziali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2		
Variazioni di tensione/emissioni a fluttuazione IEC 61000-3-3	Conforme	

16.2 IMMUNITÀ ELETTRICHE


Linee guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica

Il tonometro Pulsair IntelliPuff Keeler è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il proprietario/utente di questo genere di dispositivi deve assicurarsi che vengano utilizzati in ambienti elettromagnetici con tali caratteristiche.

Test di immunità	Livello di test IEC 55015	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD). IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o rivestiti con piastrelle ceramiche. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere di almeno il 30%.
Transitori elettrici veloci e ripetitivi/burst. IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per linee di entrata/uscita	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per linee di entrata/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Test di immunità	Livello di test IEC 55015	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrica. IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea(e) a linea(e) ± 2 kV da linea(e) a terra	± 1 kV da linea(e) a linea(e) ± 2 kV da linea(e) a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee di alimentazione in entrata. IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0,5 cicli (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 ciclo $U_T = 70\%$; 25/30 cicli (a 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 cicli	$U_T = 0\%$ 0,5 cicli (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 ciclo $U_T = 70\%$; 25/30 cicli (a 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del tonometro Pulsair IntelliPuff Keeler necessita di continuità operativa anche in caso di interruzione della fornitura elettrica, si raccomanda la dotazione di un gruppo di continuità.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di un tipico sito in una tipica struttura sanitaria professionale.

Nota: U_T è la tensione di rete della corrente alternata (CA) prima dell'applicazione del livello di test.

Test di immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
			Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella di separazione raccomandata, calcolata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, da qualsiasi parte del tonometro Pulsair IntelliPuff Keeler, cavi compresi.
		Distanza di separazione raccomandata	
RF condotta IEC 61000-4-6	6 Vrms	6 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
RF radiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ da 800 MHz a 2,7 GHz
			Dove p è la massima potenza in watt (W) erogata dal trasmettitore secondo il fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di separazione in metri (m) raccomandata. Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, così come stabilite da uno studio del sito elettromagnetico ¹ , devono essere inferiori al livello di conformità per ogni fascia di frequenze. ²  Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate da questo simbolo.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, vale la gamma di frequenze più alta.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è soggetta all'assorbimento e alla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone

¹ Non è possibile predire teoricamente con precisione le intensità di campo di trasmettitori fissi, per esempio stazioni fisse per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, stazioni per radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione uno studio del sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui il tonometro Pulsair IntelliPuff Keeler viene utilizzato supera il livello di conformità RF applicabile indicato sopra, il tonometro Pulsair IntelliPuff Keeler deve essere mantenuto sotto osservazione per verificarne il normale funzionamento. In caso di prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o la ricollocazione del tonometro Pulsair IntelliPuff Keeler.

² Nella gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 10 V/m.

16.3 DISTANZE DI SICUREZZA RACCOMANDATE

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e IntelliPuff Keeler.

Il tonometro Pulsair IntelliPuff Keeler è destinata all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi a radiofrequenza irradiata sono controllati. Il proprietario/utente del tonometro Pulsair IntelliPuff Keeler può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il tonometro Pulsair IntelliPuff Keeler, come consigliato di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza nominale max. di uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 kHz a 230 MHz $d = 1,2 \sqrt{p}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{p}$	da 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{p}$
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

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima non figura in questo elenco, si può calcolare la distanza d di separazione in metri (m) raccomandata usando l'equazione relativa alla frequenza del trasmettitore, dove p è la potenza nominale massima in watt (W) erogata dal trasmettitore secondo il fabbricante del trasmettitore.

Nota: 1 a 80 MHz e 800 MHz, vale la gamma di frequenze più alta.


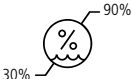
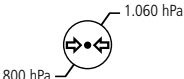
Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è soggetta all'assorbimento e alla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.







17. SPECIFICHE TECNICHE

Dimensioni della Console	260 x 215 x 220 mm (A x P x L)
Dimensioni dell'Unità Palmare	315 x 150 x 46 mm (A x P x L)
Peso della Console	2,465 Kg
Peso dell'Unità Palmare	0,890Kg
Range di calibrazione	da 5 mmHg a 50 mmHg
Ripetibilità (coefficiente medio di variazione)	<5%
Precisione	+/-5 mmHg (livello di confidenza 95%)*
Distanza di lavoro	20 mm dalla superficie della cornea del paziente alla superficie anteriore della prima lente. Ciò equivale a una distanza nominale di 15 mm dal bordo porzione anteriore del cupolino del Tubo di soffiaggio alla superficie anteriore della cornea del paziente
Scala visualizzata	Scorrimento a matrice di punti a 4 caratteri
Sistema di illuminazione	LED all'infrarosso
Lunghezza del cavo ombelicale	2 m
Conforme a	Sicurezza elettrica (medica) IEC 60601-1 Compatibilità elettromagnetica IEC 60601-1-2, BS EN ISO 15004-1, BS EN ISO 15004-2
Alimentatore	A commutazione, (110 – 240 V) +/-10%, tipo multispina conforme a EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
Potenza di uscita	30 VA (12 V CC 2,5 A)
Frequenza	50/60 Hz

*In uno studio clinico, il tonometro Pulsair IntelliPuff è sembrato sottostimare lievemente la IOP rispetto al tonometro Goldmann in caso di pressioni superiori a 30 mmHg; tuttavia queste differenze non sono risultate clinicamente significative.

Condizioni ambientali:

UTILIZZO	
	
	
Shock (senza imballaggio)	10 g, durata 6 ms

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE		
 55 °C -10 °C	 95% 10%	 1.060 hPa 700 hPa
CONDIZIONI DI TRASPORTO		
 70 °C -40 °C	 95% 10%	 1.060 hPa 500 hPa
Vibrazione, sinusoidale	Da 10 Hz a 500 Hz: 0,5 g	
Shock	30 g, durata 6 ms	
Urto	10 g, durata 6 ms	

18. ACCESSORI E PARTI DI RICAMBIO

Articolo	Numero parte
Rotolo carta stampante	2208-L-7008
Kit di installazione a parete Intellipuff	2414-P-7011
Cappottina antipolvere Pulsair intelliPuff	EP39-70304
Schermo barriera facciale tonometro	2415-P-7038

19. INFORMAZIONI SU IMBALLAGGIO E SMALTIMENTO

Smaltimento di vecchie apparecchiature elettriche ed elettroniche



Questo simbolo, riportato sul prodotto o sulla sua confezione e nelle istruzioni, indica che questo prodotto non deve essere trattato come rifiuto domestico.

Per diminuire l'impatto ambientale dei RAEE (rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) e ridurre al minimo il volume di RAEE conferiti in discarica, incoraggiamo il riciclaggio e il riutilizzo di quest'apparecchiatura, una volta concluso il suo ciclo di vita utile.

Per maggiori informazioni sulla raccolta, il riutilizzo e il riciclaggio, contattate B2B Compliance allo 01691 676124 (+44 1691 676124). (solo Regno Unito).

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente del pertinente Stato membro.

ÍNDICE

1. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	108
1.1 BREVE DESCRIÇÃO DO INSTRUMENTO.....	108
1.2 UTILIZAÇÃO PREVISTA/FINALIDADE DO INSTRUMENTO	108
2. SEGURANÇA.....	108
2.1 FOTOTOXICIDADE.....	108
2.2 AVISOS E PRECAUÇÕES	109
2.3 CONTRAINDICAÇÕES.....	110
3. INSTRUÇÕES DE LIMPEZA.....	110
3.1 LIMPE A LENTE DO TUBO DE SOPRO SEMANALMENTE:	110
3.2 LIMPEZA DO CORPO DO TONÓMETRO	111
4. MONTAGEM DA FONTE DE ALIMENTAÇÃO.....	111
4.1 MONTAGEM DA FICHA.....	111
5. SUPORTE PARA PAREDE.....	111
6. TONOMETRIA, VARIAÇÕES DE PRESSÃO NO OLHO HUMANO	111
7. NOMES DOS CONTROLOS E COMPONENTES	112
8. PROCEDIMENTO DE MEDIÇÃO	115
8.1 PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO	115
8.2 PREPARAÇÃO DO DOENTE.....	116
8.3 OBTENÇÃO DA LEITURA.....	116
9. EXEMPLOS DO VISOR.....	118
10. IMPRESSÃO	119
10.1 EXEMPLO DE IMPRESSÃO	119
11. SUBSTITUIÇÃO DO PAPEL DA IMPRESSORA.....	119
12. OPÇÕES DO MENU DO UTILIZADOR.....	119
13. CALIBRAÇÃO, MANUTENÇÃO E INSPEÇÃO	120
13.1 INSPEÇÃO REGULAR	120
13.2 GERAL.....	121
14. REPARAÇÃO E CALIBRAÇÃO	121
15. GARANTIA	121
16. ESPECIFICAÇÕES E CLASSIFICAÇÕES ELÉTRICAS	121
16.1 EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS.....	122
16.2 IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	122
16.3 DISTÂNCIAS DE SEGURANÇA RECOMENDADAS.....	124
17. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS.....	125
18. ACESSÓRIOS E PEÇAS SOBRESSELENTES	126
19. INFORMAÇÕES SOBRE EMBALAGEM E ELIMINAÇÃO	126

	Consultar as instruções de utilização		Sinal de aviso geral
	Data de fabrico		Aviso: radiação não ionizante
	Nome e endereço do fabricante		Aviso: eletricidade
	País de fabrico		Aviso: radiação ótica
	Reciclagem de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (REEE)		Aviso: obstáculo ao nível do solo
	Este lado para cima		Manter seco
	Parte aplicada do Tipo BF		Frágil
	Limite de temperatura		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
UK CA 0120	United Kingdom Conformity Assessed, com o número de Organismo Notificado da SGS UK	CE 1639	Conformité Européene, com o número de Organismo Notificado da SGS Belgium NV
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia	CH REP	Representante autorizado na Suíça
REF	Número de catálogo		Equipamento de Classe II
SN	Número de série		Limite de pressão atmosférica
MD	Dispositivo médico		Limitação de humidade
	Tradução		

O Tonómetro Pulsair Intellipuff Keeler foi concebido e fabricado em conformidade com a Diretiva 93/42/EEC, o Regulamento (UE) 2017/745 e a norma ISO 13485 Dispositivos Médicos – Sistemas de Gestão da Qualidade.

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

As informações contidas neste manual não podem ser reproduzidas no seu todo ou em parte sem a autorização prévia por escrito do fabricante. Como parte da nossa política de desenvolvimento contínuo dos produtos, nós, o fabricante, reservamo-nos o direito de proceder a alterações das especificações e outras informações contidas neste documento sem aviso prévio.

Estas IU também estão disponíveis nos sítios da Internet da Keeler UK e da Keeler USA.

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

1. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados apenas por profissionais de saúde com a devida formação e autorização.



O Tonómetro Sem Contacto Pulsair IntelliPuff apenas deve ser utilizado por profissionais com a devida formação. A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por um médico ou mediante indicação de um médico.

1.1 BREVE DESCRIÇÃO DO INSTRUMENTO

Este é um tonómetro de «sopro de ar», concebido para medir rigorosamente a pressão intraocular (PIO) sem tocar diretamente na superfície do olho.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por um profissional de saúde com a devida formação, num ambiente de cuidados de saúde. A tonometria com impulso de ar é uma variante da tonometria geral de aplanção, na qual uma parte da córnea é fletida por meio de um estímulo mecânico, em que a força/pressão necessária para produzir o efeito de flexão está relacionada com a pressão intraocular.

A técnica de sopro de ar consiste em dirigir uma quantidade de ar finita e calibrada em direção à parte central da córnea, e em detetar a deformação predefinida da córnea por meio de um sistema ótico e das reflexões da superfície da córnea.

1.2 UTILIZAÇÃO PREVISTA/FINALIDADE DO INSTRUMENTO

O Tonómetro Sem Contacto Pulsair IntelliPuff é indicado para a medição da pressão intraocular sem tocar no olho, para auxiliar no rastreio e diagnóstico de glaucoma.

2. SEGURANÇA

2.1 FOTOTOXICIDADE



ATENÇÃO: a luz emitida por este instrumento é potencialmente perigosa. Quanto maior for a duração da exposição, maior é o risco de lesões oculares.



Embora não tenham sido identificados perigos agudos da radiação ótica associados aos tonómetros Keeler, recomendamos a manutenção da intensidade da luz que chega à retina do doente no mínimo possível para o respetivo diagnóstico. As crianças, pessoas com afacia e pessoas que sofrem de problemas oculares estão em maior risco. O risco também pode aumentar se a retina for exposta ao mesmo dispositivo, ou a um dispositivo similar com uma fonte de luz visível, no prazo de 24 horas. Isto aplica-se, em particular, caso a retina tenha sido previamente fotografada com uma lâmpada de flash.

A Keeler Ltd pode, mediante solicitação, fornecer ao utilizador um gráfico que apresenta o rendimento espectral do instrumento.

2.2 AVISOS E PRECAUÇÕES

Note que o funcionamento adequado e seguro dos nossos instrumentos apenas pode ser garantido se tanto os instrumentos como os respetivos acessórios forem exclusivamente da Keeler Ltd. A utilização de outros acessórios pode resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou na redução da imunidade eletromagnética do dispositivo, e pode conduzir a funcionamento incorreto.

Tenha em atenção as precauções seguintes, de modo a garantir o funcionamento seguro do instrumento.



AVISOS

- Nunca utilize o instrumento se este apresentar danos visíveis, e inspecione periodicamente se apresenta sinais de danos ou de utilização incorreta.
- Antes da utilização, verifique se o seu produto Keeler apresenta sinais de danos causados pelo transporte/armazenamento.
- A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por um médico ou mediante indicação de um médico.
- O dispositivo destina-se a ser utilizado em vários ambientes clínicos, tais como hospitais, clínicas de oftalmologia e consultórios de optometria.
- Utilize apenas a fonte de alimentação EP29-32777 aprovada pela Keeler, caso contrário pode originar mau funcionamento do instrumento.
- Não remova as etiquetas que cobrem os orifícios de encaixe, a menos que pretenda montar o Pulsair IntelliPuff na parede.
- O proprietário do instrumento é responsável pela formação de pessoal no que respeita à correta utilização do mesmo.
- Nunca utilize o instrumento se a temperatura ambiente, pressão atmosférica e/ou humidade relativa ultrapassarem os limites especificados neste manual.
- Não utilize o instrumento na presença de gases/líquidos inflamáveis, nem num ambiente rico em oxigénio.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde com a devida formação e autorização.
- Este produto não deve ser mergulhado em líquidos.
- A ficha de alimentação constitui o meio de isolar o dispositivo da alimentação elétrica. Certifique-se de que tanto o interruptor de alimentação como a ficha de alimentação estão sempre acessíveis.
- Não posicione o equipamento de tal forma que seja difícil desligar a ficha de alimentação da tomada de parede.



- Não ligue o adaptador de alimentação a uma tomada danificada.



- Encaminhe os cabos de alimentação de modo a eliminar o risco de tropeção ou de lesões no utilizador.



ATENÇÃO

- Utilize apenas peças e acessórios originais aprovados pela Keeler, caso contrário a segurança e o desempenho podem ficar comprometidos.

- Mantenha fora do alcance de crianças.
- De modo a prevenir a formação de condensação, deixe o instrumento atingir a temperatura ambiente antes de o utilizar.
- Proceda à montagem na parede apenas de acordo com as instruções da Keeler.
- Este produto deve ser utilizado numa sala com baixa intensidade luminosa/iluminação regulada.
- Antes de utilizar o Tonómetro Pulsair IntelliPuff, pressione o botão de demonstração «D» durante 1 segundo para dispersar eventuais partículas de pó ou humidade que se possam ter depositado durante o período em que o instrumento não foi utilizado.
- Apenas para utilização no interior (proteja da humidade).
- O produto não contém componentes reparáveis pelo utilizador. Contacte um representante de assistência técnica autorizado para obter mais informações.
- Siga as orientações relativas à limpeza/manutenção de rotina, de modo a evitar lesões pessoais/danos no equipamento.
- A não realização da manutenção de rotina de acordo com as instruções contidas nestas IU pode reduzir a vida útil operacional do produto.
- No final da vida útil do produto, elimine-o de acordo com as linhas de orientação ambientais locais (REEE).

2.3 CONTRAINDICAÇÕES

Não existem restrições no que respeita à população de doentes na qual este dispositivo pode ser utilizado, para além das referidas nas contraindicações abaixo.

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

3. INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

3.1 LIMPE A LENTE DO TUBO DE SOPRO SEMANALMENTE:

1. Humedeça um cotonete de algodão com álcool isopropílico.
2. Mova a ponta do cotonete em torno da lente, num movimento circular.
3. Após um círculo, o cotonete deve ser eliminado, de modo a evitar manchar a lente.
4. Observe a lente do tubo de sopro a partir do lado do doente e, caso detete vestígios de película lacrimal, repita os passos referidos acima até ficar limpa.



Nota: deve ter-se o cuidado de não danificar o conjunto do tubo de sopro durante a limpeza.



ATENÇÃO: nunca utilize um cotonete ou toalhete seco para limpar a lente do tubo de sopro. Nunca utilize um pano ou toalhete impregnado com silicone para limpar a lente do tubo de sopro.

3.2 LIMPEZA DO CORPO DO TONÓMETRO

Este tonómetro apenas deve ser submetido a limpeza manual que não implique mergulhar o mesmo em líquido, conforme descrito neste manual. Não submeta o instrumento a autoclave nem o mergulhe em líquidos de limpeza. Antes da limpeza, desligue sempre o instrumento da rede de alimentação.

1. Limpe as superfícies exteriores com um pano limpo, absorvente, que não largue pelos, embebido em solução de água desionizada/detergente (2% de detergente por volume) ou solução de água/álcool isopropílico (70% de álcool isopropílico por volume). Evite as superfícies óticas.
2. Certifique-se de que solução em excesso não penetra no instrumento. Tenha o cuidado de assegurar que o pano não está saturado com solução.
3. As superfícies têm de ser cuidadosamente limpas à mão, utilizando um pano limpo e que não largue pelos.
4. Elimine de forma segura os materiais de limpeza utilizados.

4. MONTAGEM DA FONTE DE ALIMENTAÇÃO

4.1 MONTAGEM DA FICHA

Substitua a placa obturadora por um adaptador para tomada de alimentação apropriado, se necessário, ou utilize um conector IEC 60320 TIPO 7 (não fornecido).

5. SUPORTE PARA PAREDE

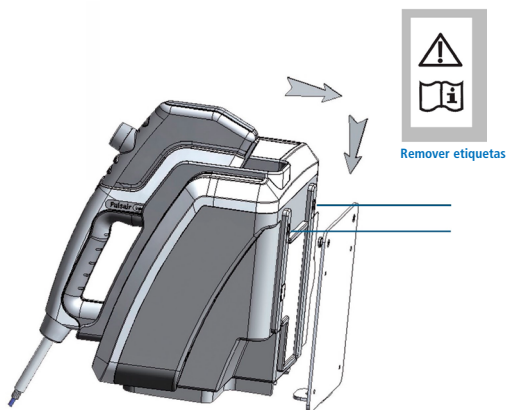
O seu Pulsair IntelliPuff é fornecido com um suporte robusto para montagem em parede.

1. O suporte dispõe de quatro orifícios, permitindo que seja firmemente preso a uma parede ou superfície vertical apropriada.
2. Escolha cuidadosamente o local pretendido para instalação do seu IntelliPuff, prestando particular atenção aos aspetos relacionados com a saúde e a segurança, por exemplo, o encaminhamento do cabo de alimentação e a posição do mesmo relativamente ao utilizador e ao doente.
3. Utilize o suporte para montagem em parede como modelo para marcar claramente a posição dos furos na parede. Certifique-se de que não passam tubagens elétricas ou hidráulicas no local da parede onde pretende efetuar os furos.
4. Proceda à perfuração da parede utilizando uma broca de diâmetro apropriado para as buchas e parafusos fornecidos.
5. Fixe firmemente a placa na parede.
6. Remova as etiquetas que cobrem os orifícios de encaixe.
7. Com cuidado, alinhe os pinos de fixação existentes na placa com os orifícios de encaixe localizados na parte de trás do seu Pulsair IntelliPuff, e baixe-o para a respetiva posição final e fixa.



6. TONOMETRIA, VARIAÇÕES DE PRESSÃO NO OLHO HUMANO

O Tonómetro Pulsair Intellipuff Keeler mede a pressão intraocular libertando automaticamente um sopro de ar suave sobre a córnea. A isto dá-se o nome de «evento».



Uma leitura única pode levar, por vezes, a conclusões erradas, porque a PIO varia com o impulso de ar e com as flutuações respiratórias e diurnas. Além disto, piscar ou apertar os olhos, a ingestão de líquidos, a atividade física, a posição do corpo e, inclusive, a direção do olhar, podem afetar a PIO.

Para reduzir o efeito destas variações e obter um valor da PIO constante, podem ser necessárias até 4 leituras.

O software do Tonómetro Pulsair Intellipuff reconhece as leituras e emite um sinal sonoro quando se obtêm duas leituras consecutivas que não diferem entre si mais do que ± 1 mmHg, o que indica que, possivelmente, não são necessárias mais medições.

7. NOMES DOS CONTROLOS E COMPONENTES

1 Botão «Ligar/Desligar»

Para ligar ou desligar o Pulsair IntelliPuff, pressione o botão «Ligar/Desligar» – um LED verde indica que a unidade está ligada.

2 Botão «Testar olho»

Este é útil para formação do utilizador; não indica uma medição da PIO.

3 LED «Impressora ativa»

Quando aceso, indica que a impressora está ligada; a reposição do aparelho manual no suporte inicia a impressão. Em alternativa, a impressão pode ser realizada a qualquer momento, utilizando o botão de impressão disponível no aparelho manual.

4 Tampa da impressora

O acesso ao papel da impressora é feito através da tampa da impressora; puxe o rebordo existente no topo da tampa e, com cuidado, puxe para si para abrir a tampa da impressora.

5 Porta série

A porta série (localizada no painel posterior do instrumento) é utilizada para calibração, verificação do sistema e saída de dados.

6 Entrada da alimentação

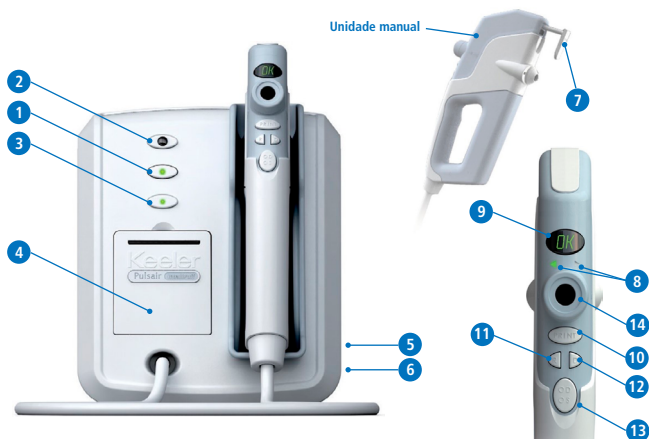
Insira o cabo de alimentação de baixa tensão (localizado no painel posterior do instrumento) utilizando apenas acessórios de alimentação da Keeler.

7 Apoio da testa

Pressione para soltar ou pressione para repor o apoio da testa na posição recolhida.

8 Indicadores direito (OD)/esquerdo (OS)

Estes indicam o olho a ser medido; o botão «OD/OS» permite alternar entre estes indicadores.



9 Visor

O visor indica a leitura de PIO registada e a leitura de PIO média.

Depois de obtida a primeira leitura, o visor apresenta a PIO medida. Após a obtenção de cada uma das leituras consecutivas, o visor apresenta a média das leituras realizadas até ao momento, ou seja, o primeiro valor apresentado é a leitura real, o segundo valor é uma média das primeiras duas leituras, etc., até um máximo de 4 leituras por olho.

Nota: o valor apresentado é arredondado para o valor inteiro mais próximo ou indicado com uma casa decimal, dependendo das definições do utilizador, acessíveis através das opções no menu do utilizador.

A média apresentada é baseada nas leituras obtidas com uma casa decimal. Por exemplo, a média das leituras 15,4, 16,3, 14,2 e 16,9 é obtida adicionando estes valores, dando um total de 62,8, e dividindo este pelo número de leituras efetuadas, 4. Isto dá um valor final de 15,7, ou 16, dependendo das definições do utilizador.

Depois de obtidas todas as leituras necessárias, o valor apresentado é a PIO registada para o doente. Quando duas medidas consecutivas não diferirem mais do que 1 mmHg, é emitido um sinal sonoro indicativo de que foram efetuadas leituras suficientes.

10 Botão «Print»/do menu

Pressione este botão por menos de 1 segundo para imprimir os dados adquiridos; mantenha o botão pressionado por mais de 3 segundos para aceder às opções do menu do utilizador. Consulte na página 119 as instruções completas sobre as opções do menu do utilizador.

11 Botão de revisão «R»/«Easy Pulse»

O botão de revisão «R» tem uma dupla função:

- Revisão – Permite ao utilizador rever as leituras obtidas.
- Modo «Easy Pulse» (Disparo Fácil) – Em caso de dificuldades no disparo. Por exemplo, se a córnea estiver lesionada ou com cicatrizes, este modo substitui os parâmetros de disparo para facilitar a obtenção da medição.

Pressione o botão de revisão «R». O visor apresenta as leituras obtidas pela ordem em que foram adquiridas, sendo o valor final apresentado a média cumulativa, ou seja, a PIO.

A memória do Tonómetro Pulsair Intellipuff guarda quatro leituras consecutivas por olho. Novas leituras substituem automaticamente as mais antigas.

Para rever os dados do outro olho, pressione o botão «OD/OS» uma vez e, em seguida, pressione o botão «R».

Para apagar a memória, pode colocar a unidade manual no suporte e removê-la novamente, ou pressionar o botão de demonstração «D».

Para iniciar o modo «Easy Pulse» (Disparo Fácil), mantenha o botão de revisão «R» pressionado por mais de 1 segundo; o visor apresenta a palavra «EASY» (Fácil) e é emitido um bip sonoro, indicando que o Tonómetro Pulsair Intellipuff está pronto para ser utilizado no olho difícil. Pressionar qualquer botão, voltar a colocar a unidade manual no suporte ou proceder à reposição manual pressionando o botão no poço do suporte, faz com que o Pulsair IntelliPuff regresse às definições anteriores.

12 Botão de demonstração «D»

Para tranquilizar o doente, pode demonstrar o procedimento utilizando o botão de demonstração «D», sobre as costas da mão do doente antes de realizar uma leitura.

13 Botão «OD/OS»/de mudança de menu

Este botão permite alternar o registo de dados entre o olho esquerdo e o olho direito. Também é utilizado para percorrer as opções do menu do utilizador quando em modo de menu, consulte na página 119 as instruções completas sobre as opções do menu do utilizador.

14 Ocular

A ocular permite ao utilizador visualizar o olho do doente e alinhar o sistema de focalização.

15 Tubo de sopro e lente

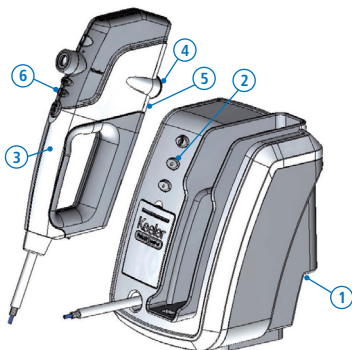
O tubo de sopro e a lente de sopro são as partes do Pulsair IntelliPuff através das quais o Pulsair IntelliPuff é alinhado e é emitido um suave sopro de ar.

16 LED de alinhamento

Os dois LED verdes localizados na frente da unidade manual atuam como guias quando alinha o instrumento com o olho do doente para obter uma leitura.

**8. PROCEDIMENTO DE MEDIÇÃO****8.1 PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO**

1. Ligue o cabo de alimentação ao tonómetro. A tomada de alimentação localiza-se no painel posterior do tonómetro.
2. Ligue o tonómetro utilizando o interruptor de pressão «Ligar/Desligar» situado na parte da frente do tonómetro.
3. Retire a unidade manual do suporte.
4. Remova a tampa de proteção antipoeira do tubo de sopro.
5. Quando a unidade manual é retirada do suporte, os dois LED verdes localizados na parte da frente acendem, a bomba começa a funcionar, o Pulsair IntelliPuff realiza uma verificação do sistema e, uma vez pronto, é apresentada a palavra «OK» no visor; consulte na Secção 9 a lista completa de dados exibidos no visor.



6. Antes de utilizar o Pulsair Intellipuff, pressione o botão de demonstração «D» para dispersar eventuais partículas de pó ou humidade que se possam ter depositado durante o período em que o Pulsair Intellipuff não foi utilizado.

8.2 PREPARAÇÃO DO DOENTE

Antes de utilizar o Tonómetro Pulsair Intellipuff, deve certificar-se de que o doente se sente à vontade e está numa posição de leitura ideal, preferencialmente com a cabeça apoiada. Isto porque a apreensão e o nervosismo podem afetar adversamente as leituras obtidas. Siga as recomendações apresentadas a seguir para conseguir isto:

1. Solicite ao doente que retire as lentes de contacto ou os óculos, e que pestaneje e respire normalmente.
2. Certifique-se de que o doente está confortável e numa posição relaxada.
3. Para tranquilizar o doente, pode demonstrar o procedimento utilizando o botão de demonstração «D», sobre as costas da mão do doente antes de realizar uma leitura.

Antes de obter uma leitura, deve:

1. Solicitar ao doente que pestaneje, para assegurar uma película lacrimal boa e refletiva.
2. Certificar-se de que o doente e a ótica do tonómetro não estão posicionados sob iluminação direta (ou seja, focos ou luz solar).
3. Certificar-se de que os olhos do doente estão completamente abertos. Isto ajuda a evitar o aperto dos olhos, quando o doente retesa inconscientemente as pálpebras e aumenta a PIO.
4. Ao longo do processo de leitura, deve deixar o doente pestanejar a intervalos regulares, de modo a manter a película lacrimal sobre a córnea.

8.3 OBTENÇÃO DA LEITURA

Quando o Pulsair Intellipuff e o doente estiverem preparados, está pronto para obter uma leitura.

1. O Pulsair Intellipuff está configurado para selecionar automaticamente o olho direito como primeiro olho a ser medido. Caso pretenda selecionar o olho esquerdo, pressione o botão «OD/OS» na unidade manual.
2. Levante a unidade manual, a bomba começa a funcionar e os dois LED verdes acendem.
3. A uma distância de cerca de 30 cm, olhe através da ocular e localize o olho do doente.
4. Lentamente, aproxime mais a unidade manual do doente, mantendo o alinhamento. Apoie o Pulsair Intellipuff contra a sua mão livre e/ou utilize o apoio da testa destacável.



- Lentamente, continue a aproximar a unidade manual do doente; aparecem dois pontos verdes.
- Aproxime mais a unidade manual, aparece um reflexo vermelho.



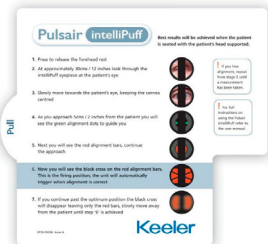
- Aproxime mais. A uma distância de cerca de 15 mm, aparece uma cruz a preto sobre fundo vermelho, ou imagem de «borboleta». Centre esta imagem (sobre a barra central) e o Pulsair Intellipuff dispara automaticamente.



- Depois de ter obtido a leitura, mantenha-se na posição de operação; aguarde alguns segundos para que o depósito de ar volte a encher. Quando a imagem de «borboleta» aparecer, o Pulsair Intellipuff adquire uma leitura subsequente. Quando são registadas duas leituras sucessivas que não diferem mais do que 1 mmHg entre si pode ser emitido um som (se os sons estiverem ativados nas opções do menu do utilizador). Se não forem obtidas leituras sucessivas com menos de 1 mmHg de diferença entre si, a Keeler recomenda a obtenção de quatro leituras.
- Quando duas medidas consecutivas não diferirem mais do que 1 mmHg, é emitido um sinal sonoro indicativo de que foram efetuadas leituras suficientes.
- Se uma leitura ficar registada como evento nulo ou incorreto, será emitido um aviso sonoro longo e agudo.
- A primeira leitura será o valor medido; as leituras sucessivas indicarão a média consecutiva da PIO. Leituras periféricas ou espúrias serão automaticamente excluídas do cálculo.
- Pode pressionar o botão de revisão «R» a qualquer momento para visualizar as leituras individuais.
- Se a unidade não disparar o sopro de ar, repita os passos 3-7.

Para medir o outro olho, pressione o botão «OD/OS» na unidade manual e repita os processos 3-7.

Nota: para rápida consulta do procedimento de alinhamento, consulte o formulário de instruções resumidas localizado no painel posterior do instrumento, podendo aceder ao mesmo puxando pela patilha saliente no painel posterior, do lado esquerdo.



9. EXEMPLOS DO VISOR



Modo de espera

O visor do tonómetro apresenta «STBY» (Modo de espera) quando a alimentação está ligada.



Inicialização do sistema

A unidade apresenta «WAIT» (Aguarde) durante 1 segundo enquanto o sistema inicializa.



OK

Quando não é detetado nenhum defeito, é exibida a palavra «OK» e o tonómetro assume por predefinição a medição do olho direito, OD.



Apresenta a primeira leitura de 14 mmHg.

O indicador LED «OD/OS» indica a que olho se refere a leitura.



Leitura de um valor significativo de 0,1

Se o valor significativo de 0,1 for selecionado utilizando as opções do menu. Neste caso, não existe nenhuma indicação no visor de que a leitura é a primeira ou a média de mais do que uma.



PIO superior a 25 mmHg

Quando é detetada uma pressão (PIO) superior a 25 mmHg, a unidade apresenta «>25» e a intensidade do sopro será aumentada automaticamente, de um sopro suave para um sopro normal, para as medições subsequentes.



Autoteste

A unidade executa regularmente autotestes – em caso de suspeita de uma possível discrepância nos parâmetros de funcionamento, é apresentada a mensagem «RUN TEST» (Executar teste) por um período máximo de 15 segundos. Para continuar a utilizar o tonómetro, pressione o botão «OD/OS» para apagar a mensagem. Os resultados apresentados a partir desse momento podem ser suspeitos. Consulte a secção «Opções do menu do utilizador» neste manual para obter orientações sobre como executar o autoteste.



Erro

O visor apresenta «ERR». (Reforçado por um aviso sonoro longo e agudo).

10. IMPRESSÃO

Os resultados podem ser impressos pressionando o botão «Print» (Imprimir) na unidade manual, ou, se o menu do utilizador estiver configurado para imprimir automaticamente, voltando a colocar a unidade manual no suporte.

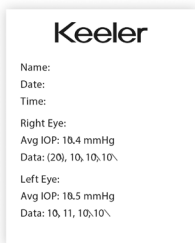
10.1 EXEMPLO DE IMPRESSÃO

A leitura entre parêntesis (20) indica um valor eliminado (não considerado nos cálculos da média).

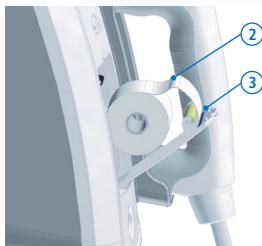
Os campos «Name» (Nome), «Date» (Data) e «Time» (Hora) têm que ser preenchidos à mão pelo operador.

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

As últimas quatro leituras individuais são impressas sem casas decimais «xx».



11. SUBSTITUIÇÃO DO PAPEL DA IMPRESSORA



1. O acesso ao papel da impressora é feito através da tampa da impressora; puxe o rebordo existente no topo da tampa e, com cuidado, puxe para si para abrir a tampa da impressora. Retire o rolo de papel vazio.
2. Coloque o novo rolo de papel no suporte de papel, certificando-se de que a ponta livre está solta na parte de cima do rolo, caso contrário a impressora não imprime.
3. Passe a ponta livre do papel através da ranhura existente na tampa.
4. Feche a tampa.

12. OPÇÕES DO MENU DO UTILIZADOR

1. Com o tonómetro ligado e a unidade manual retirada do suporte, mantenha pressionado o botão «Print»/do menu por mais de 3 segundos para aceder às opções do menu do utilizador.
2. O visor apresenta a primeira opção do menu do utilizador e a seleção atual, ou seja, «PRNT ON» (Impressão ligada) ou «PRNT OFF» (Impressão desligada).

3. Para alterar a opção do utilizador, pressione o botão «OD/OS»/de mudança de menu uma vez; «alternando» o botão «OD/OS» permite percorrer as opções.
4. Pressionando o botão «Print»/do menu fá-lo avançar para a opção do utilizador seguinte, neste caso o controlo do aviso sonoro.
5. Utilize o botão «OD/OS»/de mudança de menu para efetuar a seleção da sua preferência.

Nota: para executar o autoteste, pressione o botão de demonstração «D», não o botão «OD/OS»/de mudança de menu.

6. Continue a repetir os passos 4 e 5 até o visor apresentar «OK». O seu Tonómetro Pulsair IntelliPuff está agora pronto para ser utilizado com as definições da sua preferência.



Opção do menu	Visor	Opções disponíveis
Controlo da impressora	PRNT	«OFF» (Desligada)/«ON» (Ligada)
Controlo do aviso sonoro	BUZ	«ON» (Ligado)/«OFF» (Desligado)
Formato de PIO		XX/XX.X
Autoteste completo	RUN TEST	«TEST» (Testar)/«WAIT» (Aguardar)

A última opção antes de «Run Test» (Executar teste) (selecionada pressionando o botão de demonstração «D») será a de iniciar um programa de autoteste (cerca de 45 segundos), cujo resultado deve ser impresso.

13. CALIBRAÇÃO, MANUTENÇÃO E INSPEÇÃO



A Keeler recomenda que esta manutenção de rotina seja realizada frequentemente pelo utilizador, de modo a garantir medições seguras e exatas. Na eventualidade de o dispositivo ficar fora das tolerâncias de calibração, é importante devolver o mesmo à Keeler Ltd. ou ao seu fornecedor local para reparação e recalibração.

13.1 INSPEÇÃO REGULAR

Inspeção regularmente a unidade de alimentação e o cabo de alimentação, para verificar se apresentam danos.

Antes da inspeção, desligue a alimentação do Tonómetro Pulsair IntelliPuff e o circuito de alimentação.

Se o isolamento exterior do cabo aparentar estar danificado, descontinue a utilização imediatamente. Contacte o seu fornecedor local para obter um cabo de substituição.

13.2 GERAL

Mantenha o tonómetro isento de poeiras.

Caso não pretenda utilizar o Tonómetro Pulsair IntelliPuff por algum tempo, pressione o botão «Ligar/Desligar» para o desligar e remova a fonte de alimentação. Utilize a proteção antipoeira para proteger o tonómetro.

14. REPARAÇÃO E CALIBRAÇÃO

A Keeler recomenda uma calibração anual do tonómetro. Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.

A calibração tem de ser realizada por um Centro de Assistência Técnica ou distribuidor Pulsair autorizado. A unidade executa um autoteste quando é ligada, e indica a presença de uma anomalia se esta for detetada.

Este instrumento não contém quaisquer partes reparáveis pelo utilizador. Serão fornecidos manuais de assistência técnica aos centros de assistência técnica autorizados pela Keeler e aos técnicos de manutenção formados pela Keeler.

15. GARANTIA

O seu produto Keeler tem uma garantia de 2 anos e será substituído ou reparado gratuitamente, sujeito às seguintes condições:

- O defeito resulta de fabrico incorreto.
- O instrumento e acessórios foram utilizados em conformidade com estas instruções.
- Qualquer reclamação tem de ser acompanhada de comprovativo de compra.



O fabricante declina toda e qualquer responsabilidade e cobertura pela garantia caso o instrumento seja submetido a alterações ou caso a manutenção de rotina seja omitida ou realizada de formas que não estejam de acordo com estas instruções do fabricante.

Este instrumento não contém quaisquer partes reparáveis pelo utilizador. Toda e qualquer assistência técnica ou reparação apenas deve ser realizada pela Keeler Ltd. ou por distribuidores devidamente formados e autorizados. Serão fornecidos manuais de assistência técnica aos centros de assistência técnica autorizados pela Keeler e aos técnicos de manutenção formados pela Keeler.

16. ESPECIFICAÇÕES E CLASSIFICAÇÕES ELÉTRICAS

O Tonómetro Pulsair Intellipuff da Keeler é um instrumento elétrico para medicina. O instrumento requer cuidados especiais no que respeita à compatibilidade eletromagnética (CEM). Esta secção descreve a adequabilidade deste instrumento em termos de compatibilidade eletromagnética. Ao instalar ou utilizar este instrumento, leia com atenção e respeite as indicações aqui descritas.

As unidades de comunicação por radiofrequência portáteis ou do tipo móvel podem ter um efeito adverso sobre este instrumento, resultando em funcionamento incorreto.

16.1 EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

O Tonómetro Pulsair Intellipuff Keeler destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou utilizador deve certificar-se de que é utilizado nesse ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Emissões de RF, CISPR 11	Grupo 1	O Tonómetro Pulsair Intellipuff Keeler utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por isso, as emissões de RF são bastante reduzidas e não deverão provocar qualquer tipo de interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF, CISPR 11	Classe A	O Tonómetro Pulsair Intellipuff da Keeler é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, excetuando os estabelecimentos domésticos e os diretamente ligados à rede elétrica de baixa tensão pública que alimenta edifícios para utilização doméstica.
Emissões harmónicas, IEC 61000-3-2		
Oscilações de tensão/emissões intermitentes, IEC 61000-3-3		
	Em conformidade	

16.2 IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA


Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O Tonómetro Pulsair Intellipuff Keeler destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou utilizador deve certificar-se de que é utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste da IEC 55015	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Descarga eletrostática (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV, em contacto ± 15 kV, no ar	± 8 kV, em contacto ± 15 kV, no ar	Os pavimentos devem ser de madeira, cimento ou tijoleira cerâmica. Se os pavimentos estiverem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Transitório elétrico rápido/descarga. IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV, para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV, para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede de alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão. IEC 61000-4-5	± 1 kV, entre linhas ± 2 kV, entre linhas e terra	± 1 kV, entre linhas ± 2 kV, entre linhas e terra	A qualidade da rede de alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Teste de imunidade	Nível de teste da IEC 55015	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de fornecimento de energia de entrada. IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ durante 0,5 ciclos (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$ durante 1 ciclo $U_T = 70\%$; durante 25/30 ciclos (@ 0°) $U_T = 0\%$; durante 250/300 ciclos	$U_T = 0\%$ durante 0,5 ciclos (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$ durante 1 ciclo $U_T = 70\%$; durante 25/30 ciclos (@ 0°) $U_T = 0\%$; durante 250/300 ciclos	A qualidade da rede de alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do Tonómetro Pulsair Intellipuff Keeler necessitar que o mesmo continue a funcionar durante falhas de energia, recomenda-se que o carregador seja alimentado através de uma unidade de alimentação ininterrupta (UPS).
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos criados pela frequência da rede de alimentação devem apresentar um nível característico de um ambiente de cuidados de saúde profissional típico.

Nota: U_T é a tensão alterna da rede de alimentação antes da aplicação do nível de teste.

Teste de imunidade	Nível de teste da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
			Os equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não devem ser utilizados a uma proximidade de qualquer uma das partes do Tonómetro Pulsair Intellipuff Keeler, incluindo cabos, inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
			Distância de separação recomendada
RF conduzida, IEC 61000-4-6	6 Vrms	6 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
RF irradiada, IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$, 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$, 800 MHz a 2,7 GHz
			Onde p é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante, e d é a distância de separação recomendada, em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético da instalação ¹ , devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências. ²
			 Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos identificados com este símbolo.

Tonómetro Pulsair Intellipuff da KEELER

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais alta.

Nota 2: estas orientações podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão causadas por estruturas, objetos e pessoas.

¹ Não é possível prever teoricamente com exatidão as intensidades dos campos originados por transmissores fixos, tais como estações-base para radiotelefonos (telemóveis/telefones sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamadores, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por transmissores fixos de RF, deve ser ponderada a realização de um estudo do local eletromagnético. Se a intensidade do campo no local de utilização do Tonómetro Pulsair Intellipuff Keeler exceder o nível de conformidade RF aplicável acima referido, o Tonómetro Pulsair Intellipuff Keeler deve ser observado para averiguar o correto funcionamento. Se essa verificação indicar um desempenho anormal, poderá ser necessário adotar medidas adicionais, tais como a reorientação ou o reposicionamento do Tonómetro Pulsair Intellipuff Keeler.

² Acima da gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades do campo devem ser inferiores a 10 V/m.

16.3 DISTÂNCIAS DE SEGURANÇA RECOMENDADAS

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e o Tonómetro Pulsair Intellipuff Keeler.

O Tonómetro Pulsair Intellipuff Keeler destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações causadas por emissões de RF são controladas. O cliente ou o utilizador do Tonómetro Pulsair Intellipuff Keeler pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética, através da manutenção de uma distância mínima entre equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF (transmissores) e o Tonómetro Pulsair Intellipuff Keeler, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência nominal máxima de saída do transmissor, em watts (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 230 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{p}$
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 os transmissores cuja potência nominal máxima de saída não está indicada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde p é a potência nominal máxima de saída do transmissor, em watts (W), de acordo com o respetivo fabricante.

Nota: 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais alta.

Nota 2: estas orientações podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão causadas por estruturas, objetos e pessoas.


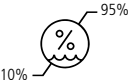
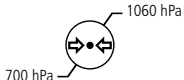

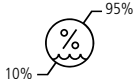
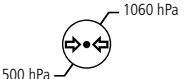
17. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Dimensões da consola	260 x 215 x 220 mm (A x P x L)
Dimensões da unidade manual	315 x 150 x 46 mm (A x P x L)
Peso da consola	2,465 Kg
Peso da unidade manual	0,890 Kg
Intervalo calibrado	5 mmHg a 50 mmHg
Repetibilidade (Coeficiente de variação médio)	<5%
Precisão	+/- 5 mmHg (nível de confiança de 95%)*
Distância de trabalho	20 mm entre a superfície da córnea do doente e a superfície frontal da primeira lente. Isto equivale a uma distância nominal de 15 mm entre a parte da frente do defletor do tubo de sopro e a superfície frontal da córnea do doente
Escala exibida	Matriz de pontos de deslocamento de 4 caracteres
Sistema de iluminação	LED infravermelhos
Comprimento do cordão umbilical	2 m
Em conformidade com	Norma de segurança elétrica (em medicina) IEC 60601-1, normas de compatibilidade eletromagnética IEC 60601-1-2, BS EN ISO 15004-1, BS EN ISO 15004-2
Unidade de alimentação	Modo comutado, (110-240 V) +/- 10%, tipo multificha, em conformidade com EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
Saída da fonte de alimentação	30 VA (12 VCC, 2,5 A)
Frequência	50/60 Hz

*Num estudo clínico, o Tonómetro Pulsair IntelliPuff aparentou subestimar ligeiramente a PIO, comparativamente com o Tonómetro Goldmann, para pressões superiores a 30 mmHg, mas estas diferenças não foram clinicamente significativas.

Condições ambientais:

UTILIZAÇÃO	
Choque (sem embalagem)	10 g, durante 6 ms

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO		
		
CONDIÇÕES DE TRANSPORTE		
		
Vibração, sinusoidal	10 Hz a 500 Hz: 0,5 g	
Choque	30 g, durante 6 ms	
Pancada	10 g, durante 6 ms	

18. ACESSÓRIOS E PEÇAS SOBRESSELENTES

Item	Ref. ^a
Rolo de papel para impressora	2208-L-7008
Kit de montagem em parede Intellipuff	2414-P-7011
Proteção antipoeira Pulsair Intellipuff	EP39-70304
Proteção de rosto para tonómetro	2415-P-7038

19. INFORMAÇÕES SOBRE EMBALAGEM E ELIMINAÇÃO

Eliminação de equipamentos elétricos e eletrónicos antigos



A presença deste símbolo no produto ou na respetiva embalagem e instruções indica que o produto não pode ser tratado como resíduo doméstico.

Para reduzir o impacto ambiental de REEE (Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos) e minimizar o volume de REEE colocados em aterros, encorajamos que este equipamento seja reciclado e reutilizado no final da sua vida útil.

Se necessitar de mais informações sobre a recolha, reutilização e reciclagem, contacte a B2B Compliance através do número 01691 676124 (+44 1691 676124). (Apenas Reino Unido).

Todo e qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo tem de ser comunicado 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

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

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

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



Medicel AG, Dornierstrasse 11
CH -9423 Altenrhein, Switzerland

Notified Body

**UK
CA0120**

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

CE 1639

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