

Pulsair desktop

Tonometer

INSTRUCTIONS FOR USE



 **Keeler**

EN DE ES FR IT PT

EN	Pulsair Desktop Tonometer Instructions For Use	1
DE	Pulsair Desktop Tonometer Gebrauchsanleitung.....	22
ES	Tonómetro Pulsair Desktop Instrucciones De Uso	43
FR	Tonomètre Desktop Pulsair Mode D'emploi	64
IT	Tonometro Pulsair Desktop Istruzioni Per L'uso	85
PT	Tonómetro Pulsair Desktop 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	3
2.3 CONTRAINDICATION	5
3. CLEANING INSTRUCTIONS	5
3.1 CLEAN THE PUFF TUBE LENS ON A WEEKLY BASIS:	5
3.2 CLEANING TONOMETER BODY	5
4. POWER SUPPLY ASSEMBLY	6
4.1 SET PLUG	6
5. MOUNTING	6
6. TONOMETRY, PRESSURE VARIATIONS IN THE HUMAN EYE	6
7. NAMES OF CONTROLS AND COMPONENTS	7
8. SELF TEST	11
9. MEASUREMENT PROCEDURE	12
9.1 PREPARING THE DEVICE	12
9.2 PREPARING THE PATIENT	12
9.3 TAKING THE READING	13
10. PRINTING	13
10.1 USB DATA OUT	14
11. REPLACING THE PRINTER PAPER	14
12. USER MENU OPTIONS	14
13. CALIBRATION, MAINTENANCE AND INSPECTION	15
13.1 REGULAR INSPECTION	15
13.2 GENERAL	15
14. SERVICING AND CALIBRATION	16
15. WARRANTY	16
16. SPECIFICATIONS AND ELECTRICAL RATINGS	16
16.1 ELECTROMAGNETIC EMISSIONS	16
16.2 ELECTROMAGNETIC IMMUNITY	17
16.3 RECOMMENDED SAFE DISTANCES	19
17. TECHNICAL SPECIFICATIONS	19
18. ACCESSORIES AND SPARES	21
19. PACKAGING AND DISPOSAL INFORMATION	21

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

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

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

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

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

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

1. INDICATIONS FOR USE

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



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

1.1 BRIEF DESCRIPTION OF THE INSTRUMENT

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

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

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

1.2 INTENDED USE / PURPOSE OF INSTRUMENT

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

2. SAFETY

2.1 PHOTOTOXICITY



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



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

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

2.2 WARNINGS AND CAUTIONS

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

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

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



WARNINGS

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



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



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



CAUTION

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

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

2.3 CONTRAINDICATION

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

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

3. CLEANING INSTRUCTIONS

3.1 CLEAN THE PUFF TUBE LENS ON A WEEKLY BASIS:

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



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



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

3.2 CLEANING TONOMETER BODY

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

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

4. POWER SUPPLY ASSEMBLY

4.1 SET PLUG

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

5. MOUNTING

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

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

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

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

6. TONOMETRY, PRESSURE VARIATIONS IN THE HUMAN EYE

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

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

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

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

7. NAMES OF CONTROLS AND COMPONENTS

1 Travelling Lock

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

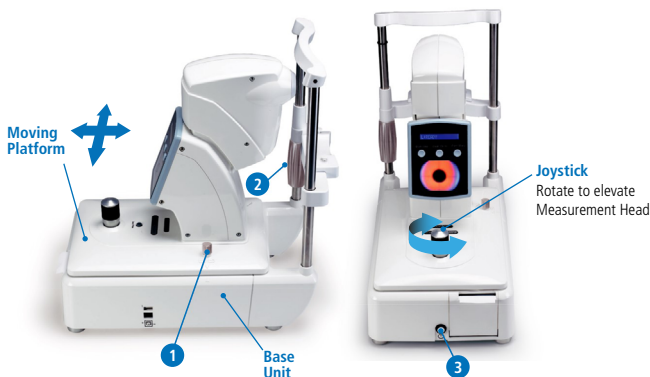
To release the Travelling Lock rotate it counter-clockwise until the Joystick Assembly is free to move.

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

Note: do not over tighten the Travelling Lock.

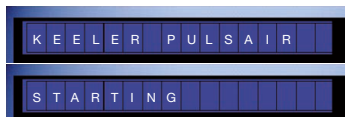
2 Chinrest and Chinrest Height Adjuster

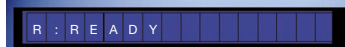
Rotate the Chinrest Adjuster to increase or decrease the height of the Chinrest until the patient's outer canthus is in line with the indicator line on the Chinrest vertical bar.



3 On / Off Push Button

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





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

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

4 Start / Stop Button

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



5 Motion Sensitive Wakeup Mechanism

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



6 Clear / Demo Button



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



7 Print / Menu Button

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

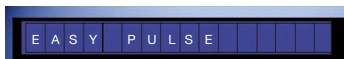


Menu Options is entered.



8 Easy Pulse Button

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



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



9 USB Transfer Port

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



10 Power Input Connection / Disconnection

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

11 Joystick

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

12 Printer Cover

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

13 Alignment Screen

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

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

14 Alignment Screen Adjustment Control Wheels



Colour adjustment



Brightness adjustment



Contrast adjustment



15 Measurement Display Screen

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

After the first reading is taken the display shows the measured



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

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



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



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



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



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

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

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

8. SELF TEST

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



9. MEASUREMENT PROCEDURE

9.1 PREPARING THE DEVICE

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



9.2 PREPARING THE PATIENT

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

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

Ask the patient to place their head on the Chinrest.

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

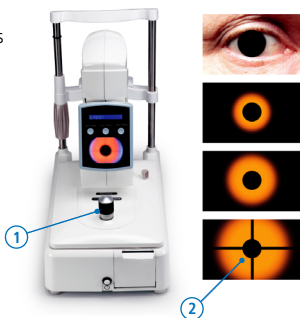


Before taking a reading you should:

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

9.3 TAKING THE READING

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



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

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

10. PRINTING

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

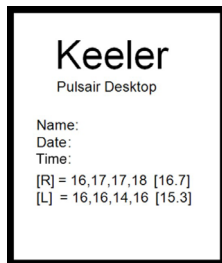
10.1 USB DATA OUT

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

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

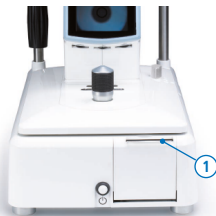
[L] = xx, xx, xx, xx, [xx.x]

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



11. REPLACING THE PRINTER PAPER

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



12. USER MENU OPTIONS

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

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

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

13. CALIBRATION, MAINTENANCE AND INSPECTION



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

13.1 REGULAR INSPECTION

Inspect your power supply unit and cable for damage regularly.

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

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

13.2 GENERAL

Keep the tonometer free from dust.

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

14. SERVICING AND CALIBRATION

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

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

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

15. WARRANTY

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

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



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

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

16. SPECIFICATIONS AND ELECTRICAL RATINGS

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

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

16.1 ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

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

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

16.2 ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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

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

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

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

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

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

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

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

re-orientating or relocating the Keeler Pulsair Desktop Tonometer.

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

16.3 RECOMMENDED SAFE DISTANCES

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

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

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

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

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

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

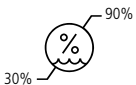
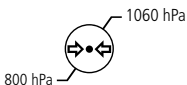
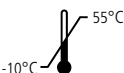
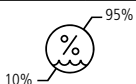
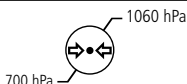
17. TECHNICAL SPECIFICATIONS

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

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

*In house trial carried out on 20 participants

Environmental Conditions:

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

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

18. ACCESSORIES AND SPARES

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

19. PACKAGING AND DISPOSAL INFORMATION

Disposal of old electrical and electronic equipment



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

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

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

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

INHALT

1. ANWENDUNGSGBETE	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	24
2.3 KONTRAINDIKATION	26
3. REINIGUNGSANLEITUNG	26
3.1 REINIGEN SIE DIE LUFTSTOSSROHRLINSE WÖCHENTLICH:	26
3.2 REINIGUNG DES TONOMETERKÖRPERS	26
4. ZUSAMMENBAU DES NETZTEILS	27
4.1 GERÄTESTECKER	27
5. MONTAGE	27
6. TONOMETRIE, DRUCKSCHWANKUNGEN IM MENSCHLICHEN AUGE	27
7. BEZEICHNUNGEN DER BEDIENELEMENTE UND KOMPONENTEN	28
8. SELBSTTEST	32
9. MESSVERFAHREN	32
9.1 VORBEREITUNG DES INSTRUMENTS	32
9.2 VORBEREITUNG DES PATIENTEN	33
9.3 DURCHFÜHRUNG DER MESSUNG	34
10. DRUCKEN	34
10.1 USB-DATENAUSGANG	35
11. DRUCKERPAPIER NACHLADEN	35
12. BENUTZERMENÜOPTIONEN	35
13. KALIBRIERUNG, WARTUNG UND INSPEKTION	36
13.1 REGULÄRE INSPEKTION	36
13.2 ALLGEMEIN	36
14. INSTANDHALTUNG UND KALIBRIERUNG	37
15. GARANTIE	37
16. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN UND ELEKTRISCHE NENNWERTE	37
16.1 ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN	37
16.2 ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT	38
16.3 EMPFOHLENE SCHUTZABSTÄNDE	40
17. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN	40
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 Européenne, 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 Desktop 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 Desktop 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.

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 Desktop 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.
- 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.
- Keeler empfiehlt die Verwendung von speziellen Hygiene-Auflagen für Kinnstützen, bevor die Patienten ihr Kinn darauf abstützen.
- Dieses Produkt sollte in einem Raum mit schwacher/gedämpfter Beleuchtung verwendet werden.
- Bevor Sie das Pulsair Desktop Tonometer verwenden, drücken Sie die Clear/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 Tränenfilmspuren 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. Keine korrosiven Produkte verwenden. 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. MONTAGE

Ihr Pulsair Desktop Tonometer ist für die Verwendung auf einer stabilen, ebenen Oberfläche konzipiert, z. B. auf einem Tisch für medizinische Instrumente oder einer speziell entwickelten Tischplatte für Refraktionssysteme.

Berücksichtigen Sie bei der Auswahl des Standortes Ihres Pulsair Desktop Tonometers spezifische Gesundheits- und Sicherheitsaspekte, wie das Verlegen des Netzkabels und die Position des Instruments in Bezug auf den Benutzer und den Patienten.

Ihr Pulsair Desktop Tonometer hat vier rutschfeste Gummifüße. Prüfen Sie, ob sich diese ausreichend weit entfernt von den Kanten der ausgewählten Oberfläche befinden, um sicherzustellen, dass das Pulsair Desktop Tonometer nicht verrutschen und einen Benutzer oder Patienten verletzen kann.

Ihr Pulsair Desktop Tonometer besitzt eine verstellbare Kinnstütze. Um maximalen Patientenkomfort zu gewährleisten, empfehlen wir, dass Sie es auf einen höhenverstellbaren Tisch stellen, der einen rollstuhlgerechten Zugang für rollstuhlgebundene Patienten ermöglicht.

6. TONOMETRIE, DRUCKSCHWANKUNGEN IM MENSCHLICHEN AUGE

Das Keeler Pulsair Desktop 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 Desktop 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 Transportsicherung

Das Pulsair Desktop Tonometer ist mit einer Transportsicherung ausgestattet, um die beweglichen Teile während des Transports vor Beschädigung zu schützen, oder wenn das Tonometer plötzlichen Bewegungen oder Stößen ausgesetzt wird.

Um die Transportsicherung zu lösen, drehen Sie sie gegen den Uhrzeigersinn, bis sich die Joystick-Einheit frei bewegen lässt.

Um die beweglichen Teile zu sichern, richten Sie die bewegliche Plattform und das Basisgerät gegeneinander aus und schrauben Sie die Transportsicherung vorsichtig im Uhrzeigersinn fest.

Hinweis: Ziehen Sie die Transportsicherung nicht zu fest an.

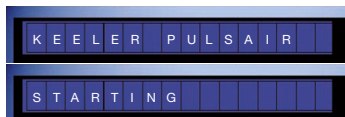
2 Kinnstütze und Kinnstützenhöhenverstellung

Drehen Sie an der Kinnstützeneinstellung, um die Kinnstütze höher oder tiefer zu stellen, bis der äußere Augenwinkel des Patienten auf einer Höhe mit der Anzeigelinie auf der vertikalen Stange der Kinnstütze steht.



3 Ein/Aus-Taste

Drücken Sie die Ein/Aus-Taste, um das Tonometer einzuschalten und in einen betriebsbereiten Zustand zu versetzen. Das Display durchläuft während der Systeminitialisierung schnell die folgenden Schritte.





Wenn das System betriebsbereit ist, erscheint auf dem Display „L: READY“ oder „R: READY“, je nachdem, ob das Tonometer in Position ist, um das linke oder das rechte Auge zu messen.

„R“ zeigt an, dass es sich in der Position für das rechte Auge befindet – für das linke Auge erscheint auf dem Display ein „L“.

4 Start/Stop-Taste

Durch Drücken der Start-/Stop-Taste bei angeschaltetem Pulsair Desktop Tonometer wird die Pumpe gestoppt und das System wird in den Standby-Modus versetzt. Auf dem Display wird „STANDBY“ angezeigt. Die Start/Stop-Taste setzt den Speicherpuffer zurück und löscht alle gespeicherten Messwerte. Durch Drücken der Start-/Stop-Taste, während sich das Gerät im Standby-Modus befindet, startet das Pulsair Desktop Tonometer die Pumpe und das System wird initialisiert und in einen betriebsbereiten Zustand versetzt. Das Tonometer durchläuft alle Displayanzeigen.



5 Bewegungsempfindlicher Hochfahrmechanismus

Das Pulsair Desktop Tonometer ist mit einem Bewegungssensor ausgestattet. Beim Bewegen der beweglichen Plattform von links nach rechts oder umgekehrt wird der bewegungsempfindliche Schalter aktiviert, sodass die Pumpe und der Rest des Systems aus dem Standby-Modus gestartet und für die Messung vorbereitet wird. Das Tonometer durchläuft alle Displayanzeigen. Nach zwei Minuten Inaktivität schaltet sich das System zwecks Energieeinsparung automatisch ab.



6 Clear/Demo-Taste



Durch kurzes Drücken der Clear/Demo-Taste werden alle Aufzeichnungen früherer Messungen gelöscht und das Tonometer wird auf seine Standardeinstellung zurückgesetzt. Wenn die Clear/Demo-Taste gedrückt und länger als eine Sekunde gehalten wird, wird das Tonometer initialisiert und gibt einen Demo-Luftstoß ab, um dem Patienten die Sanftheit des Luftstoßes zu demonstrieren.



7 Drucken/Menü-Taste

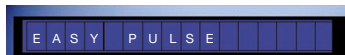
Durch kurzes Drücken der Drucken/Menü-Taste werden die Ergebnisse auf dem integrierten Drucker gedruckt und die Daten an den USB-Datenanschluss gesendet. Wenn die Drucker/Menü-Taste gedrückt und länger als eine Sekunde gehalten wird, werden die Benutzermenüoptionen aufgerufen.





8 Easy Pulse-Taste

Wenn die Easy Pulse-Taste gedrückt und länger als eine Sekunde gehalten wird, wird der Easy Pulse-Modus aktiviert.



Dadurch kann das Tonometer bei schwierigen Fällen abfeuern, beispielsweise bei einer beschädigten oder vernarbten Hornhaut. Diese Aktion wird von einem Signalton und einer zusätzlichen kurzzeitigen Anzeige auf dem Display begleitet. Durch Drücken einer anderen Taste oder Wechseln des Auges wird das Tonometer in den Normalmodus zurückversetzt.



9 USB-Anschluss

Wird zum Übertragen von AID-Daten auf ein externes Gerät, wie z. B. einen PC, verwendet, oder durch einen qualifizierten Techniker beim Kalibrieren des Pulsair Desktop Tonometers oder Durchführen einer Softwarerevision.



10 Anschluss/Trennung der Stromversorgung

Zum Anschließen an das Stromnetz, stecken Sie das Niederspannungskabel in die Stromeingangsbuchse. Ziehen Sie das Niederspannungskabel aus der Stromeingangsbuchse, um das Gerät vom Stromnetz zu trennen.

11 Joystick

Der drehbare Joystick steuert die Anhebung des Messkopfs und die Rückwärts-Vorwärts-Bewegung der beweglichen Plattform des Pulsair Desktop Tonometers.

12 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.

13 Ausrichtungsbildschirm

Der Ausrichtungsbildschirm ermöglicht dem Benutzer, die Augen des Patienten zu visualisieren, um das Tonometer vor der Messung korrekt auf die Mitte der Hornhaut auszurichten. Die Ausrichtung erfolgt mithilfe der beweglichen Plattform des Pulsair Desktop Tonometers und die endgültige Ausrichtung erfolgt mit dem Joystick.

Wenn das Pulsair Desktop Tonometer richtig positioniert und ausgerichtet ist, feuert es automatisch ab. Siehe Abschnitt 8 für detaillierte Anweisungen zum Ausrichtungsvorgang.

14 Ausrichtungsbildschirm-Steuerräder



Farbeinstellung



Helligkeitseinstellung



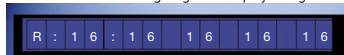
Kontrasteinstellung



15 Messanzeigebildschirm

Auf diesem Bildschirm werden das gemessene Auge, der durchschnittliche Messwert und die einzelnen Messwerte für das linke (L) und rechte (R) Auge angezeigt. Die Links- und Rechtskennung erfolgt automatisch.

Nach der ersten Messung zeigt das Display den gemessenen AID



an. Nach jeder aufeinanderfolgenden Messung zeigt das Display die individuelle Messung und den Durchschnitt der bis zu vier letzten Messungen pro Auge an.

Zusätzlich zu den AID-Messwerten zeigt das Pulsair Desktop Tonometer auch entsprechende Meldungen auf dem Display an, wenn eine Messung aus unterschiedlichen Gründen nicht erkannt wird. In solchen Fällen kann die Anzeige wie folgt lauten:



- a) **< 5:** Erscheint, wenn der Messwert unter 5 mmHg liegt. In diesem Fall wird kein gültiger Messwert angezeigt. Durch einen langen Signalton signalisiert.



- b) **>25:** Erscheint, wenn die Applanation mit dem sanften Luftstoß erfasst wird und der Messwert größer als 25 mmHg ist. In diesem Fall zeigt das Tonometer „>25“ an und wechselt zum harten Luftstoß. Das Tonometer bleibt im harten Luftstoß-Modus, bis zwei aufeinanderfolgende Messwerte weniger als 20 mmHg betragen.



- c) **>50:** Erscheint, wenn der Messwert über 50 mmHg liegt. In diesem Fall wird kein gültiger Messwert angezeigt. Durch einen langen Signalton signalisiert.



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

Der angezeigte laufende Durchschnitt basiert auf den tatsächlichen Messungen, die mit einer Dezimalstelle erfasst werden. 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. Bitte beachten Sie, dass unabhängige Messwerte als ganze Zahlen angezeigt werden.

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 möglicherweise genügend Messungen erfasst wurden.

8. SELBSTTEST

Durch Auswahl der entsprechenden Menüoption kann zu Diagnosezwecken ein Selbsttestprogramm ausgeführt werden. Auf dem Display erscheint „RUN SELF TEST“ (Selbsttest ausführen). Durch Drücken der Clear/Demo-Taste wird der Selbsttest gestartet und auf dem Display erscheint die Anzeige „SELF TEST RUNNING“ (Selbsttest läuft), der 45 Sekunden dauert. Am Ende des Tests werden die resultierenden Daten an den Drucker gesendet und die Anzeige erlischt.



9. MESSVERFAHREN

9.1 VORBEREITUNG DES INSTRUMENTS

1. Schließen Sie das Netzkabel an das Tonometer an. Der Stromanschluss befindet sich an der rechten Seite des Tonometers.
2. Schalten Sie das Tonometer mit dem Ein-/Aus-Druckschalter an der Vorderseite des Tonometers ein. Das Tonometer wird initialisiert und ist betriebsbereit.
3. Entfernen Sie die Staubschutzkappe vom Luftstoßrohr.
4. Lösen Sie die Transportsicherung, falls diese festgezogen ist.
5. Bewegen Sie mit dem Joystick den beweglichen Teil des Pulsair Desktop Tonometers zu sich heran und nach links (um zuerst das rechte Auge zu messen).
6. Bevor Sie das Pulsair Desktop Tonometer verwenden, drücken Sie die Clear/Demo-Taste 1 Sekunde lang, um kleinste Staub- oder Feuchtigkeitsteilchen, die sich möglicherweise, während das Tonometer nicht verwendet wurde, abgesetzt haben, zu entfernen.



9.2 VORBEREITUNG DES PATIENTEN

Bevor Sie das Pulsair Desktop Tonometer verwenden, sorgen Sie dafür, dass sich Ihr Patient wohlfühlt. Er sollte sich an einem für die Messung optimalen Ort befinden, 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.
4. Legen Sie eine Kinnstütze-Papierauflage auf die Kinnstütze.

Bitten Sie den Patienten, seinen Kopf auf der Kinnstütze abzustützen.

5. Stellen Sie die Höhe der Kinnstütze so ein, dass der äußere Augenwinkel an der Markierung an der vertikalen Kinnstützenstange ausgerichtet ist.

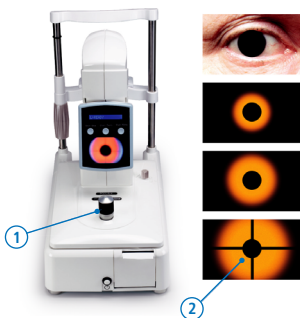


Bevor Sie eine Messung durchführen, sollten Sie folgendes tun:

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.

9.3 DURCHFÜHRUNG DER MESSUNG

1. Halten Sie den Joystick und bewegen Sie die bewegliche Plattform mit der anderen Hand, bis das zu messende Auge des Patienten zentral auf dem Ausrichtungsbildschirm sichtbar ist. Die Höhe wird durch Drehen des Joysticks eingestellt. Wenn die Höhenspanne nicht ausreicht, überprüfen Sie erneut die Kopfhöhe des Patienten in der Kinnstütze und starten Sie einen neuen Versuch mit dem Joystick.
2. Bewegen Sie das Tonometer vorsichtig auf den Patienten zu, bis das äußere Bild des Auges zum Fadenkreuz-Ausrichtungsziel wird.
3. Fokussieren Sie mit dem Joystick das Fadenkreuz-Ausrichtungsziel, bis durch die richtig fokussierte Position ein automatisches Abfeuern des Tonometers ausgelöst wird.



Hinweis: Auf dem Bildschirm kann ein roter Farbton sichtbar sein, dies hat jedoch keinen Einfluss auf die Funktion des Geräts.

4. Behalten Sie die Position bei, bis das Pulsair Desktop Tonometer nach vier Messungen pro Auge die Messung beendet hat. Das Pulsair Desktop Tonometer gibt einen kurzen Piepton ab, wenn genügend Messwerte erfasst wurden, d. h. wenn zwei aufeinanderfolgende Messwerte bis zu ± 1 mmHg voneinander abweichen.
5. Wenn ein Messwert als Nicht-Ereignis oder schlechtes Ereignis aufgezeichnet wird, ist ein langer Signalton zu hören.
6. 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.

10. DRUCKEN

Die Ergebnisse können jederzeit durch Drücken der Drucken-Taste ausgedruckt werden. Beim Drucken der Ergebnisse wird der Druckspeicher-Puffer nicht gelöscht.

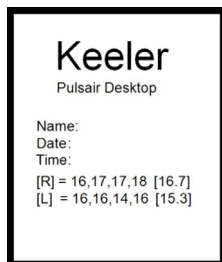
10.1 USB-DATENAUSGANG

Durch Drücken der Drucken-Taste wird ein Flatfile im folgenden Format an den USB-Anschluss gesendet:

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

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

Diese Daten können möglicherweise in andere Anwendungen importiert werden. Um Einzelheiten dazu zu erfahren, wenden Sie sich an Ihren Programm-Supportdienst.



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 die Drucken/Menü-Taste länger als 3 Sekunden gedrückt, um das Benutzermenü aufzurufen.
2. Das Display zeigt die erste Menüoption (Buzzer-Steuerung) und die aktuelle Auswahl (z. B. [BUZZER ON] oder [BUZZER OFF]) an.
3. Durch Drücken der Clear/Demo-Taste für länger als 1 Sekunde werden die Benutzeränderungsoptionen durchlaufen (siehe Tabelle).

4. Durch Drücken der Drucken/Menü-Taste für länger als 1 Sekunde, gelangen Sie zur nächsten Menüoption (siehe Tabelle), in diesem Fall zur Desktop-Ebene.
5. Verwenden Sie die Clear/Demo-Taste, um Ihre Auswahl zu treffen.
6. Wiederholen Sie die Schritte 4 und 5 so lange, bis „OK“ angezeigt wird. Ihr Pulsair Desktop Tonometer ist jetzt mit Ihren bevorzugten Einstellungen einsatzbereit.

Menüoptionen	Display	Änderungsoptionen
Buzzer-Steuerung	BUZZER ON	ON / OFF
AID-Format	DISPLAY XX	XX / XX.X
Display-Bildschirm	CONTRAST 0	0 - 20
Vollständiger Selbsttest	RUN SELF TEST?	RUNNING SELF TEST

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 Desktop 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 Desktop 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 Pulsair-Kundenzentrum oder einen autorisierten Pulsair-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 Keeler Pulsair Desktop 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 Desktop 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 Desktop 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 B	Das Keeler Pulsair Desktop Tonometer kann in allen Einrichtungen verwendet werden, einschließlich häuslicher Einrichtungen und solcher, 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 Desktop 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.
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 Anwender des Keeler Pulsair Desktop Tonometers auf einen durchgehenden Betrieb während einer Stromversorgungsunterbrechung angewiesen ist, wird empfohlen, das Ladegerät an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung anzuschließen.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 55015 Prüfebene	Compliance-Ebene	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
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 Netzwechselspannung 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 Desktop 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 1	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 Ausgangsnennleistung 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 Standortuntersuchung¹ 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 Desktop Tonometer benutzt wird, die entsprechende obige HF-Compliance-Ebene überschreitet, sollte das Keeler Pulsair Desktop 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 Desktop 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 Desktop.

Das Keeler Pulsair Desktop Tonometer ist zur Verwendung in einem elektromagnetischen Umfeld bestimmt, in dem abgestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des Keeler Pulsair Desktop Tonometers kann zur Vorbeugung gegen elektromagnetische Störungen beitragen, indem ein Mindestabstand zwischen mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Keeler Pulsair Desktop 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.

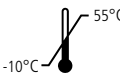
17. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

Abmessungen	450 x 435 x 245mm (H x T x B)
Gewicht	16kg
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 Luftstoßrohrummantelung bis zur Oberfläche der Hornhaut des Patienten.

Anzeigeskala	Einzeilige alphanumerische Anzeige mit 16 Zeichen
Beleuchtungssystem	Infrarot-LED
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

*Hausinterne Studie mit 20 Teilnehmern

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
Kinnstütze-Papierauflagen	3104-L-8201
Druckerpapier	2208-L-7008
Pulsair Desktop Tonometer Staubabdeckung	EP39-70435

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.....	45
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.....	47
4. CONJUNTO DE ALIMENTACIÓN	48
4.1 ENCHUFAR.....	48
5. MONTAJE.....	48
6. TONOMETRÍA, VARIACIONES DE PRESIÓN EN EL OJO HUMANO.....	48
7. NOMBRES DE CONTROLES Y COMPONENTES	49
8. AUTOCOMPROBACIÓN	53
9. PROCEDIMIENTO DE MEDICIÓN	54
9.1 PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO	54
9.2 PREPARACIÓN DEL PACIENTE.....	54
9.3 TOMA DE LA LECTURA	55
10. IMPRESIÓN	55
10.1 SALIDA DE DATOS DE USB.....	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.....	57
14. REVISIONES Y CALIBRACIÓN	58
15. GARANTÍA	58
16. ESPECIFICACIONES Y ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS	58
16.1 EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS.....	58
16.2 INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA	59
16.3 DISTANCIAS SEGURAS RECOMENDADAS.....	61
17. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	61
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 Européenne, 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 Desktop 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 previo por 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 Pulsair Desktop 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.

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 Pulsair Desktop está indicado para medir la presión intraocular sin contactar 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.
- 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.
- Keeler recomienda el uso de tejidos higiénicos desechables en la mentonera antes de que los pacientes pongan su barbilla sobre la misma.
- Este producto debería utilizarse en una sala con iluminación baja o atenuada.
- Antes de utilizar el tonómetro Pulsair Desktop, pulse el botón Clear / 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 trazar 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 soplo. No use nunca un paño o tejido impregnado de silicona para limpiar la lente del tubo del soplo.

3.2 LIMPIEZA DEL CUERPO DEL TONÓMETRO

Para este tonómetro debe realizarse únicamente una limpieza manual sin inmersión. No utilizar productos corrosivos. No autoclavar o sumergir 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

Su tonómetro Pulsair Desktop está diseñado para su uso sobre una superficie plana robusta, por ejemplo, una mesa de instrumentos médicos o un tablero de mesa de sistema de refracción diseñado a tal fin.

Elija cuidadosamente el lugar previsto para su tonómetro Pulsair Desktop 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.

Su tonómetro Pulsair Desktop tiene cuatro pies de caucho antideslizante, compruebe que estén situadas bien dentro del borde de su superficie plana prevista para asegurarse de que no haya posibilidad de que el tonómetro Pulsair Desktop se desplace y cause lesiones a un usuario o paciente.

Su tonómetro Pulsair Desktop tiene una mentonera ajustable; no obstante, recomendamos que para asegurar un confort máximo para el paciente, lo utilice sobre una mesa ajustable en altura que permita el acceso de una silla de ruedas a cualquier paciente en silla de ruedas.

6. TONOMETRÍA, VARIACIONES DE PRESIÓN EN EL OJO HUMANO

El tonómetro Pulsair Desktop de Keeler mide la presión intraocular liberando automáticamente un suave soplido 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 Desktop 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 Cerradura de desplazamiento

El tonómetro Pulsair Desktop está provisto de una cerradura de desplazamiento para proteger las partes móviles de daños cuando esté en tránsito o cuando el tonómetro pueda estar sujeto a un movimiento súbito o golpe.

Para liberar la cerradura de desplazamiento, gírela en sentido antihorario hasta que el conjunto de palanca de control pueda moverse libremente.

Para bloquear la sección móvil en su sitio, alinee la plataforma móvil con la unidad base y atornille cuidadosamente la cerradura de desplazamiento en sentido horario hasta que esté firmemente en su sitio.

Nota: no apriete excesivamente la cerradura de desplazamiento.

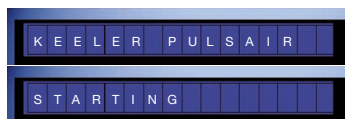
2 Mentonera y ajustador de altura de la mentonera

Gire el ajustador de la mentonera para aumentar o reducir la altura de la mentonera hasta que el canto exterior del paciente esté en línea con la línea indicadora en la barra vertical de la mentonera.



3 Pulsador On / Off

Pulse el botón On / Off para encender el tonómetro listo para su uso. La pantalla progresará rápidamente por las siguientes etapas durante la inicialización del sistema.





Cuando el sistema está listo para su uso, en la pantalla se mostrará 'L: READY' o 'R: READY' dependiendo de si el tonómetro está en posición para comprobar el ojo izquierdo o el ojo derecho. 'R' indica que está en la posición del ojo derecho, la pantalla podría mostrar también 'L' para la posición del ojo izquierdo.

4 Botón Start / Stop

Pulsar el botón Start / Stop mientras el tonómetro Pulsair Desktop está funcionando detendrá la bomba y pondrá al sistema en modo Standby, la pantalla mostrará 'STANDBY'. El botón Start / Stop reiniciará el buffer de memoria, borrando todas las lecturas almacenadas. Pulsar el botón Start / Stop mientras la unidad está en modo Standby, el tonómetro Pulsair Desktop arrancará con la bomba en funcionamiento y el sistema se inicializa listo para su uso. El tonómetro pasará por todas las pantallas.

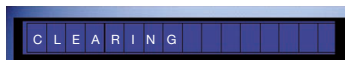


5 Mecanismo de activación sensible al movimiento

El tonómetro Pulsair Desktop está provisto de un sensor de movimiento. Al mover la plataforma móvil de izquierda a derecha o viceversa, el interruptor sensible al movimiento se activa para iniciar la bomba y el resto del sistema desde el modo Standby para que esté listo para su uso en la medición. El tonómetro pasará por todas las pantallas. Transcurridos dos minutos de actividad, el sistema pasa automáticamente a ahorrar energía.



6 Botón Clear / Demo



Pulsar el botón Clear / Demo borra momentáneamente todos los registros de lecturas anteriores, y el termómetro se ajusta a su ajuste por defecto. Si el botón Clear / Demo se pulsa y se mantiene durante más de un segundo, el tonómetro se inicia y dispara un soplo de demostración para mostrar al paciente la suavidad del soplo de aire.



7 Botón Print / Menu

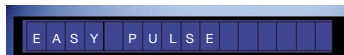
Pulsar el botón Print / Menu imprimirá momentáneamente los resultados en la impresora integrada y enviar los datos al puerto de datos USB. Si se pulsa el botón Print / Menu y se mantiene durante más de un segundo, se entra en las opciones de menú de usuario.





8 Botón Easy Pulse

Pulsar y sostener el botón Easy Pulse durante más de un segundo activa el modo Easy Pulse.



Esto permite que el tonómetro dispare cuando sea difícil obtener una medida, por ejemplo, con una córnea dañada o cicatrizada. Esta acción viene acompañada de un sonido y de una indicación momentánea adicional en la pantalla. Al pulsar cualquier otro botón o al cambiar de ojo, el tonómetro se reinicia a modo normal.



9 Puerto de transferencia USB

Esto se utiliza para transferir datos de PIO a un dispositivo externo, como un ordenador personal, y para su uso por un técnico cualificado cuando calibra el tonómetro Pulsair Desktop o cuando lleva a cabo una revisión de software.



10 Conexión / Desconexión de entrada de corriente

Para conectar, inserte el cable de corriente de baja tensión en la toma de entrada de corriente. Para desconectar, retire el cable de corriente de baja tensión de la toma de entrada de corriente.

11 Palanca de control

La palanca de control giratoria controla la elevación del cabezal de medición y los movimientos atrás-delante de la plataforma móvil del tonómetro Pulsair Desktop.

12 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.

13 Pantalla de alineación

La pantalla de alineación permite al usuario visualizar los ojos del paciente para alinear correctamente el tonómetro con el centro de la córnea antes de la medición. La alineación se lleva a cabo utilizando la plataforma móvil del tonómetro Pulsair Desktop y la palanca de control para la alineación final.

El tonómetro Pulsair Desktop disparará automáticamente cuando esté correctamente posicionado y alineado. Vea la sección 8 para obtener instrucciones detalladas sobre el proceso de alineación.

14 Ruedas de control de ajuste de la pantalla de alineación



Ajuste de color



Ajuste del brillo



Ajuste del contraste



15 Pantalla de indicador de medición

Esta pantalla mostrará el ojo medido, la lectura promedio y lecturas individuales del ojo izquierdo (L) o del ojo derecho (R). La detección izquierda y derecha es automática.

Una vez tomada la primera lectura, la pantalla muestra la PIO medida. Después de cada una de que las lecturas consecutivas se toman, la pantalla muestra la lectura individual



y el promedio de hasta las cuatro últimas lecturas por ojo.

Además de las lecturas de PIO, el tonómetro Pulsair Desktop muestra también varios mensajes en la pantalla cuando no se detecta una medición por algún motivo. En estos casos, la pantalla podrá indicar lo siguiente:



- a) **< 5**: Aparece cuando la lectura es inferior a 5 mmHg, en cuyo caso no se muestra ninguna lectura válida. Se indica con un sonido prolongado.



- b) **>25**: Se muestra cuando se detecta aplanamiento con un soplo suave y la lectura es superior a 25 mmHg, en este caso el tonómetro muestra '>25' y cambia a soplo fuerte. El tonómetro permanecerá en modo de soplo fuerte hasta que dos lecturas consecutivas sean inferiores a 20 mmHg.



- c) **>50**: Aparece cuando la lectura es mayor que 50 mmHg, en cuyo caso no se muestra ninguna lectura válida. Se indica con un sonido prolongado.



Nota: El promedio mostrado 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 móvil mostrado se basa en las lecturas reales 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. Observe que se muestran lecturas independientes como números enteros.

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 emitirá un sonido audible que indica que se ha tomado un número suficiente de lecturas.

8. AUTOCOMPROBACIÓN

Puede ejecutarse un programa de autocomprobación con fines de diagnóstico seleccionando la opción Menú. La pantalla mostrará 'RUN SELF TEST'. Pulsando el botón Clear / Demo se introduce la autocomprobación y la pantalla mostrará 'SELF TEST RUNNING', y se ejecutará durante 45 segundos. Al final de la prueba, los datos resultantes se envían a la impresora y se corra la pantalla.



9. PROCEDIMIENTO DE MEDICIÓN

9.1 PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

1. Enchufe el cable de alimentación al tonómetro. La toma de corriente está situada en el lado derecho del tonómetro.
2. Encienda el tonómetro utilizando el pulsador On / Off situado en la parte delantera del tonómetro. El tonómetro se iniciará listo para su uso.
3. Retire la tapa protectora de polvo del tubo de soplo.
4. Desatornille la cerradura de desplazamiento si está fija.
5. Mediante la palanca de control lleva la parte móvil del tonómetro Pulsair Desktop de vuelta hacia el usuarios y hacia la izquierda (para medir el ojo derecho primero).
6. Antes de utilizar el tonómetro Pulsair Desktop pulse el botón Clear / Demo durante 1 segundo para eliminar las partículas diminutas de polvo o humedad que puedan haberse depositado mientras el tonómetro no estaba en uso.



9.2 PREPARACIÓN DEL PACIENTE

Antes de utilizar el tonómetro Pulsair Desktop 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.
4. Ponga un tejido desechable en la mentonera.

Pida al paciente que ponga su cabeza en la mentonera.

5. Ajuste la altura de la mentonera de modo que el canto exterior esté alineado con el marcador del soporte vertical de la mentonera.

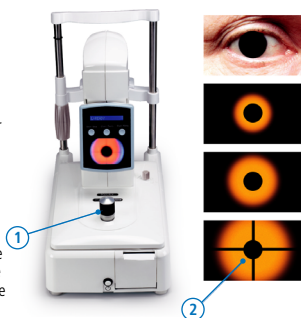


Antes de tomar una lectura, deberá:

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.

9.3 TOMA DE LA LECTURA

1. Manteniendo la palanca de control, mueva la plataforma móvil con la otra mano hasta que el ojo del paciente a medir sea visible y esté en el centro de la pantalla de alineación. El ajuste de la altura se obtiene girando la palanca de control. Si el recorrido es insuficiente, vuelva a comprobar la altura de la cabeza del paciente en la mentonera e intente utilizar de nuevo la palanca de control.
2. Mueva cuidadosamente el tonómetro hacia el paciente hasta que la imagen externa del ojo se convierta en el blanco de alineación del punto de mira.
3. Utilizando la palanca de control, enfoque el blanco de alineación del punto de mira hasta que la posición de enfoque correcta active el tonómetro para que dispare automáticamente.



Nota: puede ser visible un tono rojizo en la pantalla, esto no afecta al funcionamiento del dispositivo.

4. Permanezca en la posición de disparo hasta que el tonómetro Pulsair Desktop deje de leer después de que se hayan tomado cuatro lecturas por ojo. El tonómetro Pulsair Desktop emitirá un bip corto cuando se haya tomado un número de lecturas suficientes, es decir, cuando dos lecturas consecutivas difieran en ± 1 mmHg entre sí.
5. Si se registra una lectura como no evento o evento erróneo, se oirá un tono prolongado.
6. 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.

10. IMPRESIÓN

Los resultados pueden imprimirse pulsando el botón de impresión en cualquier momento. La impresión de resultados no borra el buffer de memoria de la impresora.

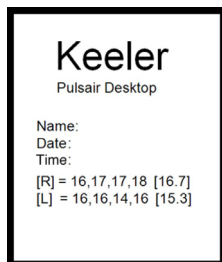
10.1 SALIDA DE DATOS DE USB

Pulsar el botón imprimir envía un archivo plano al puerto USB en el siguiente formato:

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

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

Estos datos pueden importarse a otras aplicaciones, para detalles de cómo hacerlo, consulte su equipo de soporte de programas externos.



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, pulse y mantenga el botón Print / Menu durante más de 3 segundos para entrar en el menú del usuario.
2. La pantalla mostrará la primera opción de menú (Control del zumbador) y la selección actual (es decir, [BUZZER ON] o [BUZZER OFF])

3. Pulsando el botón Clear / Demo durante más de 1 segundo, pasa por las opciones de cambio del usuario (mostradas en la tabla.)
4. Pulsar el botón Print / Menu durante más de 1 segundo le lleva a la siguiente opción de menú (mostrada en la tabla), en este caso el Nivel de sobremesa.
5. Utilice el botón Clear / Demo para efectuar su selección preferida.
6. Continúe repitiendo las etapas 4 y 5 hasta que aparezca 'OK'. Su tonómetro Pulsair Desktop está ahora listo para su uso con su configuración preferida.

Opciones de menú	Pantalla	Cambiar opciones
Control del zumbador	BUZZER ON	ON / OFF
Formato de PIO	DISPLAY XX	XX / XX.X
Pantalla de indicador	CONTRASTE 0	0 - 20
Autocomprobación completa	RUN SELF TEST?	RUNNING SELF TEST

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 Desktop y de la red.

Si el 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 Desktop 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 Desktop 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 Desktop de Keeler está previsto 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 Desktop 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 B	El tonómetro Pulsair Desktop de Keeler es adecuado para su uso en cualquier establecimiento, excepto domésticos y aquellos conectados directamente con 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 Desktop 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.
Caídas 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 Desktop 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.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 55015	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – orientación
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 Desktop 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 1	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

¹ Las 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 Desktop de Keeler supera el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, debe comprobarse que el tonómetro Pulsair Desktop de Keeler funcione normalmente. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales como reorientar o reposicionar el tonómetro Pulsair Desktop 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 Desktop de Keeler.

El tonómetro Pulsair Desktop de Keeler está previsto 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 Desktop 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 Desktop 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.

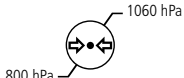
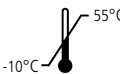
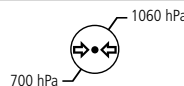
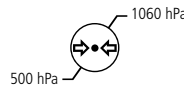
17. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Dimensiones	450 x 435 x 245 mm (A x P x An)
Peso	16 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	Pantalla alfanumérica de una línea de 16 caracteres
Sistema de iluminación	LED infrarrojo
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 ensayo interno llevado a cabo en 20 participantes

Condiciones ambientales:

USO		
		
Impacto (sin paquete)	10 g, duración 6 ms	
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO		
		
CONDICIONES DE TRANSPORTE		
		
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
Papel de mentonera	3104-L-8201
Papel de impresora	2208-L-7008
Cubierta para el polvo del tonómetro Pulsair Desktop	EP39-70435

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.....	66
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	68
4. ASSEMBLAGE DE L'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE	69
4.1 FICHE À UTILISER	69
5. MONTAGE.....	69
6. TONOMÉTRIE, VARIATIONS DE PRESSION DANS L'ŒIL HUMAIN.....	69
7. NOMS DES COMMANDES ET DES COMPOSANTS	70
8. AUTOTEST	74
9. PROCÉDURE DE MESURE.....	75
9.1 PRÉPARATION DE L'APPAREIL	75
9.2 PRÉPARATION DU PATIENT	75
9.3 EFFECTUER LA LECTURE	76
10. IMPRESSION.....	76
10.1 SORTIE DE DONNÉES USB	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.....	78
14. ENTRETIEN ET ÉTALONNAGE.....	79
15. GARANTIE.....	79
16. SPÉCIFICATIONS ET CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES	79
16.1 ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES.....	79
16.2 IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE.....	80
16.3 DISTANCES DE SÉCURITÉ RECOMMANDÉES	82
17. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES.....	82
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
	Marquage UKCA (United Kingdom Conformity Assessed), avec le numéro de l'organisme notifié pour SGS UK		Conformité européenne, avec le numéro d'organisme notifié pour SGS Belgium NV
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Représentant autorisé en Suisse
	Numéro de catalogue		Équipement de classe II
	Numéro de série		Limitation de la pression atmosphérique
	Dispositif médical		Limitation de l'humidité
	Traduction		

Le tonomètre Pulsair Desktop de Keeler est conçu et fabriqué en conformité avec la directive 93/42/CEE, le règlement (UE) 2017/745 et 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 continu 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 Pulsair Desktop 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.

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 Desktop Pulsair 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

Veuillez 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.

Veuillez 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.
- 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.
- Keeler recommande l'utilisation de lingettes hygiéniques jetables sur la mentonnière. La lingette du dessus est retirée après chaque patient et remplacée par une nouvelle avant que le patient suivant n'y pose son menton.

- Ce produit doit être utilisé dans une pièce où l'éclairage est faible.
- Avant d'utiliser le tonomètre Pulsair Desktop, appuyez sur le bouton Effacer / 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 LA 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 pas utiliser de produits corrosifs. Ne pas placer dans un autoclave ni immerger 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

Votre tonomètre Pulsair Desktop est conçu pour être utilisé sur une surface plane et solide, par exemple une table d'instruments médicaux ou une table de système de réfraction spécialement conçue à cet effet.

Choisissez soigneusement l'emplacement de votre tonomètre Pulsair Desktop 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.

Votre tonomètre Pulsair Desktop est équipé de quatre pieds antidérapants en caoutchouc. Vérifiez qu'ils sont bien situés à l'intérieur des limites de la surface plane prévue afin d'éviter que le tonomètre Pulsair Desktop ne se déloge et ne blesse un utilisateur ou un patient.

Votre tonomètre Pulsair Desktop est équipé d'une mentonnière réglable, mais nous vous recommandons de l'utiliser sur une table réglable en hauteur permettant l'accès à un fauteuil roulant pour les patients en fauteuil roulant, afin d'assurer un confort maximal au patient.

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

Le tonomètre Pulsair Desktop de Keeler 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 Desktop 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 Verrouillage pour le déplacement

Le tonomètre Pulsair Desktop est équipé d'un système de verrouillage pour le déplacement pour protéger les pièces mobiles contre les dommages lors de son transport ou lorsque le tonomètre peut être soumis à des mouvements soudains ou à des chocs.

Pour débloquer le verrouillage, tournez-le dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le joystick soit libre de bouger.

Pour verrouiller la partie mobile en place, alignez la plate-forme mobile avec l'unité de base et vissez soigneusement le verrou de déplacement dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit fermement fixé.

Remarque : ne pas trop serrer le verrou de déplacement.

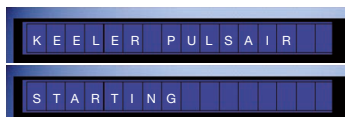
2 Mentonnière et dispositif de réglage de la hauteur de la mentonnière

Tourner le dispositif de réglage de la hauteur de la mentonnière pour augmenter ou diminuer la hauteur de la mentonnière jusqu'à ce que le canthus externe du patient soit aligné avec la ligne indicatrice de la barre verticale de la mentonnière.



3 Bouton-poussoir marche/arrêt

Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt pour allumer le tonomètre et le rendre prêt à l'emploi. Pendant l'initialisation du système, l'écran passe rapidement par les étapes suivantes.





Lorsque le système est prêt à l'emploi, l'écran affiche « L : PRÊT » ou « R : PRÊT » selon que le tonomètre est positionné pour tester l'œil gauche ou l'œil droit.

La mention « R » indique que le tonomètre est positionné sur l'œil droit - l'affichage peut également indiquer « L » pour la position de l'œil gauche.

4 Bouton Marche / Arrêt

En appuyant sur le bouton Start / Stop lorsque le tonomètre Pulsair Desktop est en marche, la pompe s'arrête et le système se met en mode veille et l'écran affiche « VEILLE ».. Le bouton Marche/Arrêt réinitialise la mémoire tampon, ce qui efface tous les relevés enregistrés. En appuyant sur le bouton Marche/Arrêt alors que l'appareil est en mode veille, le tonomètre Pulsair Desktop démarre avec la pompe en marche et le système est initialisé, prêt à l'emploi. Le tonomètre passe par tous les affichages.



5 Mécanisme de réactivation sensible aux mouvements

Le tonomètre Pulsair Desktop est équipé d'un détecteur de mouvement. Lorsque la plate-forme mobile est déplacée de gauche à droite ou inversement, le détecteur de mouvement est activé pour démarrer la pompe et le reste du système à partir du mode veille afin que celui-ci soit prêt à effectuer des mesures. Le tonomètre passe par tous les affichages. Après deux minutes d'inactivité, le système s'éteint automatiquement pour économiser de l'énergie.



6 Bouton Effacer / Démo



Le fait d'appuyer sur le bouton Effacer / Démo efface brièvement tous les enregistrements des lectures précédentes, et le tonomètre est réglé sur ses paramètres par défaut. Si le bouton Effacer / Démo est maintenu enfoncé pendant plus d'une seconde, le tonomètre s'initialise et émet une bouffée d'air de démonstration pour montrer au patient la douceur de la bouffée en question.



7 Bouton Imprimer / Menu

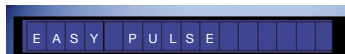
En appuyant brièvement sur le bouton Imprimer / Menu, les résultats sont imprimés sur l'imprimante intégrée et les données sont envoyées vers le port de données USB. En appuyant sur le bouton Imprimer / Menu pendant plus d'une seconde, vous accédez aux options du menu utilisateur.





8 Bouton Easy Pulse

Le mode Easy Pulse est activé en appuyant sur le bouton Easy Pulse et en le maintenant enfoncé pendant plus d'une seconde.



Cette fonction permet au tonomètre de se déclencher lorsqu'il est difficile d'obtenir une mesure, par exemple en cas de cornée endommagée ou présentant une cicatrice. Cette action s'accompagne d'une tonalité sonore et d'une indication supplémentaire momentanée affichée à l'écran. En appuyant sur n'importe quel autre bouton ou en changeant d'œil, le tonomètre revient en mode normal.



9 Port USB de transfert

Ce port est utilisé pour transférer les données de PIO vers un dispositif externe, tel qu'un ordinateur personnel, et pour permettre à un technicien qualifié d'étalonner le tonomètre Pulsair Desktop ou d'effectuer une révision du logiciel.



10 Connexion / déconnexion de l'alimentation

Pour connecter, insérez le câble d'alimentation basse tension dans la prise d'entrée d'alimentation. Pour déconnecter, retirez le câble d'alimentation basse tension de la prise d'entrée d'alimentation.

11 Joystick

Le joystick rotatif contrôle l'élévation de la tête de mesure et les mouvements avant-arrière de la plate-forme mobile du tonomètre Pulsair Desktop.

12 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.

13 Écran d'alignement

L'écran d'alignement permet à l'utilisateur de visualiser les yeux du patient afin d'aligner correctement le tonomètre avec le centre de la cornée avant la mesure. L'alignement est effectué à l'aide de la plateforme mobile du tonomètre Pulsair Desktop et du joystick pour l'alignement final.

Le tonomètre Pulsair Desktop se déclenche automatiquement lorsqu'il est correctement positionné et aligné. Voir la section 8 pour des instructions détaillées sur le processus d'alignement.

14 Molettes de réglage de l'écran d'alignement



Réglage de la couleur



Réglage de la luminosité



Réglage du contraste



15 Écran d'affichage des mesures

Cet écran affiche l'œil mesuré, la lecture moyenne et les lectures individuelles de l'œil gauche (L) et de l'œil droit (R). La détection de l'œil gauche et de l'œil droit est automatique.

Après la première lecture, l'écran affiche la PIO mesurée. Après chaque relevé consécutif, l'écran affiche le relevé individuel et la moyenne des



quatre derniers relevés par œil.

Outre les mesures de PIO, le tonomètre Pulsair Desktop affiche également plusieurs messages à l'écran lorsqu'une mesure n'est pas détectée pour un certain nombre de raisons. Dans ce cas, l'écran peut afficher les messages suivants :



- a) **< 5** : Ce message s'affiche lorsque la mesure est inférieure à 5 mmHg, auquel cas aucune mesure valide n'est affichée. Signalé par un son prolongé.



- b) **> 25** : Cette indication apparaît lorsque l'aplanation est détectée avec une bouffée douce et que la lecture est supérieure à 25 mmHg ; dans ce cas, le tonomètre affiche « >25 » et passe à la bouffée dure. Le tonomètre doit rester en mode bouffée dure jusqu'à ce que deux lectures consécutives aient une valeur inférieure à 20 mmHg.



- c) **> 50** : Ce message s'affiche lorsque la mesure est supérieure à 50 mmHg, auquel cas aucune mesure valide n'est affichée. Signalé par un son prolongé.



Remarque : La moyenne affichée est arrondie au nombre entier le plus proche ou affichée avec une décimale, selon le réglage effectué par l'utilisateur à l'aide des options du menu utilisateur.

La moyenne affichée en cours est basée sur les relevés réels 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. Veuillez noter que les lectures indépendantes sont affichées sous forme de nombres entiers.

Lorsque toutes les lectures requises ont été effectuées, le chiffre affiché est la PIO enregistrée pour le patient. Lorsque deux mesures consécutives sont à moins de 1 mmHg l'une de l'autre, un son audible est émis, indiquant qu'un nombre suffisant de mesures a été effectué.

8. AUTOTEST

Un programme d'autotest peut être exécuté à des fins de diagnostic en sélectionnant l'option Menu. L'écran affichera « EXÉCUTER AUTOTEST ». En appuyant sur le bouton Effacer / Démo, l'autotest est lancé et l'écran affiche « AUTOTEST EN COURS », pour une durée de 45 secondes. À la fin du test, les données résultantes sont envoyées à l'imprimante et l'écran s'efface.



9. PROCÉDURE DE MESURE

9.1 PRÉPARATION DE L'APPAREIL

1. Branchez le cordon d'alimentation au tonomètre. La prise d'alimentation est située sur le côté droit du tonomètre.
2. Allumez le tonomètre à l'aide de l'interrupteur Marche/Arrêt situé à l'avant du tonomètre. Le tonomètre s'initialise pour être prêt à l'emploi.
3. Retirez le capuchon anti-poussière du tube de décharge.
4. Dévissez le verrou de déplacement si celui-ci est bloqué.
5. À l'aide du joystick, ramenez la partie mobile du tonomètre Pulsair Desktop vers vous et dirigez-la vers la gauche (pour mesurer d'abord l'œil droit).
6. Avant d'utiliser le tonomètre Pulsair Desktop, appuyez sur le bouton Effacer / Démo pendant 1 s pour éliminer les minuscules particules de poussière ou d'humidité qui auraient pu se déposer sur le tonomètre pendant les périodes d'inactivité.



9.2 PRÉPARATION DU PATIENT

Avant d'utiliser le tonomètre Pulsair Desktop, 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.
4. Placez le papier jetable de la mentonnière sur la mentonnière.

Demandez au patient de se positionner sur la mentonnière.

5. Réglez la hauteur de la mentonnière de manière à ce que le canthus externe soit aligné avec le repère situé sur le support vertical de la mentonnière.

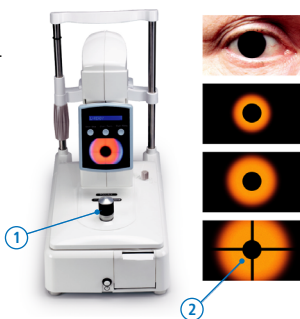


Avant d'effectuer une mesure, vous devez :

1. Demander au patient de cligner des yeux pour s'assurer que le film lacrymal est bon et réfléchissant.
2. Vous assurer 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. Vous assurer 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.

9.3 EFFECTUER LA LECTURE

1. En tenant le joystick, déplacez la plate-forme mobile avec l'autre main jusqu'à ce que l'œil du patient à mesurer soit visible et centré sur l'écran d'alignement. Le réglage de la hauteur s'effectue en tournant le joystick. Si le déplacement est insuffisant, vérifiez à nouveau la hauteur de la tête du patient dans la mentonnière et recommencez à l'aide du joystick.
2. Déplacez délicatement le tonomètre vers le patient jusqu'à ce que l'image de l'œil externe devienne la cible d'alignement du pointeur en croix.
3. À l'aide du joystick, faites la mise au point de la cible d'alignement du réticule jusqu'à ce que la position correcte de la mise au point déclenche l'activation automatique du tonomètre.



Remarque : une teinte rouge peut être visible sur l'écran, ce qui n'affecte pas le fonctionnement de l'appareil.

4. Restez en position de déclenchement jusqu'à ce que le tonomètre Pulsair Desktop s'arrête de mesurer après quatre mesures par œil. Le tonomètre Pulsair Desktop émet un bref signal sonore lorsque le nombre de mesures est suffisant, c'est-à-dire lorsque deux mesures successives se situent à ± 1 mmHg l'une de l'autre.
5. Si une lecture est enregistrée comme un non-événement ou un mauvais événement, une longue tonalité se fait entendre.
6. 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.

10. IMPRESSION

Les résultats peuvent être imprimés à tout moment en appuyant sur le bouton Imprimer. L'impression des résultats n'efface pas la mémoire tampon d'impression.

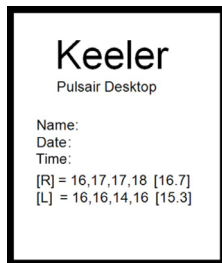
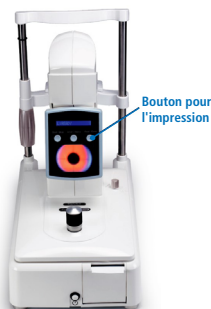
10.1 SORTIE DE DONNÉES USB

En appuyant sur la touche Imprimer, un fichier plat est envoyé au port USB dans le format suivant :

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

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

Ces données peuvent être importées dans d'autres applications. Pour savoir comment procéder, veuillez consulter l'équipe d'assistance de votre programme tiers.



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, appuyez sur le bouton Imprimer / Menu et maintenez-le enfoncé pendant plus de 3 secondes pour accéder au menu utilisateur.
2. L'écran affiche la première option de menu (contrôle du buzzer) et la sélection actuelle (c'est-à-dire BUZZER ACTIVÉ ou BUZZER DÉACTIVÉ).

3. En appuyant sur le bouton Effacer / Démo pendant plus d'une seconde, les options de modification de l'utilisateur défilent (voir le tableau).
4. En appuyant sur le bouton Imprimer / Menu pendant plus d'une seconde, vous passez à l'option de menu suivante (indiquée dans le tableau), dans ce cas le niveau Desktop.
5. Utilisez le bouton Effacer / Démo pour effectuer votre sélection préférée.
6. Répétez les étapes 4 et 5 jusqu'à ce que le message « OK » s'affiche. Votre tonomètre Pulsair Desktop est maintenant prêt à être utilisé avec vos réglages préférés.

Menu Option	Affichage	Options de changement
Commande du système sonore	BUZZER ACTIVÉ	MARCHE/ARRÊT
Format de la PIO	AFFICHAGE XX	XX / XX.X
Écran d'affichage	CONTRASTE 0	0 - 20
Autotest complet	EXÉCUTER L'AUTOTEST ?	EXÉCUTION DE L'AUTOTEST

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 Desktop 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 Desktop 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 Desktop 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 Desktop 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 Desktop 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 B	Le tonomètre Pulsair Desktop de Keeler peut être utilisé dans tous les établissements, autres que les établissements domestiques et ceux qui sont directement connectés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente 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 Desktop 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/rafales. 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.
Creux de tension, interruptions de courte durée et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique d'arrivée. CEI 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0,5 cycle (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$ 1 cycle $U_T = 70\%$; 25/30 cycles (à 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 (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 Desktop 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.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 55015	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
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_r 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 Desktop de Keeler, y compris les câbles, inférieures 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 1	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 Desktop de Keeler est utilisé, dépasse le niveau de conformité applicable RF indiqué plus haut, il faudra observer le tonomètre Pulsair Desktop 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 Desktop 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 Pulsair Desktop de Keeler.

Le tonomètre Pulsair Desktop de Keeler est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du tonomètre Pulsair Desktop 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 Desktop 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 : 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.

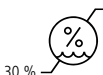
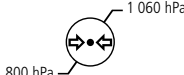
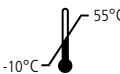
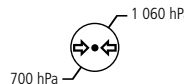
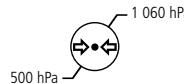
17. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Dimensions	450 x 435 x 245 mm (H x P x L)
Poids	16 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	Affichage alphanumérique à une ligne de 16 caractères
Système d'éclairage	LED infrarouges
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

*Essai interne réalisé sur 20 participants

Conditions environnementales :

UTILISATION		
		
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
Papier mentonnière	3104-L-8201
Papier Imprimante	2208-L-7008
Couvercle anti-poussière du tonomètre Pulsair Desktop	EP39-70435

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	87
2.3 CONTROINDICAZIONI	89
3. ISTRUZIONI DI PULIZIA	89
3.1 PULIRE OGNI SETTIMANA LA LENTE DEL TUBO DI SOFFIAGGIO:	89
3.2 PULIZIA DEL CORPO DEL TONOMETRO	89
4. GRUPPO DI ALIMENTAZIONE ELETTRICA.....	90
4.1 PREDISPOSIZIONE DELLA SPINA ELETTRICA	90
5. MONTAGGIO	90
6. TONOMETRIA E VARIAZIONI DELLA PRESSIONE INTRAOCULARE.....	90
7. COMANDI E COMPONENTI	91
8. TEST DI AUTODIAGNOSTICA	95
9. PROCEDURA DI MISURAZIONE	96
9.1 PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO	96
9.2 PREPARAZIONE DEL PAZIENTE	96
9.3 LETTURA	97
10. STAMPA	97
10.1 USB DEI TATI IN USCITA	98
11. SOSTITUZIONE DELLA CARTA DELLA STAMPANTE.....	98
12. OPZIONI MENU UTENTE	98
13. CALIBRAZIONE, MANUTENZIONE E ISPEZIONE	99
13.1 ISPEZIONE REGOLARE	99
13.2 INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE	99
14. ASSISTENZA TECNICA E CALIBRAZIONE.....	100
15. GARANZIA	100
16. SPECIFICHE E VALORI ELETTRICI NOMINALI	100
16.1 EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE	100
16.2 IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA	101
16.3 DISTANZE DI SICUREZZA RACCOMANDATE	103
17. SPECIFICHE TECNICHE	103
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 Européenne, 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 Desktop 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 Desktop 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.

La tonometria a impulso d'aria è una variante della normale tonometria ad applanazione in cui una porzione di cornea viene 'defflessa' 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 Desktop 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.
- 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.
- Keeler raccomanda disporre sulla Mentoniera dei fazzolettini igienici monouso prima che il paziente vi si appoggi.
- 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 Desktop premere per 1 secondo il pulsante Clear/Demo (Cancella/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 fazzolettini di carta asciutti. Per pulire la lente del Tubo di soffiaggio non utilizzare mai un panno o fazzolettini 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 utilizzare prodotti corrosivi. 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. MONTAGGIO

Il tonometro Pulsair Desktop è progettato per essere collocato su una superficie piana e stabile, ad esempio un banco per strumentazione medica o un tavolo appositamente concepito per il sistema di rifrazione.

Scegliere con cura il luogo in cui collocare il tonometro da tavolo Pulsair, 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.

Il tonometro Desktop Pulsair è dotato di quattro piedini in gomma antiscivolo; per evitare che il tonometro cada dalla superficie su cui è stato collocato e provochi danni all'utente e al paziente, verificare che i piedini siano ben saldi all'interno dei bordi del piano di appoggio.

Benché il tonometro Desktop Pulsair sia dotato di Mentoniera regolabile in altezza, per il massimo comfort del paziente è consigliabile utilizzarlo sopra un tavolo regolabile, accessibile anche a pazienti su sedia a rotelle.

6. TONOMETRIA E VARIAZIONI DELLA PRESSIONE INTRAOCULARE

Il tonometro Desktop Pulsair Keeler rileva la pressione intraoculare tramite l'emissione automatica di 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 Desktop 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 Blocco corsa

Il tonometro Desktop Pulsair è dotato di un sistema di Blocco corsa che protegge le parti mobili da eventuali danni durante il trasporto o in caso di movimenti o urti improvvisi.

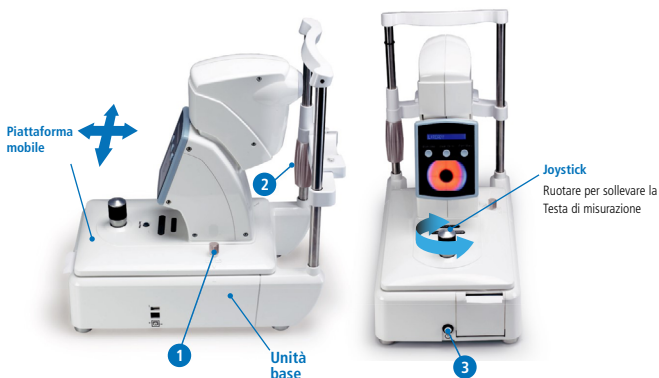
Per disinserire il Blocco corsa, ruotarne in senso antiorario la manopola finché il Joystick non è libero di muoversi.

Per bloccare in posizione la sezione mobile, allineare la Piattaforma mobile all'Unità base e avvitare il Blocco corsa ruotandolo in senso orario.

Notare: non stringere eccessivamente la manopola del Blocco corsa.

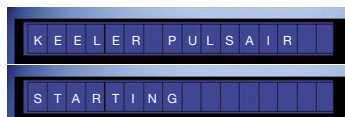
2 Regolatore d'altezza della Mentoniera

Ruotare il Regolatore della Mentoniera per alzarla/abbassarla fino a quanto la commessura palpebrale esterna del paziente non è allineata all'indicatore sulla barra verticale della Mentoniera.



3 Pulsante On/Off (Accesso/Spento)

Premere il pulsante On/Off (Acceso/Spento) per accendere il tonometro e predisporlo all'uso. Durante l'inizializzazione del sistema, il display passa rapidamente attraverso le seguenti fasi.





Una volta che il sistema è pronto per l'uso, il display visualizza 'L: READY' (S: Pronto) o 'R: READY' (D: Pronto) a seconda che il tonometro sia posizionato per analizzare l'occhio sinistro (S) o l'occhio destro (R).

'R' (D) indica che il tonometro è in posizione per leggere l'occhio destro - il display potrebbe visualizzare anche 'L' (S) se posizionato per leggere l'occhio sinistro.

4 Pulsante Start/Stop (Avvio/Arresto)

Premendo il pulsante Start/Stop (Avvio/Arresto) mentre il tonometro Desktop Pulsair è in funzione, la pompa si arresta e il sistema passa in modalità Standby; il display visualizza 'STANDBY'. Il pulsante Start/Stop (Avvio/Arresto) resetta il buffer della memoria, cancellando tutte le letture memorizzate. Premendo il pulsante Start/Stop (Avvio/Arresto) mentre l'unità è in modalità Standby, il tonometro Desktop Pulsair si avvia con la pompa in funzione, e il sistema è inizializzato e pronto per l'uso. Il tonometro scorre tutte le visualizzazioni del display.



5 Meccanismo di riattivazione sensibile al movimento

Il tonometro Desktop Pulsair è dotato di un sensore di movimento. Se si sposta la piattaforma mobile da sinistra a destra o viceversa, un interruttore sensibile al movimento riavvia la pompa, 'risvegliando' tutto il sistema dalla modalità Standby, pronto all'uso. Il tonometro scorre tutte le visualizzazioni del display. Dopo due minuti di inattività, il sistema si spegne automaticamente per risparmiare energia.



6 Clear/Demo (Cancella/Dimostrazione)



Premendo il pulsante Clear/Demo (Cancella/Dimostrazione) si cancellano momentaneamente tutte le registrazioni delle letture precedenti e il tonometro viene impostato sulle impostazioni predefinite. Se il pulsante Clear/Demo (Cancella/Dimostrazione) viene tenuto premuto per più di un secondo, il tonometro procede all'inizializzazione ed emette un soffio d'aria dimostrativo per mostrare al paziente quanto sia lieve.



7 Pulsante Print/Menu (Menu/Stampa)

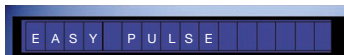
Premendo momentaneamente il pulsante Print/Menu (Menu/Stampa) si stampano i risultati sulla stampante integrata e si inviano i dati alla porta dati USB. Se si tiene premuto il pulsante Print/Menu (Menu/Stampa) per più di un secondo, si accede alle Opzioni menu utente.





8 Pulsante Easy Pulse

Se si tiene premuto il pulsante Easy Pulse per oltre un secondo viene attivata la modalità Easy Pulse.



Ciò consente al tonometro di attivarsi quando è difficile ottenere una misurazione, per esempio in caso di cornea danneggiata o cicatrizzata.

Questa azione è accompagnata da un suono e da un'ulteriore indicazione temporanea sul display. Premendo qualsiasi altro pulsante o cambiando l'occhio, il tonometro ritorna alla modalità normale.



9 Porta di trasferimento USB

Serve per il trasferimento dei dati IOP a un dispositivo esterno, per esempio personal computer. Può essere inoltre utilizzata da un tecnico qualificato per calibrare il tonometro Desktop Pulsair o per effettuare una revisione software.



10 Collegamento/scollegamento ingresso alimentazione

Per il collegamento, inserire il cavo di alimentazione a bassa tensione nella presa di alimentazione. Per scollegare, rimuovere il cavo di alimentazione a bassa tensione dalla presa di alimentazione.

11 Joystick

Il Joystick ruotabile controlla il sollevamento della Testa di misurazione e i movimenti antero-posteriori della Piattaforma mobile del tonometro Desktop Pulsair.

12 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.

13 Schermata di allineamento

La Schermata di allineamento consente all'utente di visualizzare gli occhi del paziente e di allineare correttamente il tonometro al centro della cornea prima della misurazione. L'allineamento viene eseguito utilizzando la Piattaforma mobile del tonometro Desktop Pulsair e il Joystick per l'allineamento finale.

Se posizionato e allineato correttamente, il tonometro Desktop Pulsair si accende automaticamente. Per istruzioni dettagliate sul processo di allineamento, consultare il Paragrafo 8.

14 Ghiere di regolazione della schermata di allineamento



Regolazione colore



Regolazione luminosità



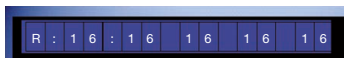
Regolazione contrasto



15 Display di visualizzazione delle misurazioni

In questa schermata vengono visualizzati l'occhio misurato, la lettura media e le singole letture per occhio sinistro (L) e occhio destro (R). Il rilevamento occhio destra/occhio sinistra è automatico.

Dopo la prima lettura, il display visualizza la IOP misurata. Dopo ogni lettura consecutiva, il display visualizza



la singola lettura e la media delle ultime 4 letture di ciascun occhio.

Oltre alle letture IOP, il tonometro Desktop Pulsair visualizza anche messaggi relativi a eventuali mancate misurazioni. In questi casi, il display può visualizzare quanto segue:



- a) **<5**: viene visualizzato per letture inferiori a 5 mmHg; in tali casi non viene riportato alcun valore di lettura valido. Segnalato da un suono lungo.



- b) **>25**: viene visualizzato se l'applanazione è stata rilevata con 'soft-puff' (soffio lieve) e la lettura è maggiore di 25 mmHg; in questo caso il tonometro visualizza '>25' e passa in 'hard puff' (soffio forte). Il tonometro d/rimarrà modalità hard puff finché non verranno misurate due letture consecutive inferiori a 20 mmHg.



- c) **>50**: viene visualizzato per letture maggiori di 50 mmHg; in tali casi non viene riportato alcun valore di lettura valido. Segnalato da un suono lungo.



Nota: in base alle impostazioni Opzioni menu utente, la media visualizzata viene arrotondata al numero intero più prossimo oppure visualizzata in formato decimale.

La media corrente visualizzata si basa sulle letture effettive, calcolate al primo decimale. Per esempio, il valore medio delle letture 15,4, 16,3, 14,2 e 16,9 viene calcolato sommandole (62,8) e dividendo il risultato per il numero di letture effettuate (4). Il risultato finale è 15,7 o 16, a seconda delle impostazioni dell'utente. Le letture indipendenti vengono visualizzate come numeri interi.

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 potrebbero essere sufficienti.

8. TEST DI AUTODIAGNOSTICA

Selezionando l'Opzione Menu, è possibile avviare un programma di autodiagnostica per verificare l'integrità del sistema. Il display visualizza 'AVVIA TEST DI AUTODIAGNOSTICA'. Premendo il pulsante Clear/Demo (Cancella/Dimostrazione) il display visualizza 'TEST DI AUTODIAGNOSI IN CORSO'; il test impiega 45 secondi. Al termine del test, i dati ottenuti vengono inviati alla stampante e il display azzerato.



9. PROCEDURA DI MISURAZIONE

9.1 PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

1. Collegare il cavo di alimentazione al tonometro. La presa di alimentazione elettrica è situata sul lato destro del tonometro.
2. Accendere il tonometro utilizzando l'interruttore On/Off (Acceso/Spento) sul pannello frontale del tonometro. Il tonometro esegue l'inizializzazione ed è pronto per l'uso.
3. Rimuovere il cappuccio protettivo dal Tubo di soffiaggio.
4. Svitare il Blocco corsa, se fissato.
5. Utilizzando il Joystick, avvicinare la slitta mobile del tonometro Desktop Pulsair a sé verso sinistra (per misurare prima l'occhio destro).
6. Per disperdere ogni piccola particella di polvere o umidità eventualmente depositatesi sul dispositivo mentre non era in uso, prima di utilizzare il tonometro Pulsair Desktop premere per 1 secondo il pulsante Clear/Demo (Cancella/Dimostrazione).



9.2 PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

Prima di avviare la lettura con il tonometro Pulsair Desktop, 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, chiederli 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.
4. Disporre un fazzolettino di carta monouso sulla Mentoniera.

Chiedere al paziente di poggiare il Mento (e il peso della testa) sulla Mentoniera.

5. Regolare l'altezza della Mentoniera in modo che la commessura palpebrale esterna sia allineato con il contrassegno sul supporto verticale della Mentoniera.

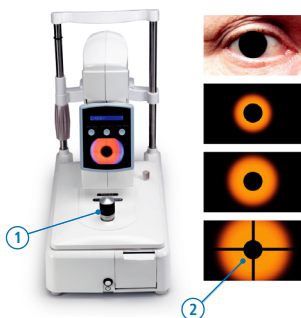


Prima di una lettura:

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.

9.3 LETTURA

1. Trattenendo il joystick, spostare la piattaforma mobile con l'altra mano fino a inquadrare l'occhio da misurare in posizione centrale sulla Scherma di allineamento. La regolazione in altezza si effettua tramite rotazione del Joystick. Se la corsa è insufficiente, ricontrattare l'altezza della testa del paziente che poggia sulla Mentoniera e riprovare con il Joystick.
2. Spostare con cautela il tonometro verso il paziente finché l'immagine esterna dell'occhio non diventa il target di allineamento del puntatore a croce.
3. Utilizzando il Joystick, mettere a fuoco il target di allineamento del puntatore a croce finché, ottenuta la corretta messa a fuoco, il tonometro non innesca automaticamente la rilevazione.



Nota: la schermata potrebbe rimandare una tonalità rossa, che comunque non influisce sul funzionamento del dispositivo.

4. Rimanere in posizione di 'scatto' finché il tonometro Desktop Pulsair non ha terminato le misurazioni dopo con quattro letture per occhio. Dopo un numero sufficiente di letture, il tonometro Desktop Pulsair emette un breve segnale acustico, per esempio quando due letture successive cadono entro ± 1 mmHg l'una dall'altra.
5. Se una lettura viene registrata come 'non-evento' o 'evento negativo', viene emesso un lungo tono acuto.
6. La prima lettura sarà il valore misurato; le letture successive mostreranno la media corrente della IOP. Le letture fuori scala o spurie saranno automaticamente escluse dal calcolo.

10. STAMPA

I risultati possono essere stampati in qualsiasi momento premendo il pulsante Print (Stampa). La stampa dei risultati non cancella il buffer della memoria di stampa.

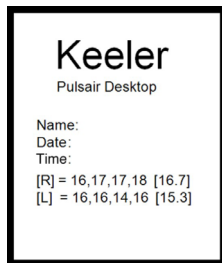
10.1 USB DEI TATI IN USCITA

Premendo il pulsante di stampa viene inviato alla porta USB un file Flat nel seguente formato:

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

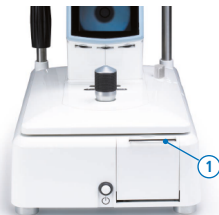
[L] = xx, xx, xx, xx, [xx,x]

Questi dati possono essere esportati in altre applicazioni; per i dettagli su come eseguire l'esportazione, consultare il personale di supporto del programma di terze parti.



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 acceso, tenere premuto il pulsante Print/Menu (Menu/Stampa) per più di 3 secondi per accedere al Menu utente.
2. Il display visualizza la prima Opzione di menu (Controllo cicalino) e la selezione corrente (cioè: [CICALINO ON (Abilitato)] o [CICALINO OFF (Disabilitato)]).

- Se si preme il pulsante Clear/Demo (Cancella/Dimostrazione) per più di 1 secondo, vengono visualizzate in sequenza le Opzioni di modifica dell'utente (illustrate nella tabella).
- Premendo il pulsante Print/Menu (Menu/Stampa) per più di 1 secondo si passa alla successiva opzione di menu (indicata nella tabella), in questo caso il Livello desktop.
- Utilizzare il pulsante Clear/Demo (Cancella/Dimostrazione) per effettuare la selezione preferita.
- Continuare a ripetere i passaggi 4 e 5 finché non viene visualizzato 'OK'. A questo punto il tonometro Pulsair Desktop è pronto per l'uso con le impostazioni preferite dall'utente.

Opzione menu	Display	Opzioni di modifica
Controllo cicalino	CICALINO ON (Abilitato)	ON/OFF (Abilitato/disabilitato)
Formato della IOP	VISUALIZZA XX	XX/XX,X
Schermata del Display	CONTRASTO 0	da 0 a 20
Test di autodiagnostica completo	ESEGUIRE UN TEST DI AUTODIAGNOSTICA COMPLETO?	ESECUZIONE TEST DI AUTODIAGNOSTICA

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 procedere all'ispezione, scollegare l'alimentatore dal tonometro Pulsair Desktop 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 Desktop, 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 Pulsair Desktop Keeler 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 indurle il malfunzionamento.

16.1 EMISSIONI ELETTRICHE

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche

Il tonometro Pulsair Desktop 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 Desktop 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 B	Il tonometro Pulsair Desktop Keeler è adatto all'uso in qualsiasi struttura diversa da quelle domestiche e da quelle direttamente collegate alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati a scopi abitativo.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2		
Variazioni di tensione/emissioni a fluttuazione IEC 61000-3-3	Conforme	

16.2 IMMUNITÀ Elettromagnetica

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica

Il tonometro Pulsair Desktop 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.
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 Desktop Keeler necessita di continuità operativa anche in caso di interruzione della fornitura elettrica, si raccomanda la dotazione di un gruppo di continuità.

Test di immunità	Livello di test IEC 55015	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
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_1 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 Desktop Keeler, cavi compresi.
Distanza di separazione raccomandata			
RF condotta IEC 61000-4-6	6 Vrms 1	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 elettromagnetico¹, 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 Desktop Keeler viene utilizzato supera il livello di conformità RF applicabile indicato sopra, il tonometro Pulsair Desktop 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 Desktop 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 Pulsair Desktop Keeler.

Il tonometro Pulsair Desktop Keeler è destinata all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi a radiofrequenza irradiata sono controllati. Il proprietario/utente del tonometro Pulsair Desktop 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 Desktop 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	450 x 435 x 245 mm (A x P x L)
Peso	16 kg
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	Display alfanumerico a 16 caratteri a singola riga

Sistema di illuminazione	LED all'infrarosso
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

*Sperimentazione condotta in house su 20 partecipanti

Condizioni ambientali:

UTILIZZO		
	 10 °C – 35 °C  30% – 90%  800 hPa – 1.060 hPa	
	Shock (senza imballaggio)	10 g, durata 6 ms
CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE		
	 -10 °C – 55 °C  10% – 95%  700 hPa – 1.060 hPa	
CONDIZIONI DI TRASPORTO		
	 -40 °C – 70 °C  10% – 95%  500 hPa – 1.060 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
Salviettine igieniche per mentoniera	3104-L-8201
Carta per stampante	2208-L-7008
Cappottina antipolvere per il tonometro Pulsair Desktop	EP39-70435

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	108
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	110
4. MONTAGEM DA FONTE DE ALIMENTAÇÃO.....	111
4.1 MONTAGEM DA FICHA.....	111
5. MONTAGEM.....	111
6. TONOMETRIA, VARIAÇÕES DE PRESSÃO NO OLHO HUMANO	111
7. NOMES DOS CONTROLOS E COMPONENTES	112
8. AUTOTESTE	116
9. PROCEDIMENTO DE MEDIÇÃO	117
9.1 PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO	117
9.2 PREPARAÇÃO DO DOENTE.....	117
9.3 OBTENÇÃO DA LEITURA.....	118
10. IMPRESSÃO	118
10.1 SAÍDA DOS DADOS USB	118
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.....	120
14. REPARAÇÃO E CALIBRAÇÃO	121
15. GARANTIA	121
16. ESPECIFICAÇÕES E CLASSIFICAÇÕES ELÉTRICAS	121
16.1 EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS	121
16.2 IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	122
16.3 DISTÂNCIAS DE SEGURANÇA RECOMENDADAS	124
17. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS.....	124
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 Desktop 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 Pulsair Desktop 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.

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 Pulsair Desktop 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.
- 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.
- A Keeler recomenda a utilização de lenços de papel para mentoneira higiénicos descartáveis na mentoneira antes de os doentes colocarem o queixo na mesma.
- Este produto deve ser utilizado numa sala com baixa intensidade luminosa/iluminação regulada.
- Antes de utilizar o Tonómetro Pulsair Desktop, pressione o botão «Clear/Demo» (Apagar/Demonstração)

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 contra-indicações 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. Humedecia 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 utilize produtos corrosivos. 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. MONTAGEM

O seu Tonómetro Pulsair Desktop foi concebido para utilização sobre uma superfície plana e resistente, por exemplo, uma mesa própria para instrumentos médicos ou uma bancada especial para sistemas de refração.

Escolha cuidadosamente o local pretendido para instalação do seu Tonómetro Pulsair Desktop, 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.

O seu Tonómetro Pulsair Desktop possui quatro pés de borracha antiderrapantes; verifique se estes estão bem posicionados sobre a superfície plana pretendida e afastados da sua beira, para se certificar de que não existe a possibilidade de o instrumento se deslocar e causar lesões ao utilizador ou ao doente.

O seu Tonómetro Pulsair Desktop possui uma mentoneira ajustável; contudo, para garantir máximo conforto do doente, recomendamos que seja utilizado sobre uma mesa de altura ajustável, que permita a utilização de uma cadeira de rodas para os doentes confinados a cadeiras de rodas.

6. TONOMETRIA, VARIAÇÕES DE PRESSÃO NO OLHO HUMANO

O Tonómetro Pulsair Desktop 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 Desktop 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 de bloqueio para transporte

O Tonómetro Pulsair Desktop está equipado com um botão de bloqueio, para proteger as peças móveis contra danos durante o transporte, ou se o tonómetro for sujeito a movimentos súbitos ou a choque.

Para desapertar o botão de bloqueio, rode-o para a esquerda até soltar o conjunto do manipulô.

Para travar a secção móvel em posição, alinhe a plataforma móvel com a unidade da base e aperte cuidadosamente o botão de bloqueio para a direita, até ela ficar posicionada com firmeza.

Nota: não aperte demasiado o botão de bloqueio.

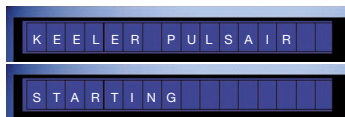
2 Mentoneira e ajustador da altura da mentoneira

Rode o ajustador da mentoneira para aumentar ou diminuir a altura da mentoneira até o canto exterior do olho do doente ficar alinhado com a linha indicadora na barra vertical da mentoneira.



3 Botão de pressão «Ligar/Desligar»

Pressione o botão «Ligar/Desligar» para ligar o tonómetro, que fica pronto a ser utilizado. O visor passa rapidamente pelas fases seguintes durante a inicialização do sistema.





Quando o sistema estiver pronto a ser utilizado, é apresentado no visor «L: READY» (E: Pronto) ou «R: READY» (D: Pronto), consoante o tonómetro estiver posicionado para testar o olho esquerdo ou o olho direito.

«R» indica que está posicionado para o olho direito – o visor também pode apresentar «L», se estiver posicionado para o olho esquerdo.

4 Botão «Start/Stop» (Iniciar/Parar)

Se pressionar o botão «Start/Stop» (Iniciar/Parar) durante o funcionamento do Tonómetro Pulsair Desktop, a bomba para e o sistema fica em modo de espera; o visor apresentará «STANDBY» (Em espera). O botão «Start/Stop» (Iniciar/Parar) repõe a memória intermédia, apagando todas as leituras guardadas. Se pressionar o botão «Start/Stop» (Iniciar/Parar) com a unidade em modo de espera, o Tonómetro Pulsair Desktop ativa o funcionamento da bomba e o sistema é inicializado, ficando pronto a ser utilizado. O tonómetro apresentará sucessivamente todos os ecrãs.



5 Mecanismo de ativação sensível ao movimento

O Tonómetro Pulsair Desktop está equipado com um sensor de movimento. Movimentando a plataforma móvel da esquerda para a direita ou vice-versa, ativa o interruptor sensível ao movimento, que faz o arranque da bomba e inicia o sistema a partir do modo de espera, para que fique pronto para efetuar uma medição. O tonómetro apresentará sucessivamente todos os ecrãs. Ao fim de dois minutos de inatividade, o sistema desliga automaticamente, para poupar energia.



6 Botão «Clear/Demo» (Apagar/Demonstração)



Pressionar momentaneamente o botão «Clear/Demo» (Apagar/Demonstração) apaga todos os registos de leituras anteriores, e o tonómetro volta ao seu estado predefinido. Se pressionar o «Clear/Demo» (Apagar/Demonstração) durante mais de um segundo, o tonómetro executa a sua inicialização e dispara um sopro de ar, para demonstrar ao doente que se trata de um sopro de ar suave.



7 Botão «Print/Menu» (Imprimir/Menu)

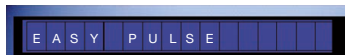
Pressionar momentaneamente o botão «Print/Menu» (Imprimir/Menu) imprime os resultados na impressora integrada e envia os dados para a porta de dados USB. Se pressionar este botão por mais de um segundo obtém acesso às opções do menu do utilizador.





8 Botão «Easy Pulse» (Disparo Fácil)

Se pressionar o botão «Easy Pulse» (Disparo Fácil) durante mais de um segundo ativa o modo «Easy Pulse».



Este permite que o tonômetro dispare quando é difícil obter uma medição, por exemplo, se existirem lesões ou cicatrizes na córnea. Esta ação é acompanhada por um sinal sonoro e uma indicação momentânea adicional no visor. Se pressionar outro botão ou mudar para o outro olho, o tonômetro regressa ao modo normal.



9 Porta USB para transferência de dados

Esta é utilizada para transferir dados de PIO para um dispositivo externo, como um computador pessoal, e por um técnico qualificado ao calibrar o Tonômetro Pulsair Desktop ou efetuar uma revisão do software.



10 Ligar/desligar a entrada de alimentação

Para ligar, introduza o cabo de baixa tensão na tomada de entrada de alimentação. Para desligar, retire o cabo de baixa tensão da tomada de entrada de alimentação.

11 Manipulo

O manípulo rotativo controla a elevação da cabeça de medição e os movimentos de translação (para a frente e para trás) da plataforma móvel do Tonómetro Pulsair Desktop.

12 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.

13 Ecrã de alinhamento

O ecrã de alinhamento permite ao utilizador visualizar os olhos do doente, para alinhar corretamente o tonómetro com o centro da córnea antes de efetuar a medição. O alinhamento é executado utilizando a plataforma móvel do Tonómetro Pulsair Desktop, sendo o alinhamento final conseguido através da utilização do manípulo.

O Tonómetro Pulsair Desktop dispara automaticamente quando estiver corretamente posicionado e alinhado. Consulte as instruções detalhadas do processo de alinhamento na Secção 8.

14 Discos de controlo para ajuste do ecrã de alinhamento

Ajuste da cor



Ajuste do brilho

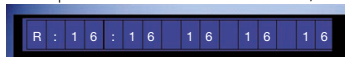


Ajuste do contraste

**15 Ecrã de visualização da medida**

Este ecrã apresenta o olho medido, a leitura média e as leituras individuais do olho esquerdo (L) e direito (R). A deteção do olho esquerdo e direito é automática.

Depois de obtida a primeira leitura, o visor apresenta a PIO medida. Depois de cada leitura consecutiva, o visor apresenta a leitura individual e a média de, no máximo, as 4



últimas leituras para cada olho.

Para além de leituras da PIO, o Tonómetro Pulsair Desktop também apresenta várias mensagens no visor quando não for detetada uma medição por vários motivos. Nestes casos, o visor pode apresentar as seguintes indicações:



- a) «< 5»: esta indicação é apresentada quando a leitura for inferior a 5 mmHg, não sendo apresentada nenhuma leitura válida. Indicado por um som prolongado.



- b) «> 25»: esta indicação é apresentada quando é detetada aplanção com um sopro suave e a leitura é superior a 25 mmHg; neste caso o tonómetro indica «> 25» e muda para sopro forte. O tonómetro continua a disparar sopros fortes até duas leituras consecutivas serem inferiores a 20 mmHg.



- c) «> 50»: esta indicação é apresentada quando a leitura for superior a 50 mmHg, não sendo apresentada nenhuma leitura válida. Indicado por um som prolongado.



Nota: a média apresentada é arredondada para o valor inteiro mais próximo ou indicada com uma casa decimal, dependendo das definições do utilizador, acessíveis através das opções no menu do utilizador.

A média consecutiva apresentada é baseada nas leituras reais 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. Note que as leituras independentes são apresentadas como números inteiros.

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.

8. AUTOTESTE

Selecionando a opção de menu, pode ser executado um programa de autoteste para fins de diagnóstico. É apresentada a mensagem «RUN SELF TEST?» (Executar autoteste?) no visor. Se pressionar o botão «Clear/Demo» (Apagar/Demonstração), o autoteste é iniciado e aparece a mensagem «SELF TEST RUNNING» (Autoteste em execução); o autoteste é executado durante 45 segundos. No fim do teste, os dados resultantes são enviados para a impressora e o visor fica em branco.



9. PROCEDIMENTO DE MEDIÇÃO

9.1 PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

1. Ligue o cabo de alimentação ao tonómetro. A tomada de alimentação localiza-se no lado direito do tonómetro.
2. Ligue o tonómetro utilizando o interruptor de pressão «Ligar/Desligar» situado na parte da frente do tonómetro. O tonómetro inicializa e fica pronto a ser utilizado.
3. Remova a tampa de proteção antipoeira do tubo de sopro.
4. Desaperte o botão de bloqueio, se este estiver apertado.
5. Utilizando o manípulo, movimente a parte móvel do Tonómetro Pulsair Desktop em direção a si e para a esquerda (para medir o olho direito em primeiro lugar).
6. Antes de utilizar o Tonómetro Pulsair Desktop, pressione o botão «Clear/Demo» (Apagar/Demonstração) durante 1 segundo para dispersar eventuais partículas de pó ou humidade que se possam ter depositado durante o período em que o tonómetro não foi utilizado.



9.2 PREPARAÇÃO DO DOENTE

Antes de utilizar o Tonómetro Pulsair Desktop, 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 «Clear/Demo», sobre as costas da mão do doente antes de realizar uma leitura.
4. Coloque o lenço de papel descartável sobre a mentoneira.

Peça ao doente para colocar a cabeça na mentoneira.

5. Ajuste a altura da mentoneira, por forma a que o canto externo do olho fique alinhado com o marcador existente no suporte vertical da mentoneira.

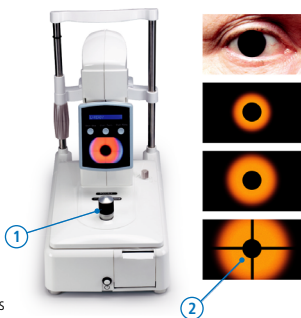


Antes de obter uma leitura, deve:

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.

9.3 OBTENÇÃO DA LEITURA

1. Segurando no manipulador, movimentar a plataforma móvel do Tonómetro Pulsair Desktop com a outra mão, até o olho do doente a ser medido ficar visível e centrado no ecrã de alinhamento. O ajuste da altura é efetuado rodando o manipulador. Se a amplitude de movimento for insuficiente, volte a verificar a altura da cabeça do doente na mentoneira e tente novamente, utilizando o manipulador.
2. Com cuidado, desloque o tonómetro em direção ao doente, até a imagem exterior do olho constituir o alvo da cruz de alinhamento.
3. Utilizando o manipulador, foque o alvo na cruz de alinhamento, até a posição focada correta disparar automaticamente o tonómetro.



Nota: pode ser visível no ecrã uma tonalidade vermelha, mas isto não afeta o funcionamento do dispositivo.

4. Mantenha a posição de disparo até o Tonómetro Pulsair Desktop deixar de efetuar leituras, depois de obter quatro leituras por olho. O Tonómetro Pulsair Desktop emite um sinal sonoro curto quando tiver efetuado leituras suficientes, ou seja, quando duas leituras sucessivas diferirem entre si ± 1 mmHg.
5. Se uma leitura ficar registada como evento nulo ou incorreto, será emitido um aviso sonoro longo.
6. 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.

10. IMPRESSÃO

Os resultados podem ser impressos pressionando o botão «Print» (Imprimir) em qualquer altura. A impressão dos resultados não apaga a memória intermédia de impressão.

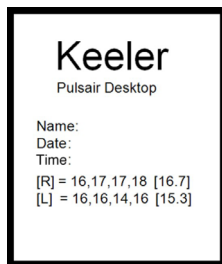
10.1 SAÍDA DOS DADOS USB

Pressionar o botão «Print» (Imprimir) envia para a porta USB um ficheiro simples com o seguinte formato:

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

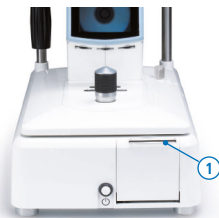
[L] = xx, xx, xx, xx, [xx.x]

Estes dados podem ser importados para outras aplicações; para obter informações sobre como fazer isto, consulte a sua equipa de apoio do programa informático de terceiros.



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, mantenha pressionado o botão «Print/Menu» por mais de 3 segundos, para aceder ao menu do utilizador.
2. O visor apresenta a primeira opção do menu («Buzzer Control» (Controlo do Aviso Sonoro)) e a respetiva seleção atual (ou seja, [BUZZER ON] (Aviso Sonoro Ligado) ou [BUZZER OFF] (Aviso Sonoro Desligado)).
3. Se pressionar o botão «Clear/Demo» (Apagar/Demonstração) durante mais de 1 segundo, o instrumento percorre o ciclo de alteração de opções do utilizador (indicadas na tabela).

- Se pressionar o botão «Print/Menu» (Imprimir/Menu) durante mais de 1 segundo, passa à opção seguinte do menu (indicada na tabela), neste caso «Desktop Level» (Nível da Bancada).
- Utilize o botão «Clear/Demo» para efetuar a seleção da sua preferência.
- Continue a repetir os passos 4 e 5 até o visor apresentar «OK». O seu Tonómetro Pulsair Desktop está agora pronto para ser utilizado com as definições da sua preferência.

Opção do menu	Visor	Opções disponíveis
Controlo do aviso sonoro	«BUZZER ON» (Aviso Sonoro Ligado)	«ON» (Ligado)/«OFF» (Desligado)
Formato de PIO	«DISPLAY XX» (Apresentar XX)	XX/XX.X
Ecrã de visualização	«CONTRAST 0» (Contraste 0)	0 - 20
Autoteste completo	«RUN SELF TEST?» (Executar autoteste?)	«RUNNING SELF TEST» (A executar autoteste)

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

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

Antes da inspeção, desligue a alimentação do Tonómetro Pulsair Desktop 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 Desktop 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 Desktop 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 Desktop 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 Desktop 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 B	O Tonómetro Pulsair Desktop Keeler é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo 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 Desktop 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.
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 Desktop 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).

Teste de imunidade	Nível de teste da IEC 55015	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
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_1 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 Desktop 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 1	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 instalação¹, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências.²  Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos identificados com este símbolo.

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 Desktop Keeler exceder o nível de conformidade RF aplicável acima referido, o Tonómetro Pulsair Desktop 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 Desktop 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 Desktop Keeler.

O Tonómetro Pulsair Desktop 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 Desktop 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 Desktop 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.

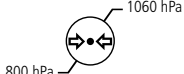
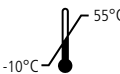
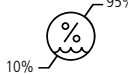
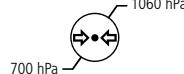
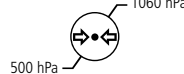
17. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Dimensões	450 x 435 x 245 mm (A x P x L)
Peso:	16 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	Visor alfanumérico de 16 caracteres de linha única
Sistema de iluminação	LED infravermelhos
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

*Ensaio interno realizado em 20 participantes

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
Papel para mentoneira	3104-L-8201
Papel para impressora	2208-L-7008
Proteção antipoeira para Tonómetro Pulsair Desktop	EP39-70435

19. INFORMAÇÕES SOBRE EMBALAGEM E ELIMINAÇÃO

Eliminação de equipamentos elétricos e eletrônicos 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

India Office

Keeler India
Halma India Pvt. Ltd.
Plot No. A0147, Road No. 24
Wagle Industrial Estate
Thane West – 400604, Maharashtra
INDIA

Tel +91 22 4124 8001

USA Sales Office

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

China Office

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

Representatives



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



Medicel AG, Dornierstrasse 11
CH -9423 Altenrhein, Switzerland

Notified Body



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



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