

# Pulsair intelliPuff

Instruções de utilização



Keeler

Seguinte ▶

# Índice

1. Copyright e Marcas Comerciais .....	3	10. Técnicas de medição.....	15
2. Introdução.....	4	10.1 Preparação do instrumento.....	15
3. Símbolos .....	5	10.2 Preparação do doente.....	16
4. Segurança.....	6	10.3 Execução da leitura .....	17
4.1 Classificação do Dispositivo .....	6	11. Exemplos de visualização.....	19
4.2 Avisos e precauções.....	6	12. Imprimir .....	20
5. Instruções de limpeza.....	7	13. Substituição do papel da impressora .....	21
6. Conjunto de alimentação .....	8	14. Opções do menu do utilizador.....	22
7. Montagem na parede .....	9	15. Calibração, manutenção e inspecção.....	23
8. Tonometria, variações da pressão no olho humano .....	10	16. Especificações e valores nominais da corrente.....	25
9. Nomes dos controlos e componentes .....	11	17. Acessórios e garantia .....	31
		18. Informação para contacto e relativa à eliminação.....	32

**Clique no índice para ir directamente para a secção que seleccionou ou navegue utilizando os botões “Seguinte” e “Anterior” do lado direito. Ao clicar em “Página Inicial”, volta a esta página.**

*Como parte da nossa política de desenvolvimento contínuo do produto, reservamos o direito de alterar e/ou corrigir as especificações em qualquer altura sem aviso prévio.*

**Keeler**

◀ Anterior Seguinte ▶

# 1. Copyright e Marcas Comerciais

A informação contida neste manual não deve ser reproduzida, no todo ou em parte, sem autorização prévia por escrito do fabricante.

O fabricante reserva-se o direito de alterar as especificações e outras informações deste documento sem aviso prévio.

Pulsair IntelliPuff™ é uma marca comercial registada da Keeler Limited 2007.

Copyright © Keeler Limited 2007.

Publicado no Reino Unido. Abril de 2009.

## Descrição do produto

O tonómetro Pulsair IntelliPuff destina-se a medir a pressão intra-ocular sem que haja contacto com o olho, para ajudar o rastreio e diagnóstico do glaucoma.

O instrumento Keeler Pulsair IntelliPuff é um tonómetro de “sopro de ar” concebido para medir rigorosamente a pressão intraocular (PIO) sem contactar directamente com a superfície do olho.

A tonometria com impulso de ar é uma variante da tonometria de aplanção geral, na qual uma parte da córnea é flectida 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 direcção à parte central da córnea e em detectar a deformação predefinida da córnea por meio de um sistema óptico e das reflexões da superfície da córnea.

Por favor, leia e siga estas instruções cuidadosamente. **Keeler**

## 2. Introdução

Agradecemos a sua compra do instrumento Keeler Pulsair intelliPuff™.

O produto foi concebido e fabricado para assegurar que lhe proporcionará muitos anos de utilização segura e sem problemas.

Siga as Instruções do Utilizador para garantir óptimo desempenho.



Keeler

### 3. Símbolos



Leia as instruções do utilizador relativas a Avisos e Precauções e a informação adicional.



O selo da CE deste produto indica que foi testado e que está em conformidade com as disposições da Directiva sobre Dispositivos Médicos 93/42/CEE.



Isolamento duplo



Protecção Tipo BF contra choques eléctricos



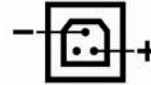
Consultar as Instruções de Utilização



Nome e endereço do fabricante



Manter seco



Entrada de alimentação



Ligar / Desligar



Frágil



Este lado para cima



Material próprio para reciclagem

Keeler

## 4. Segurança

### 4.1 Classificação do Dispositivo

CE Regulation 93/42 EEC: Class 2a

FDA: Class II

### 4.2 Avisos e precauções



**Aviso**

- Não utilizar o produto se estiver visivelmente danificado e inspeccionar periodicamente para detectar sinais de danos.
- Não utilizar na presença de gases inflamáveis.
- Não mergulhar este produto em fluidos.
- Não ligar o adaptador de rede a uma tomada de rede danificada.
- Posicionar os cabos de corrente com segurança, de maneira a eliminar o risco de o utilizador poder tropeçar neles e magoar-se.
- A Lei Federal restringe a venda deste dispositivo a um médico ou por ordem de um médico.
- Usar apenas a fonte de alimentação EP29-32777 aprovada pela Keeler, caso contrário pode originar mau funcionamento do instrumento.

- Não retirar as etiquetas que tapam os orifícios de montagem, a menos que deseje montar o Pulsair IntelliPuff na parede.



**Precaução**

- O produto foi concebido para funcionar com segurança a uma temperatura ambiente entre +10°C e +35°C.
- Este produto deve ser usado numa sala com iluminação pouco intensa.
- Manter fora do alcance das crianças.
- Sabe-se que a exactidão das medidas da PIO é afectada por variações e alterações da rigidez da córnea devido a diferenças na espessura da córnea, factores estruturais intrínsecos ou cirurgia refractiva da córnea. Recomenda-se que estes factores sejam considerados durante a medição da PIO.
- Para evitar a formação de condensação, deixar o instrumento atingir a temperatura ambiente antes de o utilizar.
- Montar na parede apenas de acordo com as instruções da Keeler.
- Antes de utilizar o Pulsair IntelliPuff, prima o botão Demo para expulsar quaisquer partículas minúsculas de poeira.

**Keeler**

## 5. Instruções de limpeza

Este instrumento só deve ser limpo por métodos de limpeza manual que não envolvam a imersão do mesmo, como se descreve a seguir. Não efectue a autoclavagem do instrumento, nem o mergulhe em fluidos de limpeza. Desligue sempre da fonte de alimentação antes de efectuar a limpeza.

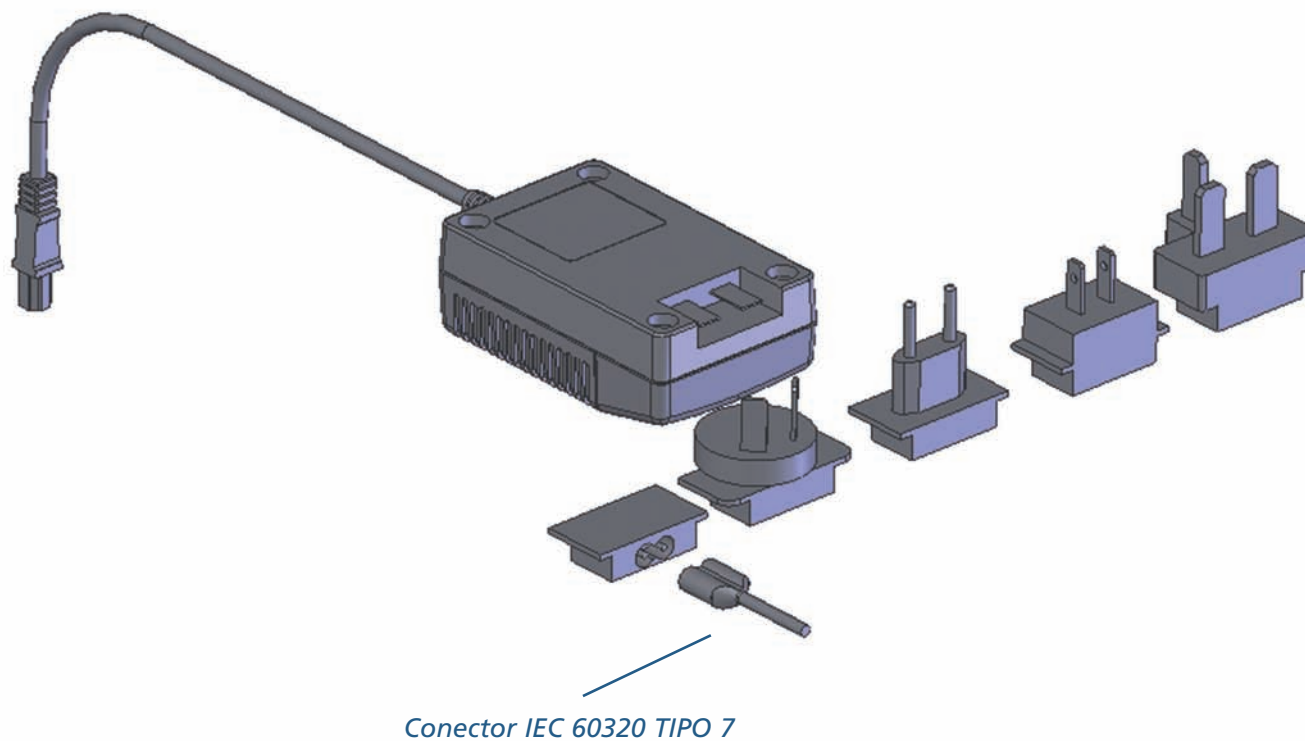
- a** Limpe a superfície externa com um pano absorvente limpo que não liberte algodão, humedecido com uma solução de água / detergente (2% de detergente em volume) ou com uma solução de água / álcool isopropílico (70% de AIP em volume). Evite as superfícies ópticas.
  
- b** Verifique que o excesso de solução não penetra no instrumento. É necessário muito cuidado para assegurar que o pano não fica saturado com solução.
  
- c** As superfícies devem ser cuidadosamente secas à mão com um pano limpo que não liberte algodão.
  
- d** Elimine com segurança os materiais de limpeza utilizados.

**Keeler**

## 6. Conjunto de alimentação

### Preparação da ficha

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

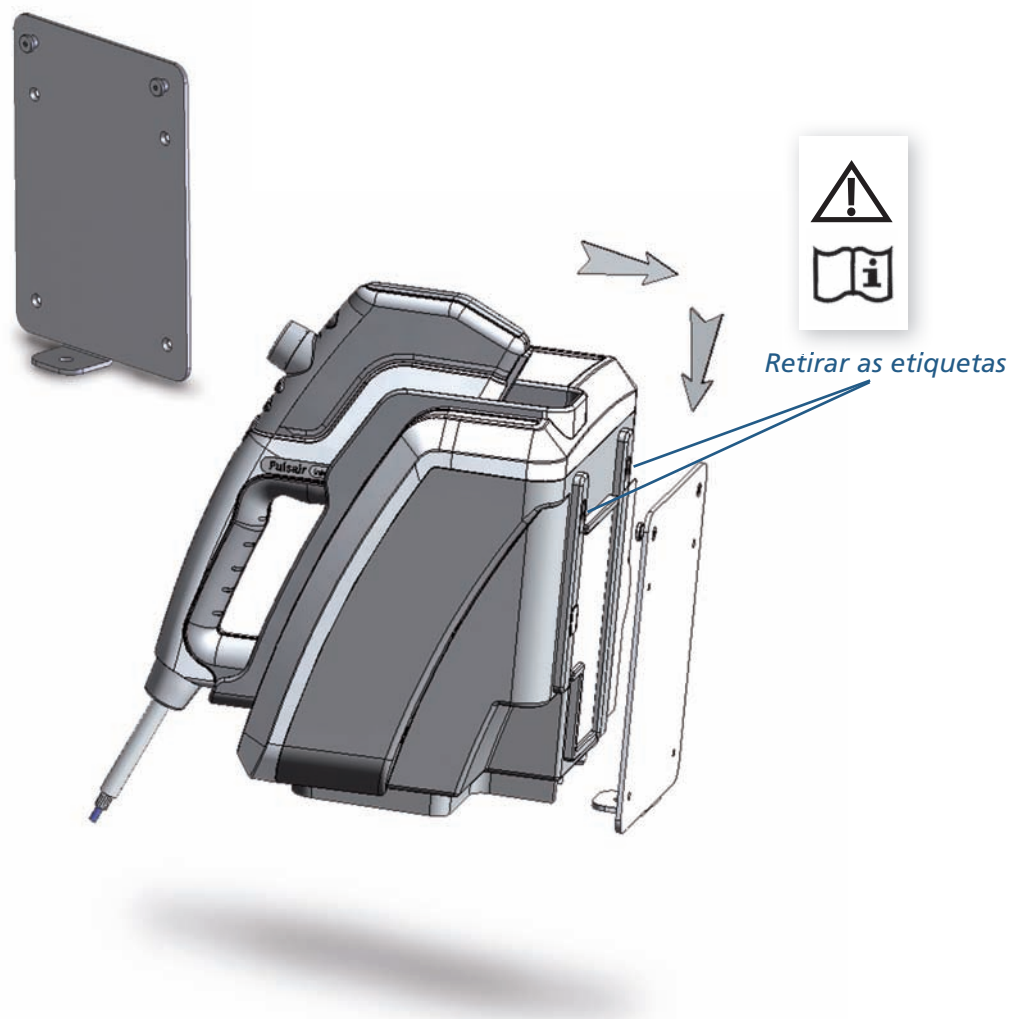




## 7. Montagem na parede

O Pulsair intelliPuff é fornecido com um suporte de montagem na parede resistente.

1. O suporte possui quatro orifícios que permitem fixá-lo com segurança a uma parede ou superfície vertical apropriada.
2. Seleccione cuidadosamente o local desejado para o seu intelliPuff dando especial atenção aos aspectos de saúde e segurança, por exemplo, o encaminhamento do cabo e a sua posição relativamente ao utilizador e ao doente.
3. Use o suporte de montagem na parede como escantilhão e marque claramente a posição dos furos na parede. Certifique-se de que não há qualquer instalação eléctrica, de gás ou de água no local onde quer furar.
4. Faça furos de tamanho adequado para os parafusos e buchas fornecidos.
5. Fixe a placa à parede com segurança.
6. Retirar as etiquetas que tapam os orifícios de montagem.
7. Com cuidado, posicione as cavilhas de montagem da placa nos orifícios da traseira do Pulsair intelliPuff e baixe o Pulsair até à sua posição final segura.



Keeler

## 8. Tonometria, variações da pressão no olho humano

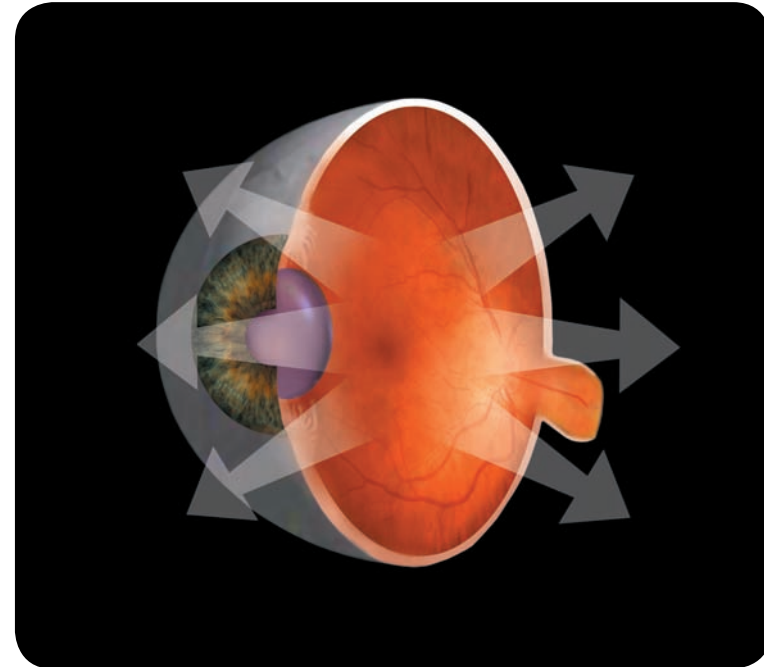
O Keeler Pulsair intelliPuff mede a pressão intraocular libertando automaticamente um sopro de ar suave sobre a córnea.

A isto dá-se o nome de evento.

Uma leitura única pode levar por vezes a conclusões erradas, porque a PIO varia com a pulsação e com as flutuações respiratórias e diurnas. Além disto, o piscar dos olhos, espirrar, a actividade física e a posição do corpo, e até a direcção do olhar, podem afectar a PIO.

Pode ser necessário tomar até 4 leituras para reduzir o efeito destas variações e obter um valor constante da PIO.

O software do Pulsair intelliPuff reconhece as leituras e emite um sinal audível quando se obtêm duas leituras consecutivas que não diferem entre si mais do que +/- 1 mm Hg, o que indica que possivelmente não são necessárias mais medidas.



## 9. Nomes dos controlos e componentes

### 1. Botão de pressão On/Off (ligar/desligar)

Para ligar o IntelliPuff, prima o botão on/off – um LED verde indica que o dispositivo está ligado. Para desligar o IntelliPuff, prima o botão on/off – o LED verde apaga-se.

### 2. Testar o olho

Isto é útil para fins de formação do utilizador; não fornece uma medida da PIO.

### 3. LED Impressora activa

Quando o LED acende, isto indica que a impressora está activada; ao colocar o dispositivo de mão no suporte inicia a impressão. Alternativamente, pode iniciar uma impressão em qualquer altura usando o botão Imprimir do dispositivo de mão.

### 4. Tampa da impressora

O acesso ao papel da impressora é feito através da tampa; com o dedo introduzido na borda da parte superior da tampa levante esta com cuidado, para a abrir.

### 5. Porta série

A porta série é utilizada para calibração, verificação do sistema e saída de dados (localizada na traseira do instrumento).

### 6. Entrada de alimentação

Introduza o cabo de baixa tensão (localizado na traseira do instrumento); use apenas fontes de alimentação Keeler.

### 7. Apoio da testa

Prima para libertar ou prima para o estabilizador da testa voltar à sua posição normal.

### 8. Indicadores Direito (OD) / Esquerdo (OS)

Estes indicam o olho a ser medido; o botão OD/OS alterna entre estes indicadores.



## 9. Nomes dos controlos e componentes

### 9. Visor

O visor apresenta o valor da PIO registada e o valor médio das leituras da PIO.

Depois de tomar a primeira leitura, o visor apresenta o valor da PIO medida. Depois de cada leitura consecutiva o visor apresenta a média das leituras tomadas até então, isto é, o primeiro valor visualizado indica a leitura actual, o segundo valor é a média das duas primeiras leituras, etc., até um máximo de 4 leituras por olho.

***Nota:** O valor visualizado é arredondado até ao valor inteiro mais próximo ou é apresentado com uma casa decimal, dependendo da configuração do utilizador acedida através do menu.*

A média visualizada baseia-se nas leituras actuais, que são tomadas 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 efectuadas, que é igual a 4. Isto dá um valor final de 15,7, ou 16, dependendo da configuração do utilizador.

Depois de efectuar todas as leituras necessárias, o valor visualizado é a PIO registada para o doente.

Quando duas medidas consecutivas não diferirem mais do que 1 mm Hg, é emitido um sinal audível indicativo de que possivelmente já foram tomadas leituras suficientes.



Keeler

## 9. Nomes dos controlos e componentes

### Botões de controlo principais

#### 10. Botão Imprimir / Menu

Premindo durante menos de um segundo, imprime os dados recolhidos; prima continuamente durante mais de 3 segundos para aceder às funções do menu e do submenu.

#### 11. Botão Rever

O botão "R" (Rever) tem dupla função:

- Review (Rever) → Permite ao utilizador verificar as leituras feitas.
- Modo Easy Pulse (Disparo Fácil) → Em caso de dificuldades no disparo, por exemplo, com uma córnea danificada ou com cicatrizes, anula os parâmetros de disparo para facilitar as medições.

Prima o botão Rever. O visor apresenta as leituras efectuadas por ordem cronológica; o valor final visualizado é a média cumulativa, o valor da PIO.

A memória do Pulsair guarda uma série de quatro leituras por olho. As leituras novas substituem automaticamente as mais antigas.

Para rever as leituras do outro olho, prima o botão OD/OS uma vez e em seguida prima o botão Rever.

Para limpar a memória pode colocar o dispositivo de mão no seu suporte e retirá-lo novamente ou premir o botão Demo.

Para dar início ao modo Easy Pulse (Disparo Fácil) prima o botão Rever durante mais de um segundo; é visualizada a palavra "easy", ouve-se um sinal sonoro e a unidade fica pronta a ser utilizada para o olho difícil. Se premir qualquer botão, voltar a colocar o dispositivo de mão no seu suporte ou efectuar um restabelecimento manual premindo o botão da cavidade do suporte, o instrumento intelliPuff volta aos seus parâmetros anteriores.

#### 12. Botão Demo

O botão de demonstração (Demo) produz um sopro de ar para mostrar ao doente que se trata de um sopro suave e para atenuar a sua ansiedade.

#### 13. Botão OD / OS

"Botão Alterar Menu" Isto alterna entre os dados registados para o olho esquerdo e para o olho direito. Este botão também é usado para alternar entre as várias opções do menu, quando em Modo Menu; consulte as informações completas descritas na secção 14.

#### 14. Ocular

A ocular permite ao utilizador ver o olho do doente e alinhar o sistema de mira.



## 9. Nomes dos controlos e componentes

### 15. Tubo de sopro de ar e lente

O tubo de sopro de ar e a lente de sopro de ar constituem a parte do Pulsair intelliPuff através do qual se alinha o Pulsair e se envia um sopro de ar suave.

### 16. LEDs de alinhamento

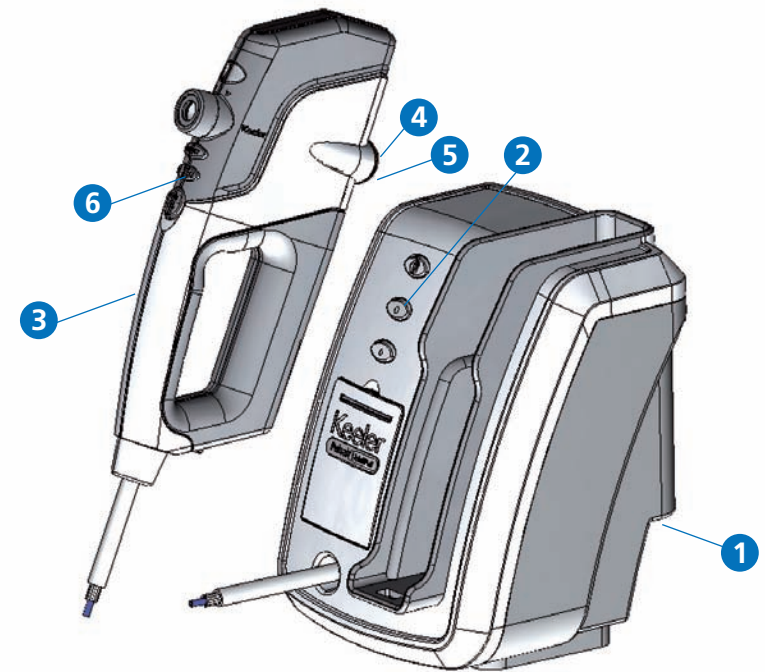
Os dois LEDs verdes localizados na frente do dispositivo de mão actuam como guia quando alinhar os olhos do doente para efectuar uma leitura.



# 10. Técnicas de medição

## 10.1 Preparação do instrumento

1. Ligue o cabo de alimentação ao instrumento. A tomada de alimentação encontra-se na traseira do instrumento.
2. Ligue o instrumento usando o interruptor ligar/desligar na frente do mesmo.
3. Retire o dispositivo de mão do seu suporte.
4. Retire a tampa protectora antipoeira vermelha do tubo de sopro de ar.
5. Quando se retira o dispositivo de mão do seu suporte acendem os dois LEDs verdes da frente do dispositivo e a bomba começa a funcionar. O IntelliPuff executa uma verificação do sistema e quando esta termina o visor indica "OK"; consulte a lista completa de dados de visualização na secção 13.
6. Antes de usar o Pulsair IntelliPuff, prima o botão Demo para expulsar quaisquer partículas minúsculas de poeira ou humidade que se possam ter depositado durante o período de tempo em que o Pulsair IntelliPuff não foi utilizado.



Keeler



# 10. Técnicas de medição

## 10.2 Preparação do doente

Antes de usar o Pulsair intelliPuff deve pôr o doente à vontade e assegurar que este se encontra numa posição óptima para efectuar a leitura, de preferência com a cabeça suportada. Isto é necessário porque a ansiedade e o nervosismo do doente podem afectar negativamente as leituras obtidas. Siga os pontos descritos abaixo para cumprir estes requisitos:

1. Verifique que o doente está confortável e em posição descontraída.
2. Peça ao doente para retirar as lentes de contactos ou os óculos, se for o caso, e para piscar os olhos e respirar normalmente.
3. Para sossegar o doente, pode demonstrar a técnica usando o botão Demo e dirigindo o ar para a mão dele antes de fazer a leitura.

## Antes de fazer uma leitura deve:

1. Pedir ao doente para piscar os olhos para assegurar que tem um bom filme de lágrimas reflector.
2. Verificar que o doente e o sistema óptico do instrumento não estão posicionados sob a acção directa da luz (isto é, projectores ou luz do sol).
3. Verificar que o doente tem os olhos completamente abertos. Isto ajuda a evitar a compressão, quando o doente esforça inconscientemente as pálpebras e aumenta a PIO.
4. Durante a medição deve:  
Deixar o doente piscar os olhos periodicamente para manter o filme de lágrimas da córnea.



# 10. Técnicas de medição

## 10.3 Execução da leitura

Depois de preparar o instrumento Pulsair IntelliPuff e o doente, está pronto a fazer a leitura.

1. O Pulsair IntelliPuff está ajustado de modo a seleccionar automaticamente o olho direito para ser o primeiro olho a medir. Se deseja seleccionar o olho esquerdo, prima o botão OD/OS do dispositivo de mão.
2. Retire o dispositivo de mão do suporte; a bomba começa a funcionar e os dois LEDs verdes acendem.
3. De uma distância de cerca de 30 cm, olhe pela ocular para determinar a posição do olho do doente.
4. Lentamente, aproxime-se do doente mantendo o alinhamento. Apoie o Pulsair IntelliPuff na sua mão livre e/ou use o estabilizador da testa (de abertura activada).



5. Continue a aproximar-se lentamente do doente; aparecem dois pontos verdes.
6. Continue a aproximar-se até aparecer um reflexo vermelho.
7. Aproxime-se mais. A uma distância de cerca de 15 mm aparece uma cruz preta sobre um fundo vermelho, semelhante à imagem de um laço. Centralize esta imagem (sobre a barra central) e o Pulsair IntelliPuff dispara.
8. Depois de fazer a leitura, continue na posição de leitura; espere alguns segundos que a câmara de ar volte a encher. Quando a imagem do laço aparecer o Pulsair IntelliPuff efectua nova leitura. O aparelho emite um som quando duas leituras consecutivas não diferirem mais de 1 mm Hg uma da outra (caso tenha activado os sons nas definições do menu). Se não obtiver duas leituras sucessivas que não difiram mais de 1 mm Hg uma da outra, a Keeler recomenda que efectue até quatro medições.



*Continua na página seguinte*

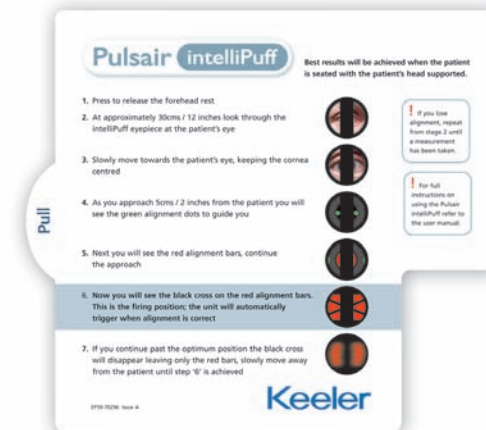
Keeler

# 10. Técnicas de medição

## 10.3 Execução da leitura

9. Quando duas medidas consecutivas não diferirem mais do que 1 mm de Hg, é emitido um sinal sonoro indicativo de que possivelmente o número de leituras efectuadas é suficiente.
10. Se uma leitura ficar registada como não evento ou mau evento ouvir-se-á um sinal sonoro agudo prolongado.
11. A primeira leitura será o valor medido e as leituras sucessivas visualizarão a média actual da PIO. As leituras falsas ou fora de limites aceites serão automaticamente excluídas do cálculo.
12. Em qualquer altura poderá visualizar as leituras individuais usando o botão Rever (*Review*).
13. Se o dispositivo não disparar, repita as etapas 3 a 7.

Para medir o outro olho, prima o botão **OD/OS** do dispositivo de mão e repita as etapas 3 a 7.



Retire as instruções resumidas

**Nota:** Para informações sucintas sobre o alinhamento, consulte as instruções resumidas localizadas na traseira do instrumento, às quais pode aceder puxando para fora a aba do lado esquerdo da traseira do instrumento.

Keeler

## 11. Exemplos de visualização

The image shows the text 'STBY' in a green, seven-segment digital font.

A unidade visualiza STBY quando a corrente está ligada.

The image shows the text 'WAIT' in a green, seven-segment digital font.

Durante a inicialização do sistema a unidade visualiza WAIT durante um segundo.

The image shows the text 'OK' in a green, seven-segment digital font.

Se não existir nenhuma falha é visualizado OK e, por predefinição, a unidade fica pronta a medir o olho direito OD.

The image shows the number '14' in a green, seven-segment digital font.

Visualiza a primeira leitura de 14 mm de Hg.  
O indicador LED OD/OS indica a que olho se refere a leitura.

The image shows the number '14.7' in a green, seven-segment digital font.

Se for seleccionada uma casa decimal usando as opções do menu. Neste caso o visor não indica se se trata da primeira leitura ou da média de mais de uma leitura.

The image shows the text '>25' in a green, seven-segment digital font.

Quando for detectada uma pressão (PIO) superior a 25 mm de Hg, a unidade visualiza >25 e a intensidade do sopro de ar aumenta automaticamente de sopro suave para o nível de sopro normal para as medidas subsequentes.

The image shows the text 'RUN SELF TEST, USE?' in a green, seven-segment digital font.

A unidade executa periodicamente testes automáticos – se se suspeitar de uma possível discrepância nos parâmetros operacionais, é visualizada a mensagem RUN SELF TEST durante um intervalo de tempo até 15 segundos. Para continuar a usar a unidade, prima o botão OD/OS para apagar a mensagem. Os resultados visualizados a seguir podem ser suspeitos. Consulte a secção **opções do menu** deste manual para informações sobre a execução do teste automático.

The image shows the text 'ERR' in a green, seven-segment digital font.

É visualizado o erro.  
(Identificado por um sinal sonoro agudo prolongado).

The logo for Keeler, featuring the word 'Keeler' in a blue, sans-serif font.

## 12. Imprimir

Os resultados podem ser impressos premindo o botão Imprimir do dispositivo de mão, ou colocando o dispositivo manual no seu suporte se o menu do utilizador estiver configurado para imprimir automaticamente.

### Exemplo de uma impressão

A leitura entre parêntesis (20) indica um valor eliminado (não considerado no cálculo da média).

Os campos Name (nome), Date (data) e Time (hora) devem ser preenchidos manualmente pelo operador.

A média aparece impressa como XX.X e os dados são impressos apenas com 2 dígitos.

São impressos apenas os últimos 4 dados de cada olho.

# Keeler

Name:

Date:

Time:

Right Eye:

Avg IOP: 10.4 mmHg

Data: (20), 10, 10, 10

Left Eye:

Avg IOP: 10.5 mmHg

Data: 10, 11, 10, 10

*Nome: Data: Hora:*

*Olho Direito: PIO Média: 10,4 mm Hg*

*Dados: (20), 10, 10, 10*

*Olho Esquerdo: PIO Média: 10,5 mm Hg*

*Dados: 10, 11, 10, 10*

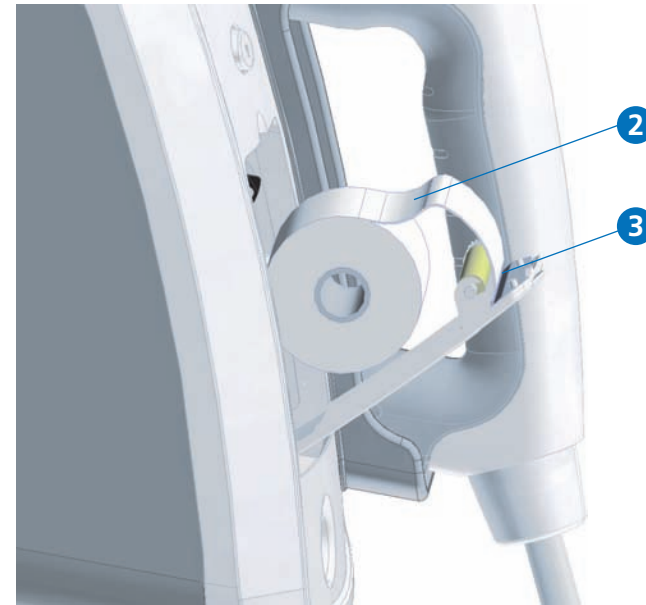
# Keeler

## 13. Substituição do papel da impressora

1. O acesso ao papel da impressora é feito através da tampa da impressora; com o dedo introduzido na borda da parte superior da tampa, levante esta com cuidado para a abrir.

Retire o rolo de papel vazio.

2. Coloque o novo rolo de papel no suporte do rolo verificando que a extremidade livre do papel fica solta sobre a parte superior do rolo.
3. Introduza a extremidade livre do papel na abertura da tampa.
4. Feche a tampa.



Keeler

## 14. Opções do menu do utilizador

1. Com a unidade ligada e o dispositivo de mão retirado do seu suporte, prima continuamente o botão Menu durante mais de 3 minutos, para entrar no menu do utilizador.
  2. O visor apresenta a primeira opção do utilizador e a selecção actual, isto é, [prnt off] (impressora desligada) ou [prnt on] (impressora ligada).
  3. Para alterar a opção do utilizador, prima o botão CHANGE (Alterar) uma vez; premindo o botão CHANGE várias vezes visualiza a sucessão de opções.
  4. Premindo o botão MENU (print) avança para a opção do utilizador seguinte, neste caso o controlo do sinal sonoro.
  5. Use o botão CHANGE (OD/OS) para executar a sua selecção.
- Nota:** para executar o teste automático, prima o botão DEMO e não o botão CHANGE.
6. Continue a repetir as etapas 4 e 5 até visualizar "OK"; o seu Pulsair intelliPuff está agora preparado para ser utilizado com a sua configuração preferida.

Opção de Menu	Visor	Alterar opções
Controlo da impressora	PRNT	OFF / ON
Controlo do sinal sonoro	BUZ	OFF / ON
Formato da PIO	IOP:	XX / XX.X
Teste automático completo	RUN	TEST/WAIT



A última selecção acima de "Run Test", Executar Teste, (seleccionada premindo o botão Demo) inicia um programa de teste automático (cerca de 45 segundos), cujo resultado deve ser impresso.

Keeler

# 15. Calibração, manutenção e inspecção

## Limpe a lente do tubo de sopro semanalmente:

1. Humedeça um cotonete com álcool isopropílico.
2. Passe a ponta do cotonete em volta da lente com um movimento circular.
3. Depois de um círculo completo deve descartar-se do cotonete para evitar sujar a lente.
4. Olhe para a lente do tubo de sopro pelo lado do doente: se ainda conseguir detectar vestígios do filme de lágrimas, repita as etapas acima até ficar completamente limpo.

**Nota:** Deve ter o cuidado de não danificar o conjunto do tubo de sopro durante a limpeza.



### Precaução

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

## Limpeza exterior

Mantenha a unidade livre de poeira.



## Inspecções periódicas

Inspeccione periodicamente a fonte de alimentação e o cabo para detectar quaisquer sinais de danos.

Antes de inspeccionar, desligue a fonte de alimentação do Pulsair IntelliPuff e a tomada de rede.

Se o isolamento externo do cabo parecer danificado, pare imediatamente de o utilizar. Contacte o seu representante local para obter outro cabo.

**Keeler**

# 15. Calibração, manutenção e inspecção

## Generalidades

Mantenha o instrumento livre de poeira.

Se a unidade não for utilizada por um período de tempo qualquer, rode o interruptor de **botão de pressão On/Off** para **Off** e retire a fonte de alimentação.

Use a capa de protecção contra a poeira para proteger a unidade.

## Manutenção e calibração

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

Isto deve ser efectuada por um centro de manutenção ou distribuidor autorizado da Pulsair. Sempre que se liga a unidade, esta executa uma verificação automática e indica a existência ou não de falha.

Este instrumento não possui peças susceptíveis de manutenção pelo utilizador. Os manuais de manutenção estão à disposição dos centros de manutenção autorizados da Keeler e do pessoal de manutenção que recebeu formação apropriada da Keeler.

The logo for Keeler, featuring the word "Keeler" in a blue, sans-serif font.



## 16. Especificações e valores nominais da corrente

<b>Dimensões da consola</b>	260 x 215 x 220 mm (A x P x L)
<b>Dimensões do dispositivo de mão</b>	315 x 150 x 46 mm (A x P x L)
<b>Peso da consola</b>	2,465 Kg
<b>Peso do dispositivo de mão</b>	0,890 Kg
<b>Intervalo de calibração</b>	5 mm Hg a 50 mm Hg
<b>Repetibilidade (Coeficiente médio de variação)</b>	<5%
<b>Precisão</b>	+/-5 mm Hg (intervalo de confiança de 95%*)
<b>Exactidão dos valores visualizados</b>	Valores visualizados com uma casa decimal por ex.: 12,3
<b>Distância de trabalho</b>	20 mm da superfície da córnea do doente até à superfície dianteira da primeira lente. Isto é igual a uma distância nominal de 15 mm desde a frente do invólucro do tubo de sopro até à superfície dianteira da córnea do doente
<b>Escala visualizada</b>	escala de deslocamento; matriz de pontos para 4 caracteres
<b>Sistema de iluminação</b>	LED de infravermelho
<b>Comprimento do cordão umbilical</b>	2 M

<b>Em conformidade com</b>	Norma de Segurança (Médica) EN 60601-1:1990 e correcções A1:1993, A11:1993, A12:1993, A2:1995 e A13:1996. Norma EN ISO 15004:1998, Cláusula 6.3 perigo de irradiação óptica, Cláusula 7.3 condições ambientais. Norma EN60601-1-2 relativa a Compatibilidade Electromagnética (EMC)
<b>Unidade de Alimentação</b>	Modo comutação, (110 V – 240 V)+/- 10% tipo ficha múltipla em conformidade com as normas EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
<b>Saída de alimentação</b>	30 VA (CC 12 V; 2,5 A)
<b>Frequência</b>	50/60 Hz
<b>Meio Ambiente</b>	Utilização: +10°C a +35°C Armazenamento: -10°C a +55°C Transporte: -15°C a +60°C

\* Num estudo clínico, observou-se que o Tonómetro Pulsair intelliPuff parecia subestimar ligeiramente a PIO em relação ao valor medido com o Tonómetro Goldmann para pressões superiores a 30 mm Hg, mas estas diferenças não eram clinicamente significativas.

**Keeler**

## 16. Especificações e valores nominais da corrente

Está demonstrado que a exposição dos olhos a fontes de luz intensa durante períodos prolongados representa um risco de lesão fótica da retina. Muitos instrumentos oftálmicos iluminam o olho com uma luz intensa. Os baixos níveis de intensidade de luz do Pulsair foram ajustados no valor mais baixo possível.

Não foram identificadas lesões retinianas em consequência da utilização de tonómetros Pulsair; contudo, o risco pode ser maior para crianças jovens e pessoas com doenças oculares. O risco também pode aumentar ligeiramente se a pessoa a ser examinada tiver sido submetida a qualquer exposição ao mesmo instrumento ou a outro instrumento oftálmico que use uma fonte de luz visível nas 24 horas precedentes. Isto aplica-se particularmente se o olho tiver sido exposto a fotografia retiniana.

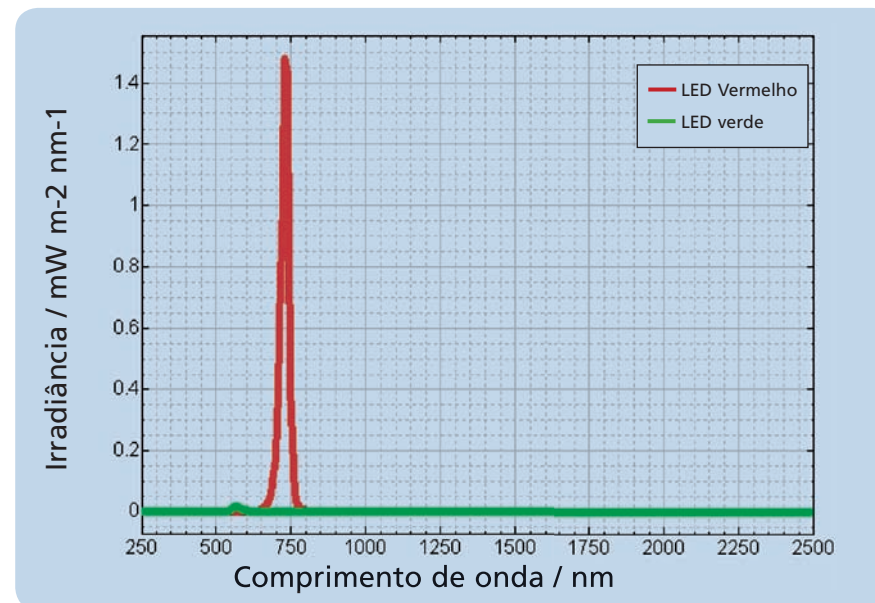


Figura 1: Irradiância espectral do instrumento no plano do utilizador

Radiância da fonte fotoquímica	Fonte	Radiância ( $\text{mW cm}^{-2} \text{sr}^{-1}$ )
Afáquico, $L_A$ (305-700 nm)	LED Vermelho	3,22
Fáquico, $L_B$ (380-700 nm)	LED Vermelho	3,20
Afáquico, $L_A$ (305-700 nm)	LED verde	<0,01
Fáquico, $L_B$ (380-700 nm)	LED verde	<0,01

Tabela 2: Radiância calculada das fontes fotoquímicas

## 16. Especificações e valores nominais da corrente

O tonómetro Keeler Pulsair intelliPuff é um instrumento médico eléctrico. O instrumento requer cuidados especiais relativamente à compatibilidade electromagnética (CEM). Esta secção descreve a sua adequabilidade em termos da compatibilidade electromagnética deste instrumento. Quando instalar ou utilizar este instrumento, leia cuidadosamente as instruções e siga os requisitos descritos aqui.

1. As unidades de comunicação de radiofrequência portáteis ou móveis podem ter um efeito adverso neste instrumento, resultando no seu mau funcionamento.

### Directrizes e declaração do fabricante – emissões electromagnéticas

O instrumento Keeler Pulsair intelliPuff destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador devem assegurar-se de que é utilizado em tal ambiente.

Testes de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético – directrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O instrumento Keeler Pulsair intelliPuff usa energia RF apenas para a sua função interna. Portanto, as suas emissões RF são muito baixas e provavelmente não causam nenhuma interferência no equipamento electrónico vizinho.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O intelliPuff Pulsair é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles directamente ligados à rede de abastecimento de energia de baixa tensão que alimenta edifícios públicos utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/flickers. IEC 61000-3-3	Em conformidade	

## 16. Especificações e valores nominais da corrente

Directrizes e declaração do fabricante – imunidade electromagnética			
O instrumento Keeler Pulsair intelliPuff destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador devem assegurar-se de que é utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – directrizes
Descarga electrostática (ESD) IEC 6100-4-2	± 6 kV (contacto) ± 8 kV (ar)	± 6 kV (contacto) ± 8 kV (ar)	O chão deve ser de madeira, betão ou ladrilhos cerâmicos. Se o chão estiver coberto com um material sintético, a humidade relativa deve ser pelo menos 30%.
Transitórios eléctricos rápidos/rajadas IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de alimentação	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de alimentação	A qualidade da alimentação de rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensões. IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 1 kV linha(s) a linha(s) de entrada/saída	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 1 kV linha(s) a linha(s) de entrada/saída	A qualidade da alimentação de rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Cavas de tensão, interrupções curtas e variações da tensão em linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% cava em $U_T$ ) 40% $U_T$ (60% cava em $U_T$ ) para 5 ciclos 70% $U_T$ (30% cava em $U_T$ ) para 25 ciclos <5% $U_T$ (>95% cava em $U_T$ ) para 5 s	<5% $U_T$ (>95% cava em $U_T$ ) 40% $U_T$ (60% cava em $U_T$ ) para 5 ciclos 70% $U_T$ (30% cava em $U_T$ ) para 25 ciclos <5% $U_T$ (>95% cava em $U_T$ ) para 5 s	A qualidade da alimentação de rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do instrumento Keeler Pulsair intelliPuff tiver de o usar continuamente durante interrupções da alimentação de rede, recomenda-se que a alimentação do instrumento seja efectuada por uma fonte de alimentação ininterrupta.
Campo magnético de frequência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência devem ter um nível característico de um local típico de um ambiente comercial ou hospitalar típico.


Nota  $U_T$  é a tensão de rede de CA antes da aplicação do nível de teste.

**Keeler**

## 16. Especificações e valores nominais da corrente

### Directrizes e declaração do fabricante – imunidade electromagnética

O instrumento Keeler Pulsair intelliPuff destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador devem assegurar-se de que é utilizado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – directrizes
Perturbações RF condutoras, IEC 61000-4-6	3 V rms	3 V	O equipamento de comunicações de RF portátil e móvel deve ser utilizado a uma distância de qualquer parte do instrumento Keeler Pulsair intelliPuff, incluindo os cabos, que não seja inferior às distâncias de separação recomendadas calculadas a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. <b>Distância de separação recomendada</b> $d = 1,2 \sqrt{p}$
Perturbações RF radiadas IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ , 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ , 800 MHz a 2,5 GHz Em que p é o valor nominal da potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades dos campos de transmissores de RF fixos, determinadas por exame electromagnético do local <sup>1</sup> , devem ser inferiores ao nível de conformidade para cada intervalo de frequência. <sup>2</sup> Pode ocorrer interferência na vizinhança de equipamento marcado com o seguinte símbolo: 

**Nota 1** Para 80 MHz e 800 MHz aplica-se a gama de frequência maior.

**Nota 2** Estas directrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada por absorção e reflexão em estruturas, objectos e pessoas.

<sup>1</sup> As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base, telefones (celulares / sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amadores, radiodifusões de AM e FM e transmissões de TV não podem ser previstas teoricamente com exactidão. Para avaliar o ambiente electromagnético resultante de transmissores de RF fixos deve efectuar-se um estudo electromagnético do local. Se a intensidade do campo magnético medido no local onde o instrumento Keeler Pulsair intelliPuff está a ser utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável definido acima, deve observar o instrumento para se assegurar de que funciona normalmente. Se o desempenho for anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientação ou reposicionamento do Keeler Pulsair intelliPuff.

<sup>2</sup> No intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz as intensidades dos campos devem ser inferiores a 3 V/m.

**Keeler**

## 16. Especificações e valores nominais da corrente

### Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações RF portátil e móvel e o dispositivo Keeler Pulsair intelliPuff.

O instrumento Keeler Pulsair intelliPuff destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético no qual as perturbações RF radiadas são controladas. O cliente ou utilizador do instrumento Keeler Pulsair intelliPuff pode ajudar a evitar interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel (transmissores) e o instrumento Keeler Pulsair intelliPuff, como recomendado a seguir, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência máxima de saída nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	50 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{p}$	$d = 1,2 \sqrt{p}$	$d = 2,3 \sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

**Nota 1** Para 80 MHz e 800 MHz aplica-se a distância de separação para a frequência mais alta.

**Nota 2** Estas directrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada por absorção e reflexão em estruturas, objectos e pessoas.

Keeler

## 17. Acessórios e garantia

### Acessórios fornecidos

Tampa antipoeira

Papel para a impressora

Tampa antipoeira do tubo de sopro

Suporte de montagem na parede

Guia rápido do utilizador/cartão para puxar para fora

### Consumíveis

Papel para a impressora

### Garantia Pulsair

O instrumento Pulsair IntelliPuff e os seus componentes estão cobertos por garantia de que cumprem os seus padrões de desempenho e não apresentam defeitos de materiais ou de mão-de-obra. Dentro do prazo de 2 anos a contar da data de entrega do produto pela Keeler, e mediante aviso escrito do cliente, o fabricante efectuará a reparação ou substituição de qualquer componente que apresente defeitos de material ou de mão-de-obra, sem quaisquer encargos para o cliente.

O cliente aceita que não terá direito a reparação no caso de violação da garantia acima, com excepção dos casos enunciados acima. Esta garantia é exclusiva e substitui todas as outras garantias, expressas ou implícitas, renunciando-se à responsabilidade por todas as garantias implícitas de comercialização ou adequação a um determinado fim.

As obrigações do fabricante, tal como definidas nesta garantia, dependem expressamente do seguinte:

(i) Não serão efectuadas alterações ou reparações do mau funcionamento do sistema, excepto se efectuadas pelo fabricante ou pelo seu representante autorizado, sem a aprovação prévia por escrito do fabricante ou do seu representante autorizado (e em caso algum o fabricante assume a responsabilidade pelas reparações ou alterações introduzidas por outros que não sejam o fabricante ou o seu representante autorizado).

E (ii) O cliente deve notificar o fabricante ou o seu representante autorizado se observar qualquer mau funcionamento do sistema e, conseqüentemente, não deve usar o sistema para diagnóstico se isso acontecer.



## 18. Informação para contacto e relativa à eliminação

### Fabricante

Keeler Limited  
Clewer Hill Road  
Windsor  
Berkshire  
SL4 4AA

Linha Grátis: 0800 521251  
Tel: +44 (0) 1753 857177  
Fax: +44 (0) 1753 827145

### Escritório de Vendas dos EUA

Keeler Instruments Inc  
3222 Phoenixville Pike  
Building #50  
Malvern, PA 19355  
EUA

Linha Grátis: 1 800 523 5620  
Tel: 1 610 353 4350  
Fax: 1 610 353 7814

### Eliminação de Equipamento Eléctrico e Electrónico Velho

(Aplicável na União Europeia e noutros países europeus com sistemas de recolha independentes).



Este símbolo, indicado no produto ou na sua embalagem e instruções, indica que foi colocado no mercado depois de Agosto de 2005 e que este produto não deve ser tratado como lixo doméstico.

Para Reduzir o Impacto no Ambiente de REEE (Resíduos de Equipamentos Eléctricos e Electrónicos) e minimizar o volume de REEE que é depositado em aterros, incentivamos a reciclagem e reutilização deste equipamento no fim da sua vida útil.

Se necessitar de informação adicional sobre a recolha, reutilização e reciclagem, contacte a B2B Compliance pelo número 01691 676124 (+44 1691 676124).

CE 0088 EP59-70004 Edição F

Keeler