

**Pulsair** desktop

# Tonometer

INSTRUCTIONS FOR USE



EN CS EL HU PL

 Keeler























<b>EN</b>	Pulsair Desktop Tonometer Instructions For Use .....	1
<b>CS</b>	Tonometr Pulsair Desktop Návod k použití .....	22
<b>EL</b>	Επιτραπέζιο τονόμετρο Pulsair Οδηγίες χρήσης.....	43
<b>HU</b>	Pulsair asztali tonométer Használati útmutató .....	64
<b>PL</b>	Tonometr stołowy Pulsair Instrukcja obsługi .....	85



## CONTENTS

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

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

The Keeler Pulsair 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  $\pm 1$  mmHg of each other indicating that further measurements may not be required.

## 7. NAMES OF CONTROLS AND COMPONENTS

### 1 Travelling Lock

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

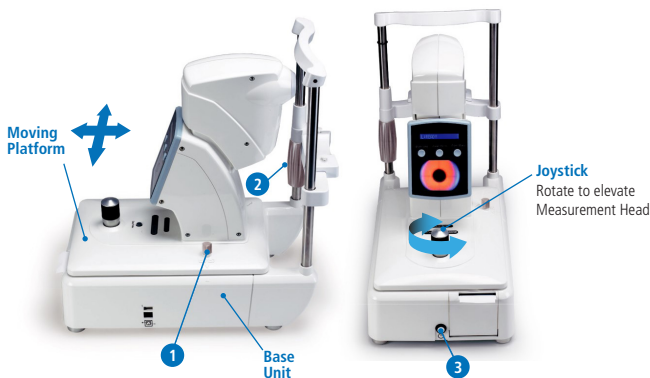
To release the Travelling Lock rotate it counter-clockwise until the Joystick Assembly is free to move.

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

**Note:** do not over tighten the Travelling Lock.

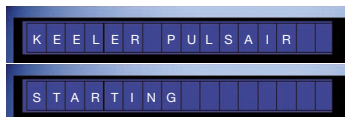
### 2 Chinrest and Chinrest Height Adjuster

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



### 3 On / Off Push Button

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





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

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

### 4 Start / Stop Button

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



### 5 Motion Sensitive Wakeup Mechanism

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



### 6 Clear / Demo Button



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



### 7 Print / Menu Button

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

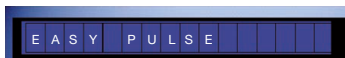


Menu Options is entered.



### 8 Easy Pulse Button

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



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



### 9 USB Transfer Port

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



### 10 Power Input Connection / Disconnection

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

### 11 Joystick

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

### 12 Printer Cover

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

### 13 Alignment Screen

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

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

### 14 Alignment Screen Adjustment Control Wheels



Colour adjustment



Brightness adjustment



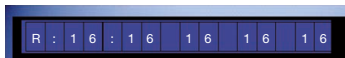
Contrast adjustment



### 15 Measurement Display Screen

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

After the first reading is taken the display shows the measured



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

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



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



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



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



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

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

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

## 8. SELF TEST

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



## 9. MEASUREMENT PROCEDURE

### 9.1 PREPARING THE DEVICE

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

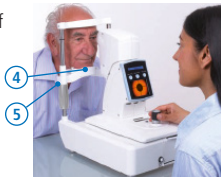


### 9.2 PREPARING THE PATIENT

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

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

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

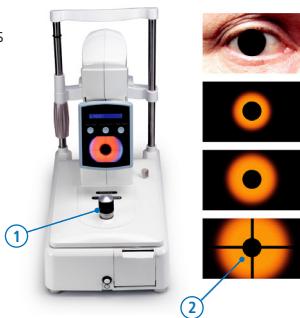


**Before taking a reading you should:**

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

**9.3 TAKING THE READING**

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



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

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

**10. PRINTING**

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

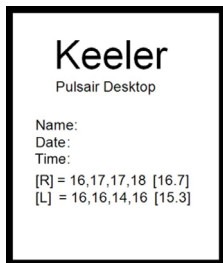
## 10.1 USB DATA OUT

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

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

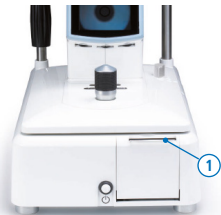
[L] = xx, xx, xx, xx, [xx.x]

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



## 11. REPLACING THE PRINTER PAPER

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



## 12. USER MENU OPTIONS

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

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

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

### 13. CALIBRATION, MAINTENANCE AND INSPECTION



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

#### 13.1 REGULAR INSPECTION

Inspect your power supply unit and cable for damage regularly.

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

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

#### 13.2 GENERAL

Keep the tonometer free from dust.

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

## 14. SERVICING AND CALIBRATION

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

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

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

## 15. WARRANTY

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

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



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

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

## 16. SPECIFICATIONS AND ELECTRICAL RATINGS

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

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

### 16.1 ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

#### **Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions**

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

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

## 16.2 ELECTROMAGNETIC IMMUNITY


### Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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

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

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

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

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Keeler Pulsair Desktop Tonometer, including cables, than the recommended separation distances calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
<b>Recommended separation distance</b>			
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 <sup>1</sup> , should be less than the compliance level in each frequency range. <sup>2</sup>  Interference may occur in the vicinity of equipment marked with this symbol.

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

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

<sup>1</sup> Field strengths from fixed transmitters, such as base stations (cellular / cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Keeler Pulsair 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.

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

### 16.3 RECOMMENDED SAFE DISTANCES

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



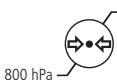
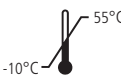

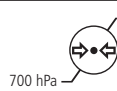
## 17. TECHNICAL SPECIFICATIONS


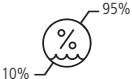
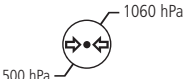
<b>Dimensions</b>	450 x 435 x 245mm (H x D x W)
<b>Weight</b>	16kg
<b>Calibrated range</b>	5mmHg to 50mmHg
<b>Repeatability (Average coefficient of variation)</b>	<5%
<b>Accuracy</b>	+/-5mmHg (95% confidence level)*

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

\*In 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.**

## OBSAH

<b>1. INDIKACE PRO POUŽITÍ .....</b>	<b>24</b>
1.1 STRUČNÝ POPIS PŘÍSTROJE.....	24
1.2 URČENÉ POUŽITÍ / ÚČEL PŘÍSTROJE.....	24
<b>2. BEZPEČNOST .....</b>	<b>24</b>
2.1 FOTOTOXICITA .....	24
2.2 VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ.....	24
2.3 KONTRAINDIKACE.....	26
<b>3. POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ.....</b>	<b>26</b>
3.1 ČOČKU FOUKACÍ TRUBICE KAŽDÝ TÝDEN OČISTĚTE: .....	26
3.2 ČIŠTĚNÍ TĚLA TONOMETRU.....	26
<b>4. SESTAVA NAPÁJECÍHO ZDROJE .....</b>	<b>27</b>
4.1 ZÁSTRČKA .....	27
<b>5. MONTÁŽ.....</b>	<b>27</b>
<b>6. TONOMETRIE, ZMĚNY TLAKU V LIDSKÉM OKU .....</b>	<b>27</b>
<b>7. NÁZVY OVLÁDACÍCH PRVKŮ A SOUČÁSTÍ.....</b>	<b>28</b>
<b>8. AUTOTEST .....</b>	<b>32</b>
<b>9. POSTUP MĚŘENÍ .....</b>	<b>33</b>
9.1 PŘÍPRAVA PROSTŘEDKU .....	33
9.2 PŘÍPRAVA PACIENTA.....	33
9.3 PROVEDENÍ MĚŘENÍ.....	34
<b>10. TISK.....</b>	<b>34</b>
10.1 VÝSTUP DAT NA USB.....	35
<b>11. VÝMĚNA PAPÍRU V TISKÁRNĚ .....</b>	<b>35</b>
<b>12. UŽIVATELSKÁ NABÍDKA OPTIONS (MOŽNOSTI) .....</b>	<b>35</b>
<b>13. KALIBRACE, ÚDRŽBA A KONTROLA .....</b>	<b>36</b>
13.1 PRAVIDELNÁ KONTROLA .....	36
13.2 OBECNÉ.....	36
<b>14. PROVÁDĚNÍ SERVISU A KALIBRACE .....</b>	<b>37</b>
<b>15. ZÁRUKA.....</b>	<b>37</b>
<b>16. SPECIFIKACE A ELEKTRICKÉ PARAMETRY .....</b>	<b>37</b>
16.1 ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE.....	37
16.2 ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST.....	38
16.3 DOPORUČENÉ BEZPEČNÉ VZDÁLENOSTI.....	40
<b>17. TECHNICKÉ SPECIFIKACE.....</b>	<b>40</b>
<b>18. PŘÍSLUŠENSTVÍ A NÁHRADNÍ DÍLY .....</b>	<b>42</b>
<b>19. INFORMACE O BALENÍ A LIKVIDACI .....</b>	<b>42</b>

	Přečtěte si návod k použití		Obecný varovný symbol
	Datum výroby		Varování: Neionizující záření
	Název a adresa výrobce		Varování: Elektrický proud
	Země výroby		Varování: Optické záření
	Recyklace odpadního elektrického a elektronického zařízení (OEEZ)		Varování: Překážka na úrovni podlahy
	Tímto směrem vzhůru		Uchovejte v suchu
	Příložná část typu BF		Křehké
	Teplotní meze		Nepoužívat, je-li balení poškozeno
<b>UK CA 0120</b>	Posouzení shody ve Spojeném království s číslem oznamovacího subjektu pro SGS UK	<b>CE 1639</b>	Conformité Evropské s číslem oznamovacího subjektu pro SGS Belgium NV
<b>EC</b>   <b>REP</b>	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	<b>CH</b>   <b>REP</b>	Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku
<b>REF</b>	Katalogové číslo		Zařízení třídy II
<b>SN</b>	Výrobní číslo		Omezení atmosférického tlaku
<b>MD</b>	Zdravotnický prostředek		Omezení vlhkosti
	Překlad		

Tonometr Keeler Pulsair Desktop je navržen a vyroben v souladu se směrnicí 93/42/EHS, nařízením (EU) 2017/745 a normou ISO 13485 Systémy řízení kvality zdravotnických prostředků.

Klasifikace: CE/UKCA: Třída IIa  
FDA: Třída II

Informace obsažené v této příručce nesmí být reprodukovány vcelku ani zčásti bez předchozího písemného souhlasu výrobce. V rámci plánu průběžného vývoje výrobků si jako výrobce vyhrazujeme právo měnit specifikace a jiné informace obsažené v tomto dokumentu bez předchozího oznámení.

Tento návod je také dostupný na webových stránkách společnosti Keeler UK a Keeler USA.

Copyright © Keeler Limited 2023. Publikováno v UK v roce 2023.

## 1. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Tyto prostředky směji používat pouze patřičně vyškolení a oprávnění zdravotníci.



**Tonometr Pulsair Desktop smí používat pouze vyškolený personál. Podle federálního zákona USA smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na jeho objednávku.**

### 1.1 STRUČNÝ POPIS PŘÍSTROJE

Jedná se o tonometr založený na „vyfouknutí vzduchu“, který je určen k přesnému měření nitroočního tlaku (IOP) bez kontaktu s povrchem oka.

Vzduchová impulsní tonometrie je variantou obecné aplanační tonometrie, při které se část rohovky ohýbá mechanickými podněty, přičemž síla/tlak nezbytné k vyvolání efektu ohybu jsou vztaženy k nitroočnímu tlaku.

Technika využívající vyfouknutí vzduchu vyžaduje nasměrování kalibrované kvantizované dávky vzduchu na centrální část rohovky a detekci předem definované deformace rohovky optickými prostředky a odrazy od povrchu rohovky.

### 1.2 URČENÉ POUŽITÍ / ÚČEL PŘÍSTROJE

Tonometr Pulsair Desktop je indikován k měření nitroočního tlaku bez kontaktu s okem jako pomůcka při vyšetření a diagnostice glaukomu.

## 2. BEZPEČNOST

### 2.1 FOTOTOXICITA



**UPOZORNĚNÍ: Světlo vyzařované tímto přístrojem může být případně nebezpečné. Čím déle trvá vystavení jeho účinku, tím větší je riziko poškození oka.**

Ačkoli u tonometrů Keeler nebylo zjištěno akutní nebezpečí optického záření, doporučujeme udržovat intenzitu světla dopadajícího na pacientovu sítnici na únosném minimu pro příslušnou diagnózu. Největší riziko existuje u dětí, osob s afakii a osob trpících očními chorobami. Zvýšené riziko může také existovat, pokud je sítnice vystavena účinku stejného nebo podobného zdroje viditelného světla do 24 hodin. To platí zvláště v případech, kdy byla sítnice předtím fotografována bleskem.

**Společnost Keeler Ltd poskytne uživateli na požádání graf znázorňující relativní spektrální výkon přístroje.**

### 2.2 VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

Vezměte prosím na vědomí, že řádné a bezpečné fungování našich přístrojů je zaručeno, pouze pokud přístroje i příslušenství pocházejí výhradně od společnosti Keeler Ltd. Při používání jiného příslušenství může dojít ke zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti prostředku a k jeho nesprávnému fungování.

Dodržováním následujících preventivních opatření zajistíte bezpečný provoz prostředků.



## VAROVÁNÍ

- Nikdy prostředek nepoužívejte, pokud je viditelně poškozen, a pravidelně kontrolujte, zda nevykazuje známky poškození nebo nesprávného zacházení.
- Před použitím zkontrolujte, zda váš výrobek značky Keeler nevykazuje známky poškození při přepravě nebo uskladnění.
- Podle federálního zákona USA smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na objednávku lékaře.
- Prostředek je určen k použití v různých klinických prostředích, jako jsou nemocnice, oční kliniky a optometrické ordinace.
- Používejte pouze napájecí zdroj schválený společností Keeler EP29-32777. V opačném případě může přístroj selhat.
- Majitel přístroje odpovídá za školení personálu o jeho správném používání.
- Přístroj nikdy nepoužívejte, pokud se okolní teplota, atmosférický tlak a/nebo relativní vlhkost nacházejí mimo limity uvedené v tomto návodu.
- Prostředek nepoužívejte v přítomnosti hořlavých plynů nebo kapalin, ani v prostředí bohatém na kyslík.
- Tento prostředek směji používat pouze patřičně vyškolení a oprávnění zdravotníci.
- Tento výrobek nesmí být ponořen do tekutiny.
- Zástrčka napájecího kabelu představuje způsob, jak odpojit prostředek od síťového zdroje. Zajistěte, aby vypínač napájení a zástrčka napájecího kabelu byly stále dostupné.
- Neumísťujte zařízení tak, aby bylo obtížné vytáhnout zástrčku napájecího kabelu ze zásuvky ve zdi.



- Nezapojujte zástrčku adaptéru do poškozené síťové zásuvky.



- Elektrické kabely vedte bezpečně, aby pro uživatele nepředstavovaly riziko zakopnutí nebo jiné škody.



## UPOZORNĚNÍ

- Používejte pouze originální a schválené součásti a příslušenství značky Keeler; jinak může dojít k narušení bezpečnosti a provozuschopnosti prostředku.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Aby nevznikala kondenzace, nechte přístroj před použitím vytemperovat na teplotu místnosti.
- Společnost Keeler doporučuje umístit na opěrku brady jednorázové hygienické kapesníčky, než si o ni pacient opře bradu.
- Tento výrobek používejte v místnosti se slabým/tlumeným osvětlením.

- Před použitím tonometru Pulsair Desktop stiskněte na 1 sekundu tlačítko Clear / Demo (Vymazat / Ukázka), aby se odstranily všechny drobné částičky prachu nebo vlhkosti, které se mohly usadit, když přístroj nebyl používán.
- Pouze pro použití v místnosti (chráňte před vlhkem).
- Uvnitř nejsou žádné součásti, jejichž servis může provádět uživatel. Ohledně dalších informací kontaktujte autorizovaného zástupce servisu.
- Dodržováním pokynů pro čištění / běžnou údržbu předejdete újmě na zdraví / poškození vybavení.
- Nedodržování doporučené údržby podle pokynů v tomto návodu k použití může zkrátit provozní životnost výrobku.
- Po dosažení konce životnosti výrobek zlikvidujte v souladu s místními pokyny ohledně životního prostředí (OEEZ).

### 2.3 KONTRAINDIKACE

Pro populaci pacientů, u nichž lze tento prostředek používat, neplatí jiná omezení než níže uvedené kontraindikace.

Je známo, že přesnost měření nitroočního tlaku je ovlivněna odchylkami a změnami tuhosti rohovky v důsledku rozdílů v tloušťce rohovky, vnitřních strukturálních faktorů nebo refrakčních chirurgických zákroků na rohovce. Při měření nitroočního tlaku se doporučuje tyto faktory zohlednit.

## 3. POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ

### 3.1 ČOČKU FOUKACÍ TRUBICE KAŽDÝ TÝDEN OČISTĚTE:

1. Navlhčete vatovou tyčinku isopropylalkoholem.
2. Krouživými pohyby pohybujte špičkou tyčinky okolo čočky.
3. Po jednom otření jedné kruhové plochy tyčinku vyhodte, aby se zabránilo rozmazání nečistot po povrchu čočky.
4. Podívejte se na čočku foukací trubice ze strany pacienta, a pokud na ní budou stále patrné stopy slzného filmu, opakujte výše uvedené kroky, dokud nebude čistá.



**Poznámka:** Při čištění je nutné dbát na to, aby nedošlo k poškození sestavy foukací trubice.



**UPOZORNĚNÍ:** K čištění čočky foukací trubice nikdy nepoužívejte suchou vatovou tyčinku ani kapesník. K čištění čočky foukací trubice nikdy nepoužívejte hadřík ani kapesník napaštěný silikonem.

### 3.2 ČIŠTĚNÍ TĚLA TONOMETRU

Tento tonometr lze čistit pouze popsáním způsobem ručně bez ponoření. Nepoužívejte žíravé přípravky. Neautoklávejte ani neponořujte do čistících tekutin. Před čištěním přístroje vždy odpojte adaptér ze sítě.

1. Otřete vnější povrch čistou, savou textilíí nepouštějící vlákna navlhčenou 2% (obj.) roztokem detergentu v deionizované vodě nebo 70% (obj.) roztokem isopropylalkoholu ve vodě. Vyhněte se optickým povrchům.
2. Ujistěte se, že nadbytečný roztok nevnikne do přístroje. Buďte opatrní, aby textilie nebyla roztokem úplně nasycena.
3. Povrchy je nutno otřít rukou dosucha čistou textilíí nepouštějící vlákna.
4. Použité čisticí materiály bezpečně zlikvidujte.

## 4. SESTAVA NAPÁJECÍHO ZDROJE

### 4.1 ZÁSTRČKA

Ochranný kryt nahraďte vhodnou síťovou zástrčkou nebo, pokud je to požadováno, použijte konektor typu 7 podle normy IEC 60320 (není součástí dodávky).

## 5. MONTÁŽ

Tonometr Pulsair Desktop je navržen pro použití na stabilním rovném povrchu, například na stole s lékařskými přístroji nebo na stolu refrakčního systému navrženém k tomuto účelu.

Při výběru plánovaného umístění tonometru Pulsair Desktop dbejte zejména na zdravotní a bezpečnostní aspekty, například na vedení napájecího kabelu a jeho polohu vzhledem k uživateli a pacientovi.

Tonometr Pulsair Desktop je vybaven čtyřmi protiskluzovými gumovými nožičkami. Zkontrolujte, zda jsou umístěny v dostatečné vzdálenosti od okraje předpokládaného rovného povrchu, abyste zajistili, že se tonometr Pulsair Desktop nemůže posunout a způsobit zranění uživatele nebo pacienta.

Tonometr Pulsair Desktop má nastavitelnou opěrku brady, nicméně pro zajištění maximálního pohodlí pacienta doporučujeme používat tonometr na výškově nastavitelném stole, ke kterému mají přístup pacienti na invalidním vozíku.

## 6. TONOMETRIE, ZMĚNY TLAKU V LIDSKÉM OKU

Tonometr Keeler Pulsair Desktop měří nitrooční tlak automatickým vypouštěním jemného proudu vzduchu na rohovku. To se označuje jako událost.

Jediná naměřená hodnota může být někdy zavádějící, protože nitrooční tlak se mění v důsledku pulsu, dýchání a denních výkyvů. Kromě toho může mít na nitrooční tlak vliv mrkání, stlačení, příjem tekutin, fyzická aktivita, poloha těla a dokonce i směr pohledu.

Abyste snížili vliv těchto odchylek a dosáhli se konstantní hodnoty nitroočního tlaku, může být nutné provést až 4 odečty.

Software tonometru Pulsair Desktop rozpozná naměřené hodnoty a vydá zvukové upozornění, když se dvě po sobě jdoucí hodnoty od sebe liší o  $\pm 1$  mmHg, což znamená, že další měření nemusí být nutné.

## 7. NÁZVY OVLÁDACÍCH PRVKŮ A SOUČÁSTÍ

### 1 Převravní zámek

Tonometr Pulsair Desktop je vybaven přepravním zámkem, který chrání pohyblivé části před poškozením při přepravě nebo v situacích, kdy může být tonometr vystaven náhlému pohybu nebo nárazu.

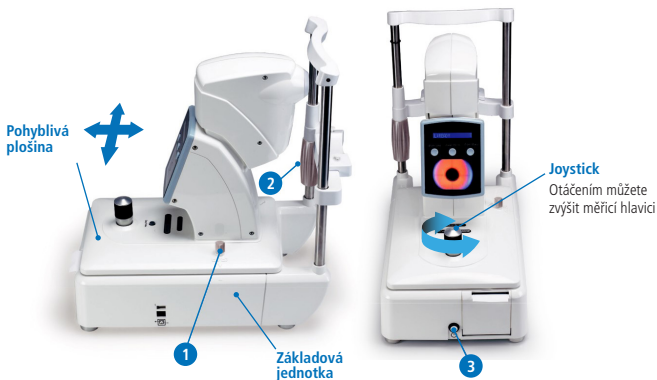
Pokud chcete přepravní zámek uvolnit, otáčejte jím proti směru hodinových ručiček, dokud se sestava joysticku nebude moci volně pohybovat.

Pokud chcete pohyblivou část zajistit na místě, vyrovnejte pohyblivou plošinu se základovou jednotkou a opatrně zašroubujte přepravní zámek ve směru hodinových ručiček, dokud nebude spolehlivě umístěn.

**Poznámka:** Přepravní zámek nedotahujte příliš silně.

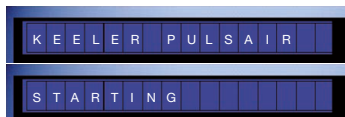
### 2 Opěrka brady a regulátor výšky opěrky brady

Otáčením regulátoru opěrky brady zvýšíte nebo snížíte výšku opěrky brady, dokud se vnější koutek pacienta nesrovná s indikační čarou na svislé liště opěrky brady.



### 3 Tlačítko pro zapnutí a vypnutí

Stisknutím tlačítka pro zapnutí a vypnutí tonometr zapnete a připravíte k použití. Během inicializace systému projde displej rychle následujícími fázemi.





Když bude systém připraven k použití, zobrazí se na displeji nápis „L: READY“ (L: Připraveno) nebo „R: READY“ (P: Připraveno) podle toho, zda se tonometr nachází v poloze pro testování levého nebo pravého oka.



„R“ označuje pozici pravého oka – na displeji se může zobrazit také „L“ pro pozici levého oka.



#### 4 Tlačítko Start / Stop (Zahájit / Zastavit)

Stisknutím tlačítka Start / Stop (Zahájit / Zastavit) za chodu tonometru Pulsair Desktop zastavíte pumpu a přepnete systém do pohotovostního režimu. Na displeji se zobrazí „STANDBY“ (Pohotovostní režim). Tlačítko Start / Stop (Zahájit / Zastavit) vymaže vyrovnávací paměť, čímž se vymažou všechny uložené hodnoty. Pokud tlačítko Start / Stop (Zahájit / Zastavit) stisknete, když je jednotka v pohotovostním režimu, tonometr Pulsair Desktop se spustí s běžící pumpou a systém se inicializuje, aby byl připraven k použití. Tonometr postupně zobrazí všechny varianty displeje.



#### 5 Mechanismus probuzení s citlivostí na pohyb

Tonometr Pulsair Desktop disponuje pohybovým senzorem. Po přesunutí pohyblivé plošiny zleva doprava nebo opačným směrem se aktivuje spínač citlivý na pohyb, který spustí pumpu a zbytek systému z pohotovostního režimu tak, aby byl připraven k měření. Tonometr postupně zobrazí všechny varianty displeje. Po dvou minutách nečinnosti se systém za účelem úspory energie automaticky vypne.



#### 6 Tlačítko Clear / Demo (Vymazat / Ukázka)



Krátkým stisknutím tlačítka Clear / Demo (Vymazat / Ukázka) se vymažou všechny záznamy o předchozích měřeních a tonometr se vrátí do výchozího nastavení. Pokud tlačítko Clear / Demo (Vymazat / Ukázka) stisknete a podržíte déle než jednu sekundu, tonometr se inicializuje a vypustí na ukázkou dávku vzduchu, aby pacientovi pomohl zjistit, jak je vyfouknutá dávka vzduchu mírná.



#### 7 Tlačítko Print / Menu (Tisk / Nabídka)

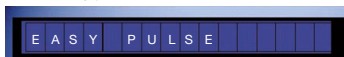
Krátkým stisknutím tlačítka Print / Menu (Tisk / Nabídka) vytisknete

výsledky na integrované tiskárně a odešlete data do datového portu USB. Pokud je tlačítko Print / Menu (Tisk / Nabídka) stisknuto a přidrženo po dobu delší než 1 sekunda, přejdete do uživatelské nabídky Options (Možnosti).



### 8 Tlačítko Easy Pulse (Jednoduchý puls)

Stisknutím a podržením tlačítka Easy Pulse (Jednoduchý puls) po dobu delší než jedna sekunda aktivujete režim Easy Pulse (Jednoduchý puls).



Tím je tonometru umožněno měřit i v případech, kdy je měření obtížné, například při poškozené nebo zjizvené rohovce. Tato akce je doprovázena zvukem a dodatečnou krátkodobou indikací na displeji. Po stisknutí jakéhokoli jiného tlačítka nebo změně oka se tonometr vrátí do normálního režimu.

### 9 Přenosový port USB

Slouží k přenosu dat nitroočního tlaku do externího zařízení, například do osobního počítače, a k použití kvalifikovaným technikem při kalibraci tonometru Pulsair Desktop nebo při revizi softwaru.



**10 Připojení/odpojení napájecího vstupu**

Pokud chcete přístroj připojit, zasuňte nízkonapěťový napájecí kabel do vstupní zásuvky. Pokud chcete přístroj odpojit, vyjměte nízkonapěťový napájecí kabel ze vstupní zásuvky.

**11 Joystick**

Otočný joystick ovládá výšku měřicí hlavy a pohyby pohyblivé plošiny tonometru Pulsair Desktop směrem dozadu a dopředu.

**12 Kryt tiskárny**

Přístup k papíru do tiskárny je zajištěn prostřednictvím krytu tiskárny. Kryt tiskárny otevřete zatažením za okraj na horní straně krytu a jemným tahem směrem k sobě.

**13 Obrazovka Alignment (Zarovnání)**

Obrazovka Alignment (Zarovnání) umožňuje uživateli před měřením zobrazit oči pacienta a správně zarovnat tonometr se středem rohovy. Zarovnání se provádí pomocí pohyblivé plošiny tonometru Pulsair Desktop a joysticku, který umožní konečné zarovnání.

Tonometr Pulsair Desktop se automaticky spustí, když je správně umístěn a zarovnan. Podrobné pokyny k postupu zarovnání naleznete v části 8.

**14 Kotouče ovládání obrazovky Alignment (Zarovnání)**

Nastavení barev

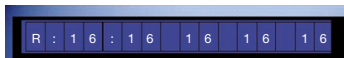


Nastavení jasu

Nastavení  
kontrastu**15 Obrazovka Measurement Display (Zobrazení měření)**

Na této obrazovce se zobrazí měřené oko, průměrná naměřená hodnota a jednotlivé naměřené hodnoty z levého (L) a pravého (R) oka. Detekce levé a pravé strany probíhá automaticky.

Po prvním měření se na displeji zobrazí naměřená hodnota nitroočního tlaku. Po každém z po



sobě jdoucích měření se na displeji zobrazí jednotlivá naměřená hodnota a průměr až čtyř posledních naměřených hodnot pro každé oko.

Kromě údajů o nitroočním tlaku zobrazuje tonometr Pulsair Desktop na displeji také několik hlášení, když měření není z různých důvodů detekováno. V takových případech se na displeji může zobrazit následující text:



- a) < 5: Tento údaj se zobrazí, pokud je hodnota nižší než 5 mmHg, v takovém případě se nezobrazí žádný platný údaj. Stav je signalizován dlouhým zvukem.



- b) >25: Tento údaj se zobrazí, když je zjištěna aplanace s jemným vyfouknutím a hodnota je vyšší než 25 mmHg. V takovém případě tonometr zobrazí údaj „>25“ a přepne na silnější vyfouknutí. Tonometr musí zůstat v režimu silnějšího vyfouknutí, dokud dvě po sobě jdoucí hodnoty nebudou nižší než 20 mmHg.



- c) >50: Tento údaj se zobrazí, pokud je hodnota vyšší než 50 mmHg, v takovém případě se nezobrazí žádný platný údaj. Stav je signalizován dlouhým zvukem.



**Poznámka:** Zobrazený průměr se zaokrouhluje na nejbližší celé číslo nebo se zobrazuje s přesností na jedno desetinné místo v závislosti na uživatelském nastavení, ke kterému získáte přístup prostřednictvím uživatelské nabídky Options (Možnosti).

Zobrazený klouzavý průměr vychází ze skutečných hodnot, které se odečítají s přesností na jedno desetinné místo. Například hodnoty 15,4, 16,3, 14,2 a 16,9 se zpřůměrují tak, že se sečtou, což se rovná 62,8, a vydělí počtem provedených měření, tedy 4. Výsledná hodnota je 15,7 nebo 16 v závislosti na uživatelském nastavení. Nezapomeňte, že nezávislé hodnoty se zobrazují jako celá čísla.

Po provedení všech požadovaných měření se na displeji zobrazí nitrooční tlak zjištěný u pacienta. Pokud se dvě po sobě jdoucí měření neliší o více než 1 mmHg, ozve se zvukový signál, který bude signalizovat, že byl proveden dostatečný počet měření.

## 8. AUTOTEST

Výběrem příslušné možnosti v nabídce lze za účelem diagnostiky spustit autotestovací program. Na displeji se zobrazí text „RUN SELF TEST“ (spustit autotest). Stisknutím tlačítka Clear / Demo (Vymazat / Ukázka) spustíte autotest. Na displeji se zobrazí „SELF TEST RUNNING“ (běží autotest) a tento proces bude trvat 45 sekund. Na konci testu se výsledná data odešlou do tiskárny a displej se vymaže.



## 9. POSTUP MĚŘENÍ

### 9.1 PŘÍPRAVA PROSTŘEDKU

1. Připojte k tonometru napájecí kabel. Napájecí zásuvka je umístěna na pravé straně tonometru.
2. Zapněte tonometr pomocí tlačítka pro zapnutí a vypnutí umístěného na přední straně tonometru. Tonometr se inicializuje a bude připraven k použití.
3. Sejměte z foukací trubice ochranný kryt proti prachu.
4. Pokud je zajištěn přepravní zámek, odšroubujte ho.
5. Pomocí joysticku posuňte pohyblivou část tonometru Pulsair Desktop zpět k sobě a napříč doleva (abyste jako první změřili pravé oko).
6. Před použitím tonometru Pulsair Desktop stiskněte na 1 sekundu tlačítko Clear / Demo (Vymazat / Ukázka), aby se odstranily všechny drobné částičky prachu nebo vlhkosti, které se mohly na tonometru usadit, když nebyl používán.



### 9.2 PŘÍPRAVA PACIENTA

Před použitím tonometru Pulsair Desktop se ujistěte, že se pacient cítí dobře a že je v optimální poloze pro měření, ideálně s podepřenou hlavou. Důvodem jsou obava a nervozita, které mohou negativně ovlivnit změřené údaje. Proveďte postup podle následujících bodů:

1. Požádejte pacienta, aby si sundal kontaktní čočky nebo brýle, pokud je nosí, a aby normálně mrkal a dýchal.
2. Zajistěte, aby se pacient cítil pohodlně a v uvolněné poloze.
3. Pacienta můžete před měřením uklidnit tím, že mu předvedete postup na hřbetu jeho ruky stisknutím tlačítka Clear / Demo (Vymazat / Ukázka).
4. Na opěrku brady položte jednorázový kapesník.  
Požádejte pacienta, aby si položil hlavu na opěrku brady.
5. Upravte výšku opěrky brady tak, aby byl vnější koutek oka zarovnan se značkou na svislé podpěře opěrky brady.

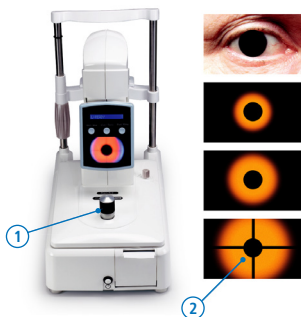


### Před měřením byste měli provést následující úkony:

1. Požádejte pacienta, aby zamrkal, a zajistil tak dobrý a reflexní slzný film.
2. Zajistěte, aby pacient a optika tonometru nebyli umístěni pod přímým osvětlením (tj. bodovým nebo slunečním světlem).
3. Zajistěte, aby oči pacienta byly úplně otevřené. Takto pomůžete zabránit stlačování, kdy pacient podvědomě napíná víčka a zvyšuje nitrooční tlak.
4. V průběhu procesu měření byste měli pacientovi umožnit, aby v určitých intervalech mrkal, a udržoval tak na rohovce slzný film.

### 9.3 PROVEDENÍ MĚŘENÍ

1. Držte joystick a druhou rukou pohybujte pohyblivou plošinou, dokud nebude oko pacienta, které má být změřeno, viditelné a umístěné uprostřed obrazovky Alignment (Zarovnání). Nastavení výšky se provádí otáčením joysticku. Pokud je pohyb nedostatečný, zkontrolujte znovu výšku hlavy pacienta v opěrce brady a zkuste to znovu s využitím joysticku.
2. Opatrně posunujte tonometr směrem k pacientovi, dokud nebude vnější obraz oka zaměřen v zaměřovacím terčíku.
3. Pomocí joysticku zaměřte zaměřovací terčík, dokud správná zaostřená poloha nevyvolá automatické spuštění tonometru.



**Poznámka:** Na obrazovce může být patrný červený nádech, který nemá vliv na funkci prostředku.

4. Zůstávejte v poloze pro aktivaci, dokud tonometr Pulsair Desktop nepřestane měřit hodnoty po provedení čtyř měření na jedno oko. Po provedení dostatečného počtu měření, tj. v situaci, když se dvě po sobě jdoucí měření pohybují v rozmezí  $\pm 1$  mmHg, vydá tonometr Pulsair Desktop krátký zvukový signál.
5. Pokud je naměřená hodnota zaznamenána jako neuskutečněná nebo chybná událost, ozve se dlouhý tón.
6. První údaj bude naměřená hodnota, další údaje budou zobrazovat klouzavý průměr nitroočního tlaku. Vzdálené nebo falešné hodnoty budou z výpočtu automaticky vyloučeny.

## 10. TISK

Výsledky je možné kdykoli vytisknout stisknutím tlačítka Print (Tisk). Vytisknutí výsledků nezpůsobí vymazání vyrovnávací paměti tisku.

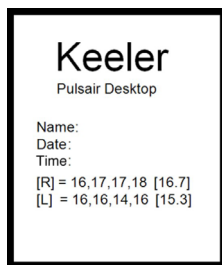
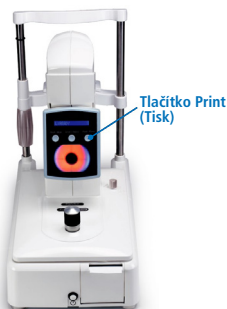
## 10.1 VÝSTUP DAT NA USB

Stisknutím tlačítka Print (Tisk) odešlete do portu USB datový soubor v následujícím formátu:

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

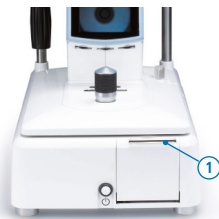
[L] = xx, xx, xx, xx, [xx.x]

Tato data lze importovat do jiných aplikací. Podrobnosti o postupu importu získáte od týmu podpory programu třetí strany.



## 11. VÝMĚNA PAPIŘU V TISKÁRNĚ

1. Přístup k papíru do tiskárny je zajištěn prostřednictvím krytu tiskárny. Kryt tiskárny otevřete zatažením za okraj na horní straně krytu a jemným tahem směrem k sobě. Vyjměte prázdnou roli papíru.
2. Vložte do zásobníku novou roli papíru a ujistěte se, že se její volný konec v horní části role může volně pohybovat, jinak nebude možné tisknout.
3. Volný konec papíru protáhněte mezerou v krytu.
4. Zavřete kryt.



## 12. UŽIVATELSKÁ NABÍDKA OPTIONS (MOŽNOSTI)

1. Při zapnutém tonometru stiskněte a podržte tlačítko Print / Menu (Tisk / Nabídka) déle než 3 sekundy, čímž přejdete do uživatelské nabídky.
2. Na displeji se zobrazí první možnost nabídky (Buzzer Control (Ovládání bzučáku)) a aktuální volba (tj. [BUZZER ON] (BZUČÁK ZAPNUTÝ) nebo [BUZZER OFF] (BZUČÁK VYPNUTÝ)).

3. Stisknutím tlačítka Clear / Demo (Vymazat / Ukázka) na dobu delší než 1 sekunda budete procházet jednotlivými možnostmi, které může změnit uživatel (uvedeny v tabulce).
4. Stisknutím tlačítka Print / Menu (Tisk / Nabídka) na více než 1 sekundu přejdete na další možnost nabídky (zobrazenou v tabulce), v tomto případě jde o možnost Desktop Level (Úroveň stolu).
5. Pomocí tlačítka Clear / Demo (Vymazat / Ukázka) provedete výběr upřednostňované možnosti.
6. Opakujte kroky 4 a 5, dokud se nezobrazí „OK“. Tonometr Pulsair Desktop je nyní připraven k použití s upřednostňovaným nastavením.

Možnost nabídky	Displej	Možnosti změny
Buzzer Control (Ovládání bzučáku)	BUZZER ON (ZAPNUTÝ BZUČÁK)	ON / OFF (ZAPNUTO / VYPNUTO)
IOP Format (Formát nitrooč. tl.)	DISPLAY XX (DISPLEJ XX)	XX / XX.X
Display Screen (Obrazovka displeje)	CONTRAST 0 (KONTRAST 0)	0–20
Full Self Test (Úplný autotest)	RUN SELF TEST? (SPUSTIT AUTOTEST?)	RUNNING SELF TEST (PROBÍHÁ AUTOTEST)

## 13. KALIBRACE, ÚDRŽBA A KONTROLA



**Společnost Keeler doporučuje, aby uživatel tuto běžnou údržbu prováděl často, a zajistil tak bezpečné a přesné měření. V případě, že prostředek funguje mimo tolerance kalibrace, je důležité zaslat ho zpět společnosti Keeler Ltd. nebo místnímu prodejci k opravě a opětovné kalibraci.**

### 13.1 PRAVIDELNÁ KONTROLA

Pravidelně kontrolujte, zda jednotka napájecího zdroje a kabel nejsou poškozeny.

Před provedením kontroly odpojte napájecí zdroj od tonometru Pulsair Desktop a od elektrické sítě.

Pokud se vnější izolace kabelu jeví jako poškozená, okamžitě přestaňte kabel používat. Kontaktujte místního prodejce a požádejte o výměnu.

### 13.2 OBECNÉ

Udržujte tonometr v čistotě před prachem.

Pokud plánujete tonometr Pulsair Desktop delší dobu nepoužívat, stiskněte tlačítko pro zapnutí a vypnutí do polohy „Vypnuto“ a odpojte napájecí zdroj. K ochraně tonometru použijte protiprachový kryt.

## 14. PROVÁDĚNÍ SERVISU A KALIBRACE

Společnost Keeler doporučuje provádět každoroční kalibraci tonometru. Bez souhlasu výrobce toto zařízení neupravujte.

Tento úkon musí provést autorizované servisní středisko nebo distributor produktů Pulsair. Jednotka po zapnutí provede autotest a v případě zjištění závady se zobrazí upozornění.

Tento přístroj neobsahuje žádné součásti, jejichž servis může provádět uživatel. Servisní příručky budou dostupné autorizovaným servisním centřům společnosti Keeler a vyškolenému servisnímu personálu společnosti Keeler.

## 15. ZÁRUKA

Na váš výrobek značky Keeler se vztahuje dvouletá záruka a bude vyměněn nebo zdarma opraven za následujících podmínek:

- Porucha byla způsobena chybou ve výrobě.
- Přístroj a příslušenství byly používány v souladu s těmito pokyny.
- Požadavek je doložen dokladem o koupi.



**Výrobce nenesе žádnou odpovědnost a neposkytuje záruční krytí v případech nedovoleného zacházení s přístrojem, vynechání pravidelné údržby nebo jejího provádění způsobem, který je v rozporu s těmito pokyny výrobce.**

**Tento přístroj neobsahuje žádné součásti, jejichž servis může provádět uživatel. Jakýkoli servis nebo opravy smí provádět pouze společnost Keeler Ltd. nebo vhodně vyškolený a autorizovaný distributor. Servisní příručky budou dostupné autorizovaným servisním centřům společnosti Keeler a vyškolenému servisnímu personálu společnosti Keeler.**

## 16. SPECIFIKACE A ELEKTRICKÉ PARAMETRY

Tonometr Keeler Pulsair Desktop je elektrický zdravotnický prostředek. Přístroj vyžaduje zvláštní péči z hlediska elektromagnetické kompatibility (EMC). Tento oddíl je věnován vhodnosti přístroje z hlediska elektromagnetické kompatibility. Při instalaci a používání tohoto přístroje si pečlivě přečtěte a dodržujte, co je zde popsáno.

Přenosná či mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení mohou mít nežádoucí účinek na tento přístroj a způsobit jeho poruchu.

### 16.1 ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE

#### **Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise**

Tonometr Keeler Pulsair Desktop je určen k použití v elektromagnetickém prostředí stanoveném níže. Zákazník nebo uživatel by měl zajistit jeho používání v takovém prostředí.

Test emisí	Shoda	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Tonometr Keeler Pulsair Desktop používá rádiovou (vysokofrekvenční) energii pouze pro vnitřní funkce. Vysokofrekvenční emise jsou proto velice nízké a je nepravděpodobné, že způsobí jakoukoli interferenci v blízkém elektronickém zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	Tonometr Keeler Pulsair Desktop je vhodný k použití ve všech prostředích kromě domácího prostředí a prostředí přímo napojeného na veřejnou síť s nízkým napětím, která napájí budovy používané pro domácí účely.
Emise harmonických proudů IEC 61000-3-2		
Kolisání napětí / flickr IEC 61000-3-3	Splňuje	

## 16.2 ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST


### Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Tonometr Keeler Pulsair Desktop je určen k použití v elektromagnetickém prostředí stanoveném níže. Zákazník nebo uživatel by měl zajistit jeho používání v takovém prostředí.

Test odolnosti	Zkušební úroveň IEC 55015	Stupeň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktní ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontaktní ± 15 kV vzduch	Podlaha musí být dřevěná, betonová nebo z keramických dlaždic.  Jestliže je podlaha pokryta syntetickými materiály, relativní vlhkost musí být 30 % a vyšší.
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/ výstupní vedení	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/ výstupní vedení	Kvalita síťového zdroje musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Napěťové špičky IEC 61000-4-5	± 1 kV kabel-kabel ± 2 kV kabel-zem	± 1 kV kabel-kabel ± 2 kV kabel-zem	Kvalita síťového zdroje musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupním vedení zdroje IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0,5 cyklu (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$ ; 1 cyklus $U_T = 70\%$ ; 25/30 cyklů (při 0°) $U_T = 0\%$ ; 250/300 cyklů	$U_T = 0\%$ 0,5 cyklu (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$ ; 1 cyklus $U_T = 70\%$ ; 25/30 cyklů (při 0°) $U_T = 0\%$ ; 250/300 cyklů	Kvalita síťového zdroje musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.  Pokud uživatel tonometru Keeler Pulsair Desktop vyžaduje nepřetržitý provoz při přerušení dodávky proudu ze síťového zdroje, doporučujeme napájet nabíječku z nepřerušitelného zdroje napájení.

Test odolnosti	Zkušební úroveň IEC 55015	Stupeň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Magnetické pole síťové frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Frekvence magnetických polí musí odpovídat úrovni v prostředí typického místa v typickém odborném zdravotnickém zařízení.

Poznámka:  $U_1$  je napětí střídavého proudu před aplikací zkušební úrovně.

Test odolnosti	Zkušební úroveň IEC 60601	Stupeň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
			Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení nesmí být používána v menší vzdálenosti od tonometru Keeler Pulsair Desktop, včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače.
<b>Doporučená oddělovací vzdálenost</b>			
Vedená RF IEC 61000-4-6	6 Vrms 1	6 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz až 2,7 GHz
			Kde $p$ je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a $d$ je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevného vysokofrekvenčního vysílače, určená elektromagnetickým průzkumem pracoviště <sup>1</sup> , by měla být vždy menší než úroveň shody v každém rozmezí frekvence. <sup>2</sup>  K interferenci může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem.

Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozmezí frekvence.

Poznámka 2: Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického vlnění je ovlivněno absorpcí a odrazy staveb, objektů a osob.

<sup>1</sup> Intenzity polí pevných vysílačů, jako jsou základní stanice pro rádiové telefony (mobilní/bezdrátové) a pozemní mobilní rádiové vysílače, amatérská rádia, vysílače AM a FM a televizní vysílače nelze přesně odhadnout. Pro posouzení vlivu pevných elektromagnetických vysílačů na prostředí je třeba zvážit elektromagnetický průzkum místa. Jestliže je měřena síla pole v poloze, ve které se používá tonometr Keeler Pulsair Desktop, vyšší než platné výše uvedené úrovně RF, je nutno ověřit normální funkci tonometru Keeler Pulsair Desktop. V případě abnormální funkce může být nutné provést další opatření, např. změnu orientace či přemístění tonometru Keeler Pulsair Desktop.

<sup>2</sup> V rozmezí frekvence 150 kHz až 80 MHz mají být intenzity polí menší než 10 V/m.

## 16.3 DOPORUČENÉ BEZPEČNÉ VZDÁLENOSTI

**Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosným a mobilním radiofrekvenčním komunikačním zařízením a tonometrem Keeler Desktop.**

Tonometr Keeler Pulsair Desktop je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované radiofrekvenční rušení kontrolováno. Zákazník nebo uživatel tonometru Keeler Pulsair Desktop může předcházet elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální doporučenou vzdálenost mezi přenosnými a mobilními radiofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a tonometrem Keeler Pulsair Desktop podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení, jak je uvedeno níže.

Maximální jmenovitý výkon vysílače (W)	Oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílače (m)		
	150 kHz až 230 MHz $d = 1,2 \sqrt{p}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{p}$	800 MHz až 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

U vysílačů, jejichž jmenovitý maximální výkon není výše uveden, může být doporučená oddělovací vzdálenost  $d$  v metrech (m) stanovena s použitím rovnice, která platí pro frekvenci vysílače, kde  $p$  je maximální výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače.

Poznámka: 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozmezí frekvence.

Poznámka 2: Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického vlnění je ovlivněno absorpcí a odrazy staveb, objektů a osob.



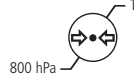


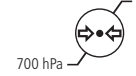


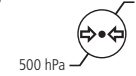
## 17. TECHNICKÉ SPECIFIKACE

<b>Rozměry</b>	450 × 435 × 245 mm (V × H × Š)
<b>Hmotnost</b>	16 kg
<b>Kalibrovaný rozsah</b>	5 mmHg až 50 mmHg
<b>Opakovatelnost (Průměrný variační koeficient)</b>	<5 %
<b>Přesnost</b>	±5 mmHg (95% interval spolehlivosti)*
<b>Pracovní vzdálenost</b>	20 mm od povrchu rohovky pacienta k přední ploše první čočky. To odpovídá nominální vzdálenosti 15 mm od přední části pláště foukací trubice k přední ploše pacientovy rohovky.
<b>Rozlišení displeje</b>	Jednořádkový alfanumerický displej s 16 znaky

<b>Osvětlovací systém</b>	Infračervená LED dioda
<b>Splňuje normy</b>	Bezpečnost elektrických zdravotnických prostředků IEC 60601-1 Elektromagnetická kompatibilita IEC 60601-1-2, BS EN ISO 15004-1, BS EN ISO 15004-2
<b>Jednotka napájecího zdroje</b>	Spínaný zdroj, (110–240 V) $\pm 10$ % s více typy zástrček podle norem EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
<b>Výstup napájecího zdroje</b>	30 VA (12 V stejnosměrný proud 2,5 A)
<b>Frekvence</b>	50/60 Hz

\*Vlastní zkouška provedená na 20 účastnících

### Podmínky prostředí:

<b>POUŽÍVÁNÍ</b>		
		
Náraz (bez balení)	10 g, trvání 6 ms	
<b>SKLADOVACÍ PODMÍNKY</b>		
		
<b>PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY</b>		
		
Vibrace, sinusoidní	10 Hz až 500 Hz: 0,5 g	
Náraz	30 g, trvání 6 ms	
Drcnutí	10 g, trvání 6 ms	

## 18. PŘÍSLUŠENSTVÍ A NÁHRADNÍ DÍLY

Položka	Číslo součásti
Papír pro opěrku brady	3104-L-8201
Papír do tiskárny	2208-L-7008
Protiprachový kryt pro tonometr Pulsair Desktop	EP39-70435

## 19. INFORMACE O BALENÍ A LIKVIDACI

### Likvidace starého elektrického a elektronického zařízení



Tento symbol na výrobku nebo jeho balení a pokynech znamená, že s výrobkem nelze zacházet jako s domácím odpadem.

Aby se snížil dopad OEEZ (odpadních elektrických a elektronických zařízení) na životní prostředí a minimalizoval objem OEEZ, které končí na skládkách, doporučujeme po dosažení konce životnosti výrobku recyklaci a nové využití.

**Chcete-li více informací o sběru, recyklaci a novém využití, kontaktujte oddělení B2B Compliance na čísle 01691 676124 (+44 1691 676124). (Pouze v UK).**

**Všechny závažné nehody, které se stanou v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášeny výrobci a příslušnému úřadu ve vaší členské zemi.**

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

<b>1. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ .....</b>	<b>45</b>
1.1 ΣΥΝΤΟΜΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ.....	45
1.2 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ / ΣΚΟΠΟΣ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ .....	45
<b>2. ΑΣΦΑΛΕΙΑ.....</b>	<b>45</b>
2.1 ΦΩΤΟΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑ.....	45
2.2 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ.....	45
2.3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ .....	47
<b>3. ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ.....</b>	<b>47</b>
3.1 ΚΑΘΑΡΙΖΕΤΕ ΤΟΝ ΦΑΚΟ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ ΦΥΣΗΤΗΡΑ ΣΕ ΕΒΔΟΜΑΔΙΑΙΑ ΒΑΣΗ: .....	47
3.2 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΣΩΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΤΟΝΟΜΕΤΡΟΥ .....	47
<b>4. ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ ΡΕΥΜΑΤΟΣ .....</b>	<b>48</b>
4.1 ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΟΥ ΒΥΣΜΑΤΟΣ.....	48
<b>5. ΣΤΗΡΙΞΗ .....</b>	<b>48</b>
<b>6. ΤΟΝΟΜΕΤΡΙΑ, ΔΙΑΚΥΜΑΝΣΕΙΣ ΠΙΕΣΗΣ ΣΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΟΦΘΑΛΜΟ ...</b>	<b>48</b>
<b>7. ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ.....</b>	<b>49</b>
<b>8. ΑΥΤΟΕΛΕΓΧΟΣ.....</b>	<b>53</b>
<b>9. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ .....</b>	<b>54</b>
9.1 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ .....	54
9.2 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ .....	54
9.3 ΛΗΨΗ ΕΝΔΕΙΞΗΣ.....	55
<b>10. ΕΚΤΥΠΩΣΗ.....</b>	<b>55</b>
10.1 ΕΞΟΔΟΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ USB.....	56
<b>11. ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΧΑΡΤΙΟΥ ΕΚΤΥΠΩΤΗ .....</b>	<b>56</b>
<b>12. ΜΕΝΟΥ ΧΡΗΣΤΗ «ΕΠΙΛΟΓΕΣ» .....</b>	<b>56</b>
<b>13. ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ .....</b>	<b>57</b>
13.1 ΤΑΚΤΙΚΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ.....	57
13.2 ΓΕΝΙΚΑ.....	57
<b>14. ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ .....</b>	<b>58</b>
<b>15. ΕΓΓΥΗΣΗ.....</b>	<b>58</b>
<b>16. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΕΣ ΤΙΜΕΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΩΝ ΜΕΡΩΝ .....</b>	<b>58</b>
16.1 ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ .....	58
16.2 ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΤΡΩΣΙΑ.....	59
16.3 ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΣ ΑΠΟΣΤΑΣΕΙΣ .....	61
<b>17. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ .....</b>	<b>61</b>
<b>18. ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ΚΑΙ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ .....</b>	<b>63</b>
<b>19. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΘΕΣΗΣ.....</b>	<b>63</b>

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Σήμα γενικού κινδύνου
	Ημερομηνία κατασκευής		Προειδοποίηση: Μη ιονίζουσα ακτινοβολία
	Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή		Προειδοποίηση: Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας
	Χώρα κατασκευής		Προειδοποίηση: Οπτική ακτινοβολία
	Ανακύκλωση Αποβλήτων Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)		Προειδοποίηση: Κίνδυνος παραπατήματος
	Με αυτή την όψη προς τα πάνω		Διατηρείτε στεγνό
	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF		Εύθραστο
	Όριο θερμοκρασίας		Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Ολοκληρωμένη αξιολόγηση συμμόρφωσης στο Ηνωμένο Βασίλειο, με τον αριθμό Κοινοποιημένου Οργανισμού για SGS UK		Conformité Européene, με τον αριθμό Κοινοποιημένου Οργανισμού για SGS Belgium NV
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
	Αριθμός καταλόγου		Εξοπλισμός κατηγορίας II
	Σειριακός αριθμός		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Περιορισμός υγρασίας
	Μετάφραση		

Το Επιτραπέζιο τονόμετρο Pulsair της Keeler είναι σχεδιασμένο και κατασκευασμένο σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 και το ISO 13485, Σύστημα διαχείρισης ποιότητας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Ταξινόμηση: CE / UKCA: Κατηγορία II  
FDA: Κατηγορία II

Απαγορεύεται η αναπαραγωγή, εν όλω ή εν μέρει, των πληροφοριών που περιέχει το παρόν εγχειρίδιο χωρίς την προηγούμενη έγγραφη έγκριση του κατασκευαστή. Στα πλαίσια της πολιτικής μας για συνεχή ανάπτυξη προϊόντων, διατηρούμε το δικαίωμα ως κατασκευαστής να κάνουμε αλλαγές στις προδιαγραφές και άλλες πληροφορίες που περιέχει το παρόν έγγραφο χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

Το παρόν εγχειρίδιο χρήσης διατίθεται επίσης στις ιστοσελίδες της Keeler στο Ηνωμένο Βασίλειο και τις ΗΠΑ.

Copyright © Keeler Limited 2023. Εκδόθηκε στο Ηνωμένο Βασίλειο το 2023.

## 1. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτές οι συσκευές προορίζεται για χρήση μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένους και εξουσιοδοτημένους επαγγελματίες υγείας.



**Η χρήση του Επιτραπέζιου τονομέτρου Pulsair επιτρέπεται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.**

### 1.1 ΣΥΝΤΟΜΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

Είναι ένα Τονόμετρο «εμφύσησης αέρα» σχεδιασμένο για να προσφέρει μετρήσεις ακριβείας της ενδοφθάλμιας πίεσης (IOP) χωρίς επαφή με την επιφάνεια του ματιού.

Η τονομετρία με παλιούς αέρα αποτελεί παραλλαγή της γενικής τονομετρίας επιπέδωσης, στην οποία ένα τμήμα του κερατοειδούς κάμπτεται με μηχανικά ερεθίσματα, στα οποία η δύναμη/πίεση που απαιτείται για την επίτευξη της κάμψης σχετίζεται με την ενδοφθάλμια πίεση.

Η τεχνική εμφύσησης αέρα απαιτεί κατεύθυνση ενός βαθμονομημένου, ποσοτικοποιημένου πακέτου αέρα προς το κεντρικό τμήμα του κερατοειδούς και την ανίχνευση της προκαθορισμένης παραμόρφωσης του κερατοειδούς μέσω οπτικών μέσων και αντανάκλασεων από την επιφάνεια του κερατοειδούς.

### 1.2 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ / ΣΚΟΠΟΣ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

Το Επιτραπέζιο τονόμετρο Pulsair ενδείκνυται για τη μέτρηση της ενδοφθάλμιας πίεσης χωρίς επαφή με τον οφθαλμό, ως βοήθημα στον έλεγχο και τη διάγνωση του γλαυκώματος.

## 2. ΑΣΦΑΛΕΙΑ

### 2.1 ΦΩΤΟΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑ



**ΠΡΟΣΟΧΗ: Το φως που εκπέμπεται από αυτό το όργανο είναι δυνητικά επικίνδυνο. Όσο αυξάνεται η διάρκεια της έκθεσης, τόσο αυξάνεται ο κίνδυνος οφθαλμικής βλάβης.**



**Παρόλο που δεν έχει αναγνωριστεί κανένας σοβαρός κίνδυνος από την οπτική ακτινοβολία για τα Τονόμετρα Keeler, συνιστούμε να διατηρείτε την ένταση του φωτός που προσπίπτει στον αμφιβληστροειδή του ασθενούς στο ελάχιστο δυνατό για την εκάστοτε διάγνωση. Τα παιδιά, οι ασθενείς με αφακία και οι ασθενείς με οφθαλμικές παθήσεις διατρέχουν τον υψηλότερο κίνδυνο. Αυξημένος κίνδυνος μπορεί επίσης να υφίσταται όταν ο αμφιβληστροειδής έχει εκτεθεί στην ίδια ή παρόμοια συσκευή με πηγή ορατού φωτός εντός 24 ωρών. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα όταν ο αμφιβληστροειδής έχει προηγουμένως φωτογραφηθεί με φλας.**

**Η Keeler Ltd θα παρέχει στον χρήστη, κατόπιν αιτήματος, ένα γράφημα που απεικονίζει τη σχετική φασματική έξοδο του οργάνου.**

### 2.2 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Σημειώνεται ότι η σωστή και ασφαλή λειτουργία των οργάνων μας είναι εγγυημένη μόνο εφόσον τα όργανα και τα παρελκόμενά τους παρέχονται αποκλειστικά από την Keeler Ltd. Η χρήση άλλων παρελκομένων μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία της συσκευής και ενδέχεται να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία.

Τηρείτε τις ακόλουθες προφυλάξεις για να διασφαλίζεται η ασφαλής λειτουργία των οργάνων.



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ το όργανο εάν έχει υποστεί ορατή ζημιά και να το επιθεωρείτε περιοδικά για σημεία βλάβης ή εσφαλμένης χρήσης.
- Ελέγχετε το προϊόν της Keeler για σημεία ζημιάς από τη μεταφορά / αποθήκευση πριν από τη χρήση.
- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε διάφορα κλινικά περιβάλλοντα, όπως νοσοκομεία, οφθαλμολογικές κλινικές και χώρους οπτομετρικής.
- Χρησιμοποιείτε μόνο την παρεχόμενη από την Keeler τροφοδοσία ρεύματος EP29-32777, διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί δυσλειτουργία του οργάνου.
- Ο κάτοχος του οργάνου είναι υπεύθυνος για την εκπαίδευση του προσωπικού ως προς τη σωστή του χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ το όργανο όταν η θερμοκρασία περιβάλλοντος, η ατμοσφαιρική πίεση ή/και η σχετική υγρασία βρίσκονται εκτός των ορίων που προβλέπονται στο παρόν εγχειρίδιο.
- Να μην χρησιμοποιείται παρουσία εύφλεκτων αερίων / υγρών ή σε περιβάλλον πλούσιο σε οξυγόνο.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένους και εξουσιοδοτημένους επαγγελματίες υγείας.
- Αυτό το προϊόν δεν θα πρέπει να βυθίζεται σε υγρά.
- Το βύσμα του κεντρικού δικτύου ρεύματος είναι το μέσο απομόνωσης της συσκευής από το κεντρικό δίκτυο τροφοδοσίας. Βεβαιωθείτε ότι η πρόσβαση στον διακόπτη ρεύματος και το βύσμα του κεντρικού δικτύου είναι πάντοτε εφικτή.
- Μην τοποθετείτε τον εξοπλισμό κατά τρόπο που καθιστά δύσκολο το πάτημα του διακόπτη ισχύος ή την απουσία του βύσματος τροφοδοσίας από την επιτοίχια πρίζα.



- Μην συνδέετε τον προσαρμογέα τροφοδοσίας του κεντρικού δικτύου ρεύματος σε επιτοίχια πρίζα που έχει υποστεί βλάβη.



- Τοποθετήστε με προσοχή τα καλώδια τροφοδοσίας προς αποφυγή παραπατήματος ή τραυματισμού του χρήστη.



### ΠΡΟΣΟΧΗ

- Χρησιμοποιείτε μόνο αυθεντικά, εγκεκριμένα από την Keeler ανταλλακτικά και παρελκόμενα, διαφορετικά μπορεί να υποβιβαστεί η ασφάλεια και η απόδοση της συσκευής.
- Να φυλάσσεται σε μέρος που δεν προσεγγίζουν παιδιά.
- Προς αποφυγή σχηματισμού συμπύκνωσης, αφήστε το όργανο να έλθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Η Keeler συνιστά τη χρήση χάρτινων καλυμμάτων μίας χρήσης στο υποσίαγνο για λόγους υγιεινής πριν τοποθετήσει κάθε ασθενής το πηγούνη του.
- Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε χώρο με χαμηλό φωτισμό/υποφωτισμένο χώρο.

- Πριν από τη χρήση του Επιτραπέζιου τονομέτρου Pulsair, πατήστε το κουμπί Απαλοιφή/Επίδειξη για 1 δευτερόλεπτο για να απομακρυνθούν τυχόν μικροσκοπικά σωματίδια σκόνης ή υγρασία που ενδέχεται να έχουν αποτεθεί ενώ το όργανο δεν βρισκόταν σε χρήση.
- Για χρήση σε εσωτερικούς χώρους μόνο (να προστατεύεται από την υγρασία).
- Δεν υπάρχουν μέρη με δυνατότητα επισκευής από τον χρήστη στο εσωτερικό. Για περαιτέρω πληροφορίες επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις.
- Τηρείτε τις οδηγίες καθαρισμού / τακτικής συντήρησης προς αποφυγή προσωπικού τραυματισμού / βλάβης του εξοπλισμού.
- Η μη πραγματοποίηση της συνιστώμενης τακτικής συντήρησης σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόντος εγχειριδίου χρήσης μπορεί να μειώσει τη λειτουργική διάρκεια ζωής του προϊόντος.
- Στο τέλος της ζωής του προϊόντος, απορρίψτε σύμφωνα με τις τοπικές περιβαλλοντικές κατευθυντήριες οδηγίες (ΑΗΗΕ).

### 2.3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

Δεν υπάρχει κανένας περιορισμός ως προς τον πληθυσμό ασθενών που μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτή η συσκευή εκτός από αυτούς που περιγράφονται στις αντενδείξεις, οι οποίες αναφέρονται παρακάτω.

Η ακρίβεια των μετρήσεων ΙΟΡ είναι γνωστό ότι επηρεάζεται από τις διακυμάνσεις και τις αλλαγές στη σκληρότητα του κερατοειδούς, λόγω διαφορών στο πάχος του κερατοειδούς, εγγενών δομικών παραγόντων ή διαθλαστικής χειρουργικής στον κερατοειδή. Συνιστάται να λαμβάνονται υπόψη αυτοί οι παράγοντες κατά τη μέτρηση ΙΟΡ.

## 3. ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

### 3.1 ΚΑΘΑΡΙΖΕΤΕ ΤΟΝ ΦΑΚΟ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ ΦΥΣΗΤΗΡΑ ΣΕ ΕΒΔΟΜΑΔΙΑΙΑ ΒΑΣΗ:

1. Εμβυθίστε μια μπατονέτα σε ισοπροπυλική αλκοόλη.
2. Μετακινήστε το άκρο της μπατονέτας γύρω από τον φακό με κυκλικές κινήσεις.
3. Μετά από την ολοκλήρωση ενός κύκλου, η μπατονέτα θα πρέπει να απορρίπτεται για να μη δημιουργηθούν λεκέδες στον φακό.
4. Κοιτάξτε τον φακό του σωλήνα φυσητήρα από την πλευρά του ασθενούς. Αν είναι ακόμα ορατά ίχνη δακρυϊκής μεμβράνης, επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα μέχρι ο φακός να είναι καθαρός.



**Σημείωση:** Απαιτείται προσοχή για να μην προκληθούν φθορές στη διάταξη του σωλήνα φυσητήρα κατά τη διάρκεια του καθαρισμού.



**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην χρησιμοποιείτε ποτέ στεγνή μπατονέτα ή χαρτομάντιλο για τον καθαρισμό του φακού σωλήνα φυσητήρα. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ διαβρεγμένο πανί ή χαρτί σε σιλικόνη για τον καθαρισμό του φακού σωλήνα φυσητήρα.

### 3.2 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΣΩΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΤΟΝΟΜΕΤΡΟΥ

Για το συγκεκριμένο όργανο θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μη αυτόματος καθαρισμός χωρίς εμβάπτιση. Μην χρησιμοποιείτε διαβρωτικά προϊόντα. Να μην αποστειρώνεται σε αυτόκλειστο και να μην βυθίζεται σε υγρό καθαρισμού. Πάντα να αποσυνδέετε τη μονάδα τροφοδοσίας ρεύματος από την πρίζα τροφοδοσίας πριν από τον καθαρισμό.

1. Σκουπίστε την εξωτερική επιφάνεια με ένα καθαρό, απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδια, το οποίο έχετε υγράνει με απιονισμένο νερό / απορρυπαντικό διάλυμα (2% απορρυπαντικό κατά όγκο) ή διάλυμα νερού / ισοπροπυλικής αλκοόλης (70% IPA κατά όγκο). Αποφύγετε τις οπτικές επιφάνειες.
2. Βεβαιωθείτε ότι δεν εισχωρεί πλεονάζον διάλυμα στο όργανο. Προσέξτε να μην βρέξετε υπερβολικά με διάλυμα το πανί.
3. Οι επιφάνειες πρέπει να στεγνώνονται προσεκτικά με το χέρι χρησιμοποιώντας ένα πανί που δεν αφήνει χνούδια.
4. Απορρίψτε με ασφάλεια τα χρησιμοποιημένα υλικά καθαρισμού.

## 4. ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ ΡΕΥΜΑΤΟΣ

### 4.1 ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΟΥ ΒΥΣΜΑΤΟΣ

Αντικαταστήστε το προστατευτικό με τον κατάλληλο προσαρμογέα σύνδεσης στο κεντρικό δίκτυο τροφοδοσίας, εάν απαιτείται, ή χρησιμοποιήστε ένα βύσμα IEC 60320 ΤΥΠΟΥ 7 (δεν παρέχεται).

## 5. ΣΤΗΡΙΞΗ

Το Επιτραπέζιο τονόμετρο Pulsair είναι σχεδιασμένο για να χρησιμοποιείται σε μια σταθερή, επίπεδη επιφάνεια, για παράδειγμα σε ένα τραπέζι για ιατρικά όργανα ή σε έναν πάγκο σχεδιασμένο για συστήματα διάθλασης.

Επιλέξτε προσεκτικά τη θέση του Επιτραπέζιου τονόμετρου Pulsair, λαμβάνοντας ιδιαίτερα υπόψη τα θέματα υγείας και ασφάλειας, για παράδειγμα τη δρομολόγηση του καλωδίου τροφοδοσίας και τη θέση του σε σχέση με τον χρήστη και τον ασθενή.

Το Επιτραπέζιο τονόμετρο Pulsair διαθέτει τέσσερα αντιολισθητικά πόδια από καουτσούκ. Ελέγξτε ότι είναι σωστά τοποθετημένα εντός των άκρων της επίπεδης επιφάνειας, για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει πιθανότητα μετατόπισης του Επιτραπέζιου τονόμετρου Pulsair και πρόκλησης τραυματισμού σε χρήστη ή ασθενή.

Το Επιτραπέζιο τονόμετρο Pulsair διαθέτει ρυθμιζόμενο υποσιάγωνο. Ωστόσο, συνιστάται η χρήση του σε τραπέζι ρυθμιζόμενου ύψους που επιτρέπει την πρόσβαση αναπηρικών αμαξιδίων, για τυχόν ασθενείς που τα χρησιμοποιούν, για την εξασφάλιση της μέγιστης άνεσης των ασθενών.

## 6. ΤΟΝΟΜΕΤΡΙΑ, ΔΙΑΚΥΜΑΝΣΕΙΣ ΠΙΕΣΗΣ ΣΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΟΦΘΑΛΜΟ

Το Επιτραπέζιο τονόμετρο Pulsair της Keeler μετράει την ενδοφθάλμια πίεση απελευθερώνοντας αυτόματα ένα ήπιο φύσημα αέρα στον κερατοειδή. Αυτό είναι γνωστό ως συμβάν.

Μία μεμονωμένη ένδειξη μπορεί μερικές φορές να είναι παραπλανητική, καθώς η ΙΟΡ διαφέρει λόγω διακυμάνσεων του σφυγμού, του αναπνευστικού και άλλων ημερήσιων διακυμάνσεων. Επίσης, το ανοιγοκλείσιμο των ματιών, η συμπίεση, η πρόσληψη υγρών, η σωματική δραστηριότητα, η στάση του σώματος και ακόμη και η κατεύθυνση του βλέμματος μπορούν να επηρεάσουν την ΙΟΡ.

Ενδέχεται να χρειαστούν έως 4 ενδείξεις για να μειωθεί η επίπτωση αυτών των διακυμάνσεων στη λήψη μιας σταθερής ΙΟΡ.

Το λογισμικό του Επιτραπέζιου τονόμετρου Pulsair θα αναγνωρίζει τις ενδείξεις και εκπέμπει μια ηχητική ειδοποίηση όταν δύο διαδοχικές ενδείξεις απήχουν μεταξύ τους  $\pm 1$  mmHg, υποδεικνύοντας ότι ενδεχομένως να μην απαιτούνται περαιτέρω μετρήσεις.

## 7. ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

### 1 Κλειδωμα μεταφοράς

Το Επιτραπέζιο τονόμετρο Pulsair διαθέτει κλειδωμα μεταφοράς για προστασία των κινούμενων εξαρτημάτων από βλάβη κατά τη μεταφορά ή όταν το τονόμετρο ενδέχεται να υπόκειται σε αιφνίδιες κινήσεις ή κραδασμούς.

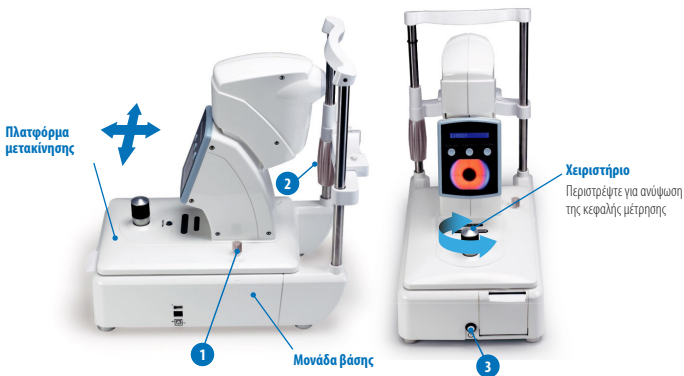
Για την αποδέσμευση του κλειδώματος μεταφοράς, περιστρέψτε το αριστερότροφα μέχρι η διάταξη χειριστηρίου να κινείται ελεύθερα.

Για να κλειδώσετε το κινούμενο τμήμα, ευθυγραμμίστε την πλατφόρμα μετακίνησης με τη βασική μονάδα και βιδώστε προσεκτικά το κλειδωμα μεταφοράς δεξιόστροφα, μέχρι να σταθεροποιηθεί.

**Σημείωση:** Μη σφίγγετε υπερβολικά το κλειδωμα μεταφοράς.

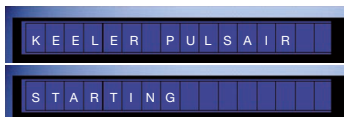
### 2 Υποσίγγωνο και προσαρμογέα ύψους υποσίγγωνου

Περιστρέψτε τον προσαρμογέα υποσίγγωνου για να αυξήσετε ή να μειώσετε το ύψος του υποσίγγωνου, μέχρι ο εξωτερικός κανθός του ασθενούς να είναι ευθυγραμμισμένος με τη γραμμή ένδειξης στην κάθετη ράβδο του υποσίγγωνου.



### 3 Κομπι ενεργοποίησης/απενεργοποίησης

Πατήστε το κομπι ενεργοποίησης/απενεργοποίησης για να ενεργοποιήσετε το τονόμετρο και να το προετοιμάσετε για χρήση. Η οθόνη θα εμφανίσει γρήγορα τα παρακάτω στάδια κατά τη διάρκεια της εκκίνησης συστήματος.





Όταν το σύστημα είναι έτοιμο για χρήση, η οθόνη θα εμφανίσει την ένδειξη «L: ΕΤΟΙΜΟ» ή «R: ΕΤΟΙΜΟ» ανάλογα με το εάν το τονόμετρο είναι σε θέση να ελέγξει τον αριστερό ή τον δεξιό σφθαλμό.

Το «R» υποδεικνύει ότι βρίσκεται στη θέση του δεξιού σφθαλμού. Η οθόνη μπορεί επίσης να εμφανίζει την ένδειξη «L» για τη θέση του αριστερού σφθαλμού.

#### 4 Κουμπί Έναρξη/Διακοπή

Πατώντας το κουμπί Έναρξη/Διακοπή ενώ το Επιτραπέζιο τονόμετρο Pulsair λειτουργεί, θα διακοπεί η λειτουργία της αντλίας και το σύστημα θα τεθεί σε κατάσταση αναμονής, ενώ στην οθόνη θα εμφανιστεί η ένδειξη «ANAMONH». Το κουμπί Έναρξη/Διακοπή επαναφέρει την προσωρινή μνήμη, διαγράφοντας όλες τις αποθηκευμένες ενδείξεις. Πατώντας το κουμπί Έναρξη/Διακοπή ενώ η μονάδα βρίσκεται σε λειτουργία αναμονής, το Επιτραπέζιο τονόμετρο Pulsair θα ξεκινήσει να λειτουργεί μαζί με την αντλία και θα γίνει εκκίνηση του συστήματος για άμεση χρήση. Το τονόμετρο θα εμφανίσει όλες τις οθόνες.



#### 5 Μηχανισμός αφύπνισης με ανίχνευση κίνησης

Το Επιτραπέζιο τονόμετρο Pulsair είναι εξοπλισμένο με ανιχνευτή κίνησης. Κατά τη κίνηση της πλατφόρμας μετακίνησης από αριστερά προς δεξιά ή αντιστρόφως, ο διακόπτης ανίχνευσης κίνησης ενεργοποιείται, εκκινώντας την αντλία και το υπόλοιπο σύστημα μεταβαίνει από λειτουργία αναμονής σε ετοιμότητα για χρήση σε μέτρηση. Το τονόμετρο θα εμφανίσει όλες τις οθόνες. Μετά από πέντε λεπτά αδράνειας, το σύστημα απενεργοποιείται αυτόματα για εξοικονόμηση ενέργειας.



#### 6 Κουμπί Απαλοιφή/Επίδειξη



Πατώντας στιγμιαία το κουμπί Απαλοιφή/Επίδειξη, διαγράφονται όλες οι εγγραφές προηγούμενων ενδείξεων και το τονόμετρο ρυθμίζεται στις προεπιλογές του. Αν το κουμπί Απαλοιφή/Επίδειξη πατηθεί παρατεταμένα για περισσότερο από ένα δευτερόλεπτο, το τονόμετρο θα εκκινήσει και θα ενεργοποιήσει ένα φύσημα επίδειξης για να δείξει στον ασθενή την απαλότητα του φυσημάτος.



#### 7 Κουμπί Εκτύπωση/Μενού

Πατώντας στιγμιαία το κουμπί Μενού/Εκτύπωση θα εκτυπωθούν τα αποτελέσματα στον ενσωματωμένο εκτυπωτή και θα σταλούν τα δεδομένα στη θύρα δεδομένων USB. Αν το κουμπί Μενού/Εκτύπωση πατηθεί παρατεταμένα για περισσότερο από ένα δευτερόλεπτο, θα πραγματοποιηθεί είσοδος στο μενού χρήστη «Επιλογές».





### 8 Κουμπι Εύκολος παλμός

Πατώντας παρατεταμένα το κουμπι Εύκολος παλμός για περισσότερο από ένα δευτερόλεπτο, ενεργοποιείται η λειτουργία εύκολου παλμού.



Αυτό επιτρέπει στο τονόμετρο να ενεργοποιείται όταν είναι δύσκολη η λήψη μιας μέτρησης, για παράδειγμα, σε κερατοειδή με βλάβες ή ουλές. Αυτή η ενέργεια συνοδεύεται από έναν ήχο και μια πρόσθετη στιγμιαία ένδειξη στην οθόνη. Πατώντας οποιοδήποτε άλλο κουμπι ή αλλάζοντας οφθαλμό, το τονόμετρο πραγματοποιεί επαναφορά σε κανονική λειτουργία.

### 9 Θύρας μεταφοράς USB

Αυτή η θύρα χρησιμοποιείται για τη μεταφορά δεδομένων IOP σε εξωτερική συσκευή, όπως ηλεκτρονικός υπολογιστής, και για χρήση από ειδικευμένο τεχνικό κατά τη βαθμονόμηση του Επιτραπέζιου τονομέτρου Pulsair ή την πραγματοποίηση αναθεώρησης του λογισμικού.



### 10 Σύνδεση/αποσύνδεση εισόδου ρεύματος

Για σύνδεση, εισάγετε το καλώδιο ρεύματος χαμηλής τάσης στην πρίζα εισόδου ρεύματος. Για αποσύνδεση, αφαιρέσετε το καλώδιο ρεύματος χαμηλής τάσης από την πρίζα εισόδου ρεύματος.

### 11 Χειριστήριο

Το περιστρεφόμενο χειριστήριο ελέγχει την ανύψωση της κεφαλής μέτρησης και τις κινήσεις προς τα πίσω-εμπρός της πλατφόρμας μετακίνησης του Επιτραπέζιου τονόμετρου Pulsair.

### 12 Κάλυμμα εκτυπωτή

Η πρόσβαση στο χαρτί εκτυπωτή παρέχεται μέσω του καλύμματος εκτυπωτή. Τραβήξτε απαλά προς το μέρος σας για να ανοίξετε το κάλυμμα εκτυπωτή.

### 13 Οθόνη ευθυγράμμισης

Η οθόνη ευθυγράμμισης επιτρέπει στον χρήστη να οπτικοποιεί τους οφθαλμούς του ασθενούς, για να ευθυγραμμίσει σωστά το τονόμετρο με το κέντρο του κερατοειδούς πριν από τη μέτρηση. Η ευθυγράμμιση πραγματοποιείται με χρήση της πλατφόρμας μετακίνησης του Επιτραπέζιου τονόμετρου Pulsair και του χειριστηρίου για την τελική ευθυγράμμιση.

Το Επιτραπέζιο τονόμετρο Pulsair ενεργοποιείται αυτόματα όταν είναι σωστά τοποθετημένο και ευθυγραμμισμένο. Ανατρέξτε στην ενότητα 8 για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη διαδικασία ευθυγράμμισης.

### 14 Προσαρμογή οθόνης ευθυγράμμισης Τροχοί ελέγχου



Προσαρμογή χρώματος



Προσαρμογή φωτεινότητας



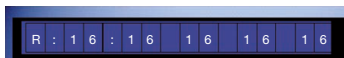
Προσαρμογή αντίθεσης



### 15 Οθόνη προβολής μέτρησης

Σε αυτήν την οθόνη θα προβάλλεται ο οφθαλμός στον οποίο πραγματοποιείται μέτρηση, η μέση ένδειξη και οι μεμονωμένες ενδείξεις από τον αριστερό (L) και τον δεξιό (R) οφθαλμό. Η ανίχνευση αριστερού και δεξιού οφθαλμού γίνεται αυτόματα.

Μετά τη λήψη της πρώτης μέτρησης, στην οθόνη προβάλλεται η μέτρηση IOP.



Μετά τη λήψη κάθε διαδοχικής ένδειξης, η οθόνη εμφανίζει τη μεμονωμένη ένδειξη και τον μέσο όρο έως και 4 τελευταίων ενδείξεων ανά οφθαλμό.

Εκτός από τις ενδείξεις IOP, το Επιτραπέζιο τονόμετρο Pulsair εμφανίζει επίσης αρκετά μηνύματα στην οθόνη, όταν δεν ανιχνεύεται κάποια μέτρηση για διάφορους λόγους. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η οθόνη μπορεί να περιλαμβάνει τα εξής:



- a) < 5: Αυτό εμφανίζεται όταν η ένδειξη είναι μικρότερη από 5 mmHg, οπότε δεν εμφανίζεται έγκυρη ένδειξη. Υποδηλώνεται από έναν παρατεταμένο ήχο.



- b) >25: Αυτό εμφανίζεται όταν ανιχνεύεται επιτάχυνση με απαλό φύσημα και η ένδειξη είναι μεγαλύτερη από 25 mmHg. Σε αυτήν την περίπτωση, το τονόμετρο εμφανίζει την ένδειξη «>25» και μεταβαίνει σε έντονο φύσημα. Το τονόμετρο παραμένει σε λειτουργία έντονου φυσήματος μέχρι να ληφθούν δύο διαδοχικές ενδείξεις κάτω των 20 mmHg.



- c) >50: Αυτό εμφανίζεται όταν η ένδειξη είναι μεγαλύτερη από 50 mmHg, οπότε δεν εμφανίζεται έγκυρη ένδειξη. Υποδηλώνεται από έναν παρατεταμένο ήχο.



**Σημείωση:** Ο εμφανιζόμενος μέσος όρος στρογγυλοποιείται στον πλησιέστερο ακέραιο αριθμό ή εμφανίζεται με ένα δεκαδικό σημείο, ανάλογα με τη ρύθμιση χρήστη που επιλέγεται από το μενού χρήστη «Επιλογές».

Ο εμφανιζόμενος μέσος όρος βασίζεται στις πραγματικές ενδείξεις που λαμβάνονται, με ένα δεκαδικό σημείο. Για παράδειγμα, για τις ενδείξεις 15,4, 16,3, 14,2 και 16,9 υπολογίζεται ο μέσος όρος λαμβάνοντας το άθροισμά τους, που είναι ίσο με 62,8 και διαιρώντας διά τον αριθμό των ενδείξεων που έχουν ληφθεί, 4. Προκύπτει το τελικό νούμερο 15,7 ή 16, ανάλογα με τις ρυθμίσεις χρήστη. Έχετε υπόψη ότι οι μεμονωμένες ενδείξεις εμφανίζονται ως ακέραιοι αριθμοί.

Όταν έχουν ληφθεί όλες οι απαραίτητες ενδείξεις, ο αριθμός που εμφανίζεται είναι η ΙΟΡ που καταγράφεται για τον ασθενή. Όταν δύο διαδοχικές ενδείξεις απέχουν μεταξύ τους έως 1 mmHg, θα ακουστεί ένας ήχος, υποδεικνύοντας ότι ενδέχεται να έχουν ληφθεί επαρκείς ενδείξεις.

## 8. ΑΥΤΟΕΛΕΓΧΟΣ

Ένα πρόγραμμα αυτοελέγχου μπορεί να εκτελεστεί για διαγνωστικούς σκοπούς, επιλέγοντας το μενού Επιλογές. Στην οθόνη θα εμφανιστεί η ένδειξη «ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΑΥΤΟΕΛΕΓΧΟΥ». Πατώντας το κουμπί Απαιολφή/Επίδειξη, πραγματοποιείται είσοδος στον αυτοέλεγχο και στην οθόνη εμφανίζεται η ένδειξη «ΑΥΤΟΕΛΕΓΧΟΣ ΣΕ ΕΞΕΛΙΞΗ». Η διαδικασία διαρκεί 45 δευτερόλεπτα. Στο τέλος του ελέγχου, τα δεδομένα που προκύπτουν αποστέλλονται στον εκτυπωτή και η οθόνη εκκενώνεται.



## 9. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ

### 9.1 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

1. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος στο τονόμετρο. Η πρίζα ρεύματος βρίσκεται στη δεξιά πλευρά του τονομέτρου.
2. Ενεργοποιήστε το τονόμετρο χρησιμοποιώντας τον διακόπτη Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση που βρίσκεται στο μπροστινό μέρος του τονομέτρου. Το τονόμετρο εκκινείται και είναι έτοιμο για χρήση.
3. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα για τη σκόνη από τον σωλήνα εμφύσησης/
4. Ξεβιδώστε το κλειδί μεταφοράς, αν έχει ασφαλίσει.
5. Χρησιμοποιώντας το χειριστήριο, φέρτε το κινούμενο τμήμα του Επιτραπέζιου τονομέτρου Pulsair πίσω προς το μέρος σας και στα αριστερά (για να πραγματοποιήσετε μέτρηση πρώτα στον δεξιό οφθαλμό).
6. Πριν από τη χρήση του Επιτραπέζιου τονομέτρου Pulsair, πατήστε το κουμπί Απαλοιφή/Επίδειξη για 1 δευτερόλεπτο για να απομακρυνθούν τυχόν μικροσκοπικά σωματίδια σκόνης ή υγρασία που ενδέχεται να έχουν αποθεθεί στο τονόμετρο ενώ δεν βρισκόταν σε χρήση.



### 9.2 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Προτού χρησιμοποιήσετε το Επιτραπέζιο τονόμετρο Pulsair, θα πρέπει να κάνετε τον ασθενή να αισθανθεί άνετα και να βεβαιωθείτε ότι βρίσκεται σε βέλτιστη θέση για την ένδειξη, κατά προτίμηση με υποστήριξη του κεφαλιού του. Αυτό απαιτείται καθώς η νευρική και η επιφυλακτικότητα μπορούν να επηρεάσουν αρνητικά τις ενδείξεις που λαμβάνονται. Ακολουθήστε τις παρακάτω συμβουλές για να το πετύχετε:

1. Ζητήστε από τον ασθενή να αφαιρέσει τους φακούς επαφής ή τα γυαλιά του, αν τα φοράει, και να ανοιγοκλείνει τα μάτια και να αναπνέει κανονικά.
2. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής αισθάνεται άνετα και βρίσκεται σε χαλαρή στάση.
3. Για να καθησυχάσετε τον ασθενή, μπορείτε να κάνετε μια επίδειξη της διαδικασίας, χρησιμοποιώντας το κουμπί Απαλοιφή/Επίδειξη στην παλάμη του ασθενούς προτού πραγματοποιήσετε μια μέτρηση.
4. Τοποθετήστε αναλώσιμο χαρτί υποσιάνγνου στο υποσιάνγνο.  
Ζητήστε από τον ασθενή να τοποθετήσει το κεφάλι του στο υποσιάνγνο.
5. Προσαρμόστε το ύψος του υποσιάνγνου ώστε ο εξωτερικός κανθός να ευθυγραμμίζεται με την ένδειξη στο κάθετο στήριγμα του υποσιάνγνου.

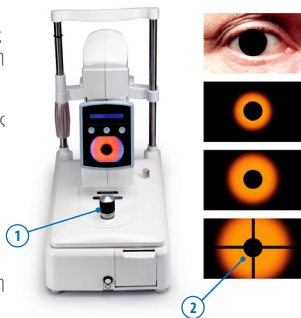


**Προτού πραγματοποιήσετε τη μέτρηση, θα πρέπει να κάνετε τα εξής:**

1. Ζητήστε από τον ασθενή να ανοιγοκλείσει τα μάτια του για να εξασφαλιστεί μια καλή και ανακλαστική δακρυϊκή μεμβράνη.
2. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής και τα οπτικά στοιχεία του τονομέτρου δεν έχουν τοποθετηθεί κάτω από άμεσο φωτισμό (δηλ. προβολείς ή ηλιακή ακτινοβολία).
3. Βεβαιωθείτε ότι οι οφθαλμοί του ασθενούς είναι πλήρως ανοικτοί. Αυτό βοηθάει στην αποφυγή της συμπίεσης, όπου ο ασθενής σφίγγει ακούσια τα βλέφαρά του και αυξάνει την ΙΟΡ.
4. Σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας μέτρησης, θα πρέπει να επιτρέπετε στον ασθενή να ανοιγοκλείνει τους οφθαλμούς του κατά διαστήματα, προκειμένου να διατηρείται η δακρυϊκή μεμβράνη του κερατοειδούς.

**9.3 ΛΗΨΗ ΕΝΔΕΙΞΗΣ**

1. Κρατώντας το χειριστήριο, μετακινήστε την πλατφόρμα μετακίνησης με το άλλο χέρι, μέχρι ο οφθαλμός του ασθενούς προς μέτρηση να είναι ορατός και κεντραρισμένος στην οθόνη ευθυγράμμισης. Η προσαρμογή του ύψους πραγματοποιείται περιστρέφοντας το χειριστήριο. Αν υπάρχει επαρκής μετακίνηση, ελέγξτε ξανά το ύψος του κεφαλιού του ασθενούς στο υποσίγγωνο και προσπαθήστε ξανά χρησιμοποιώντας το χειριστήριο.
2. Μετακινήστε προσεκτικά το τονόμετρο προς τον ασθενή, μέχρι η εξωτερική εικόνα οφθαλμού να μετατραπεί στον στόχο ευθυγράμμισης σταυρονήματων.
3. Χρησιμοποιώντας το χειριστήριο, εστιάστε τον στόχο ευθυγράμμισης σταυρονήματος μέχρι η σωστά κεντραρισμένη θέση να ενεργοποιήσει το τονόμετρο ώστε να λειτουργήσει αυτόματα.



**Σημείωση:** Στην οθόνη ενδέχεται να είναι ορατή μια κόκκινη απόχρωση. Αυτό δεν επηρεάζει τη λειτουργία της συσκευής.

4. Παραμείνετε στη θέση ριπής μέχρι το Επιτραπέζιο τονόμετρο Pulsair να σταματήσει τη διαδικασία αφού ληφθούν τέσσερις ενδείξεις ανά οφθαλμό. Το Επιτραπέζιο τονόμετρο Pulsair θα εκπέμψει έναν σύντομο ήχο όταν έχουν ληφθεί επαρκείς ενδείξεις, δηλαδή όταν δύο διαδοχικές ενδείξεις απέχουν έως +/- 1 mmHg μεταξύ τους.
5. Αν μια ένδειξη καταγραφεί ως μη συμβάν ή αρνητικό συμβάν, θα ακουστεί ένας παρατεταμένος ηχητικός τόνος.
6. Η πρώτη ένδειξη θα είναι η τιμή της μέτρησης. Οι διαδοχικές ενδείξεις θα εμφανίζουν τον μέσο όρο ΙΟΡ. Απόκεντρες ή ψευδείς ενδείξεις θα εξαιρούνται αυτόματα από τον υπολογισμό.

**10. ΕΚΤΥΠΩΣΗ**

Τα αποτελέσματα μπορούν να εκτυπωθούν πατώντας το κουμπί Εκτύπωση οποιαδήποτε στιγμή. Η εκτύπωση των αποτελεσμάτων δεν προκαλεί διαγραφή της προσωρινής μνήμης εκτύπωσης.

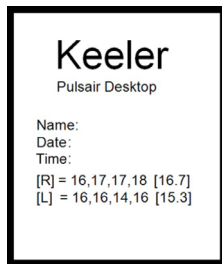
### 10.1 ΕΞΟΔΟΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ USB

Πατώντας το κουμπί Εκτύπωση αποστέλλεται ένα αρχείο στη θύρα USB στην παρακάτω μορφή:

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

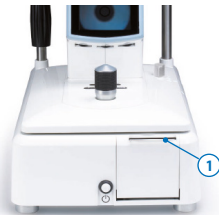
[L] = xx, xx, xx, xx, [xx.x]

Τα δεδομένα αυτά μπορούν να εισαχθούν σε άλλες εφαρμογές. Για λεπτομέρειες, συμβουλευτείτε την ομάδα υποστήριξης του προγράμματος τρίτου.



### 11. ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΧΑΡΤΙΟΥ ΕΚΤΥΠΩΤΗ

1. Η πρόσβαση στο χαρτί εκτυπωτή παρέχεται μέσω του καλύμματος εκτυπωτή. Τραβήξτε απαλά προς το μέρος σας για να ανοίξετε το κάλυμμα εκτυπωτή.  
Αφαιρέστε το εξαντλημένο ρολό χαρτιού.
2. Τοποθετήστε το νέο ρολό χαρτιού στη βάση χαρτιού και βεβαιωθείτε ότι το ελεύθερο άκρο είναι χαλαρό στο επάνω μέρος του ρολού, διαφορετικά δεν θα πραγματοποιείται εκτύπωση.
3. Τροφοδοτήστε το ελεύθερο άκρο του χαρτιού μέσα από το κενό στο κάλυμμα.
4. Κλείστε το κάλυμμα.



### 12. ΜΕΝΟΥ ΧΡΗΣΤΗ «ΕΠΙΛΟΓΕΣ»

1. Με το τονόμετρο ενεργοποιημένο, πατήστε παρατεταμένα το κουμπί Εκτύπωση/Μενού για περισσότερα από 3 δευτερόλεπτα, για να εισέλθετε στο μενού χρήστη.
2. Στην οθόνη θα εμφανιστεί η πρώτη επιλογή μενού (Έλεγχος βομβητή) και η τρέχουσα επιλογή (π.χ. [ΒΟΜΒΗΤΗΣ ΕΝΕΡΓΟΣ] ή [ΒΟΜΒΗΤΗΣ ΑΝΕΝΕΡΓΟΣ]).
3. Πατώντας το κουμπί Απαλοιφή/Επίδειξη για περισσότερο από 1 δευτερόλεπτο, ο χρήστης μεταβαίνει στις επιλογές αλλαγής (εμφανίζονται στον πίνακα).

4. Πατώντας το κουμπί Εκτύπωση/Μενού για περισσότερο από 1 δευτερόλεπτο, μεταβαίνει στην επόμενη επιλογή μενού (εμφανίζεται στον πίνακα), σε αυτήν την περίπτωση στο Επίπεδο πάγκου.
5. Χρησιμοποιήστε το κουμπί Απαλοιφή/Επίδειξη για να κάνετε την επιλογή που θέλετε.
6. Συνεχίστε να επαναλαμβάνετε τα βήματα 4 και 5 μέχρι να εμφανιστεί το «OK». Το Επιτραπέζιο τονόμετρο Pulsair είναι τώρα έτοιμο για χρήση με τις ρυθμίσεις που προτιμάτε.

Επιλογή μενού	Οθόνη	Επιλογές αλλαγής
Έλεγχος βομβητή	ΒΟΜΒΗΤΗΣ ΕΝΕΡΓΟΣ	ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ
Μορφή ΙΟΡ	ΕΜΦΑΝΙΣΗ ΧΧ	ΧΧ / ΧΧ,Χ
Οθόνη προβολής	ΑΝΤΙΘΕΣΗ 0	0 - 20
Πλήρης αυτοέλεγχος	ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΑΥΤΟΕΛΕΓΧΟΥ;	ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΑΥΤΟΕΛΕΓΧΟΥ

### 13. ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ



**Η Keeler συνιστά την πραγματοποίηση αυτής της συντήρησης ρουτίνας για να διασφαλίζεται μια ασφαλής και ακριβής μέτρηση. Σε περίπτωση που η συσκευή βρίσκεται εκτός των ορίων ανοχής της βαθμονόμησης, είναι σημαντικό να αποστέλλεται στην Keeler Ltd. ή στον τοπικό αντιπρόσωπο, για επισκευή και εκ νέου βαθμονόμηση.**

#### 13.1 ΤΑΚΤΙΚΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

Ελέγχετε τακτικά τη μονάδα τροφοδοσίας ρεύματος και το καλώδιο για ζημιές.

Πριν από την επιθεώρηση, αποσυνδέετε την τροφοδοσία ρεύματος από το Επιτραπέζιο τονόμετρο Pulsair και την κεντρική παροχή.

Αν η εξωτερική μόνωση του καλωδίου φαίνεται να έχει υποστεί φθορά, διακόψτε αμέσως τη χρήση. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο για αντικατάσταση.

#### 13.2 ΓΕΝΙΚΑ

Διατηρείτε το τονόμετρο καθαρό από σκόνη.

Σε περίπτωση που το Επιτραπέζιο τονόμετρο Pulsair δεν χρησιμοποιείται για οποιοδήποτε χρονικό διάστημα, θέστε το κουμπί Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση στη θέση «Απενεργοποίηση» και διακόψτε την τροφοδοσία ρεύματος. Χρησιμοποιήστε το κάλυμμα προστασίας από τη σκόνη για την προστασία του τονόμετρου.

## 14. ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

Η Keeler συνιστά ετήσια βαθμονόμηση του Τονομέτρου. Μην τροποποιείτε τον εξοπλισμό χωρίς εξουσιοδότηση από τον κατασκευαστή.

Η βαθμονόμηση θα πρέπει να πραγματοποιείται από εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις ή διανομέα της Pulsair. Η μονάδα πραγματοποιεί αυτοέλεγχο λειτουργιών όταν ενεργοποιείται, υποδεικνύοντας τυχόν εντοπισμό σφάλματος.

Το συγκεκριμένο όργανο δεν έχει κανένα μέρος με δυνατότητα επισκευής από τον χρήστη. Τα εγχειρίδια σέρβις θα είναι διαθέσιμα σε εξουσιοδοτημένα κέντρα σέρβις της Keeler και στο καταρτισμένο προσωπικό σέρβις της Keeler.

## 15. ΕΓΓΥΗΣΗ

Το προϊόν της Keeler έχει εγγύηση για 2 έτη και θα αντικατασταθεί ή θα επισκευαστεί χωρίς χρέωση εφόσον ισχύουν τα εξής:

- Οποιοδήποτε ελάττωμα λόγω ελαττωματικής κατασκευής.
- Το όργανο και τα παρελκόμενα έχουν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες.
- Η απόδειξη αγοράς συνοδεύει κάθε ισχυρισμό.



**Ο κατασκευαστής αποποιείται κάθε ευθύνη και κάλυψη βάσει της εγγύησης σε περίπτωση τροποποίησης του οργάνου με οποιονδήποτε τρόπο ή σε περίπτωση παράλειψης της τακτικής συντήρησης ή πραγματοποίησής της κατά τρόπο που δεν είναι σύμφωνος με τις οδηγίες του κατασκευαστή.**

**Το συγκεκριμένο όργανο δεν έχει κανένα μέρος με δυνατότητα επισκευής από τον χρήστη. Τα σέρβις και οι επισκευές θα πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από την Keeler Ltd. ή κατάλληλα καταρτισμένους και εξουσιοδοτημένους διανομείς. Τα εγχειρίδια σέρβις θα είναι διαθέσιμα σε εξουσιοδοτημένα κέντρα σέρβις της Keeler και στο καταρτισμένο προσωπικό σέρβις της Keeler.**

## 16. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΕΣ ΤΙΜΕΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΩΝ ΜΕΡΩΝ

Το Επιτραπέζιο τονόμετρο Pulsair της Keeler αποτελεί ιατρικό ηλεκτρικό όργανο. Απαιτείται ειδική φροντίδα για το όργανο όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ). Στην παρούσα ενότητα περιγράφεται η καταλληλότητα αυτού του οργάνου ως προς την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα. Κατά την εγκατάσταση ή χρήση αυτού του οργάνου, θα πρέπει να έχετε διαβάσει και να τηρείτε αυτά που περιγράφονται παρακάτω.

Οι φορητές ή κινητές συσκευές επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες μπορεί να έχουν αρνητική επίδραση σε αυτό το όργανο, με αποτέλεσμα τη δυσλειτουργία.

### 16.1 ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ

#### **Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές**

Το Επιτραπέζιο τονόμετρο Pulsair της Keeler προορίζεται για λειτουργία στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης θα πρέπει να βεβαιώνεται ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες οδηγίες
Εκπομπές RF, CISPR 11	Ομάδα 1	Το Επιτραπέζιο τονόμετρο Pulsair της Keeler χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν καμία παρεμβολή με τον παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές RF, CISPR 11	Κατηγορία Β	Το Επιτραπέζιο τονόμετρο Pulsair της Keeler είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, εκτός των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής τροφοδοσίας χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακού σκοπού.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2		
Εκπομπές διακυμάνσεων τάσης και τρεμοσβησίματος IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

## 16.2 ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΤΡΩΣΙΑ


### Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το Επιτραπέζιο τονόμετρο Pulsair της Keeler προορίζεται για λειτουργία στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης θα πρέπει να βεβαιώνεται ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	IEC 55015 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD). IEC 61000-4-2	±8 kV σε επαφή ±15 kV στον αέρα	±8 kV σε επαφή ±15 kV στον αέρα	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή. IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα της τροφοδοσίας από το κύριο δίκτυο θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση. IEC 61000-4-5	±1 kV γραμμής(-έ) προς γραμμή(-έ) ±2 kV γραμμής(-έ) προς γείωση	±1 kV γραμμής(-έ) προς γραμμή(-έ) ±2 kV γραμμής(-έ) προς γείωση	Η ποιότητα της τροφοδοσίας από το κύριο δίκτυο θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Πτώσεις τάσης, διακοπές τάσης και μεταβολές τάσης στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας ρεύματος. IEC 61000-4-11	$U_t = 0\%$ , 0,5 κύκλος (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_t = 0\%$ , 1 κύκλος $U_t = 70\%$ , 25/30 κύκλοι (@ 0°) $U_t = 0\%$ , 250/300 κύκλοι	$U_t = 0\%$ , 0,5 κύκλος (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_t = 0\%$ , 1 κύκλος $U_t = 70\%$ , 25/30 κύκλοι (@ 0°) $U_t = 0\%$ , 250/300 κύκλοι	Η ποιότητα της τροφοδοσίας από το κύριο δίκτυο θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν απαιτείται η συνεχής λειτουργία του Επιτραπέζιου τονομέτρου Pulsair της Keeler από τον χρήστη κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του φορτιστή μέσω τροφοδοτικού αδιάλειπτης παροχής ρεύματος.

Δοκιμή ατρωσίας	IEC 55015 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες οδηγίες
Χαμηλής συχνότητας (50/60 Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία χαμηλών συχνοτήτων θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό επαγγελματικό περιβάλλον υγειονομικής περιβαλψης.

Σημείωση:  $U_i$  είναι η τάση του δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες οδηγίες
			Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από οποιοδήποτε τμήμα του Επιτραπέζιου τονομέτρου Pulsair της Keeler, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τις συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού που ισχύουν για τη συχνότητα του πομπού.
<b>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού</b>			
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	6 Vrms 1	6V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz έως 2,7GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz έως 2,7 GHz
			Όπου $p$ είναι η μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και $d$ είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).  Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως προσδιορίζεται βάσει ηλεκτρομαγνητικής μελέτης χώρου, <sup>1</sup> θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων. <sup>2</sup>   Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που επισμαίνεται με το ακόλουθο σύμβολο.

Σημείωση 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

Σημείωση 2: Οι παρούσες κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

<sup>1</sup> Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμούς βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και χειραίσιους κινητούς ραδιοσταθμούς, ερασιτεχνικούς ραδιοσταθμούς, ραδιοσταθμούς μετάδοσης στα AM και FM και τηλεοπτικές μετάδοσης δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να εκτιμηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προκαλείται από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να διενεργηθεί ηλεκτρομαγνητική εξέταση της περιοχής εγκατάστασης. Αν η μετρούμενη ένταση πεδίου στην τοποθεσία στην οποία χρησιμοποιείται το Επιτραπέζιο τονόμετρο Pulsair της Keeler υπερβαίνει το παραπάνω εφαρμοζόμενο επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων, το Επιτραπέζιο τονόμετρο Pulsair της Keeler θα πρέπει να παρακολουθείται για να επιβεβαιωθεί η κανονική λειτουργία. Αν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η λήψη πρόσθετων μέτρων, όπως αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης του Επιτραπέζιου τονομέτρου Pulsair της Keeler.

<sup>2</sup> Στο εύρος συχνοτήτων από 150 kHz έως 80 MHz, η ισχύς των πεδίων θα πρέπει να είναι μικρότερη από 10 V/m.

## 16.3 ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΣ ΑΠΟΣΤΑΣΕΙΣ

**Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και του Επιτραπέζιου τονομέτρου της Keeler**

Το Επιτραπέζιο τονόμετρο Pulsair της Keeler προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, στο οποίο οι διαταραχές ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Επιτραπέζιου τονομέτρου Pulsair της Keeler μπορεί να συμβάλει στην εξάλειψη των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση ανάμεσα στον φορητό και κινητό τηλεπικοινωνιακό εξοπλισμό ραδιοσυχνοτήτων (πομποί) και το Επιτραπέζιο τονόμετρο Pulsair της Keeler όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του τηλεπικοινωνιακού εξοπλισμού.

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού (W)	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού (m)		
	150 kHz έως 230 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800 MHz έως 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

Για πομπούς με μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού  $d$  σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί βάσει της εξίσωσης που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου  $P$  είναι η μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

Σημείωση 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνότητας.

Σημείωση 2: Οι παρούσες κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.


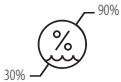



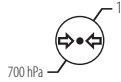


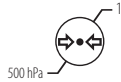
## 17. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

<b>Διαστάσεις</b>	450 x 435 x 245 mm (Y x B x Π)
<b>Βάρος</b>	16 kg
<b>Βαθμονομημένο εύρος</b>	5 mmHg έως 50 mmHg
<b>Επαναληψιμότητα (Μέσος συντελεστής διακύμανσης)</b>	<5%
<b>Ακρίβεια</b>	+/-5 mmHg (95% επίπεδο εμπιστοσύνης)*
<b>Απόσταση λειτουργίας</b>	20 mm από την επιφάνεια του κερατοειδούς του ασθενούς έως την εμπρόσθια επιφάνεια του πρώτου φακού. Αυτό αντιστοιχεί σε ονομαστική απόφαση 15 mm από το εμπρόσθιο τμήμα του καλύμματος σωλήνα φουσητήρα έως την εμπρόσθια επιφάνεια του κερατοειδούς του ασθενούς

<b>Εμφανιζόμενη κλίμακα</b>	Αλφαριθμητική οθόνη μίας γραμμής 16 χαρακτήρων
<b>Σύστημα φωτισμού</b>	LED υπέρυθρες
<b>Συμμορφώνεται με</b>	Ηλεκτρική ασφάλεια (Ιατρική) IEC 60601-1 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα IEC 60601-1-2, BS EN ISO 15004-1, BS EN ISO 15004-2
<b>Μονάδα τροφοδοσίας ρεύματος</b>	Λειτουργία διακόπτη, (110-240 V) +/- 10% τύπος πολλαπλού βύσματος, συμμόρφωση με EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
<b>Έξοδος τροφοδοσίας ρεύματος</b>	30 VA (12V DC 2.5A)
<b>Συχνότητα</b>	50/60 Hz

\*Εσωτερική δοκιμή που πραγματοποιήθηκε με 20 συμμετέχοντες

### Συνθήκες περιβάλλοντος:

<b>ΧΡΗΣΗ</b>		
		
Τράνταγμα (χωρίς συσκευασία)	10 g, διάρκεια 6 ms	
<b>ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ</b>		
		
<b>ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ</b>		
		
Ταλάντωση, ημιτονοειδής	10 Hz έως 500 Hz: 0,5 g	
Τράνταγμα	30 g, διάρκεια 6 ms	
Πρόσκρουση	10 g, διάρκεια 6 ms	

## 18. ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ΚΑΙ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ

Είδος	Αριθμός ανταλλακτικού
Χαρτί υποσιδήωνου	3104-L-8201
Χαρτί εκτυπωτή	2208-L-7008
Κάλυμμα προστασίας από τη σκόνη για Επιτραπέζιο τονόμετρο Pulsair	EP39-70435

## 19. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

### Διάθεση παλαιού ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού



Αυτό το σύμβολο στο προϊόν ή τη συσκευασία του και τις οδηγίες υποδεικνύει ότι το προϊόν δεν πρέπει να αντιμετωπίζεται ως οικιακό απόβλητο.





















Για μείωση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων των ΑΗΗΕ (Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού) και ελαχιστοποίηση του όγκου των ΑΗΗΕ που καταλήγουν σε χώρους υγειονομικής ταφής, συστήνουμε στο τέλος της ζωής του προϊόντος, ο συγκεκριμένος εξοπλισμός να ανακυκλωθεί και να επαναχρησιμοποιηθεί.

**Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη συλλογή, επαναχρησιμοποίηση και ανακύκλωση μπορείτε να επικοινωνήσετε με το τμήμα B2B Compliance στο 01691 676124 (+44 1691 676124). (Ηνωμένο Βασίλειο μόνο).**

**Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους.**

## TARTALOM

<b>1. FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK</b> .....	<b>66</b>
1.1 A MŰSZER RÖVID LEÍRÁSA .....	66
1.2 A MŰSZER RENDELTETÉSE/CÉLJA .....	66
<b>2. BIZTONSÁG</b> .....	<b>66</b>
2.1 FOTOXICITÁS .....	66
2.2 FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK .....	66
2.3 ELLENJAVALLATOK .....	68
<b>3. TISZTÍTÁSI UTASÍTÁSOK</b> .....	<b>68</b>
3.1 HETI RENDSZERESSÉGGEL TISZTÍTSA MEG A PUFFANTÓCSŐ LENCSÉJÉT: .....	68
3.2 A TONOMÉTER VÁZÁNAK TISZTÍTÁSA .....	68
<b>4. TÁPEGYSÉG FELSZERELÉSE</b> .....	<b>69</b>
4.1 DUGASZ .....	69
<b>5. FELSZERELÉS</b> .....	<b>69</b>
<b>6. TONOMETRIA, NYOMÁSVÁLTOZÁSOK AZ EMBERI SZEMBEN</b> .....	<b>69</b>
<b>7. A VEZÉRLŐELEMEK ÉS AZ ALKATRÉSZEK NEVEI</b> .....	<b>70</b>
<b>8. ÖNELLENŐRZÉS</b> .....	<b>74</b>
<b>9. MÉRÉSI ELJÁRÁS</b> .....	<b>75</b>
9.1 A KÉSZÜLÉK ELŐKÉSZÍTÉSE .....	75
9.2 A BETEG ELŐKÉSZÍTÉSE .....	75
9.3 A MÉRÉS ELVÉGZÉSE .....	76
<b>10. NYOMTATÁS</b> .....	<b>76</b>
10.1 USB-ADATKIMENET .....	77
<b>11. A NYOMTATÓPAPÍR CSERÉJE</b> .....	<b>77</b>
<b>12. FELHASZNÁLÓI MENÜPONTOK</b> .....	<b>77</b>
<b>13. KALIBRÁLÁS, KARBANTARTÁS ÉS ELLENŐRZÉS</b> .....	<b>78</b>
13.1 RENDSZERES ELLENŐRZÉS .....	78
13.2 ÁLTALÁNOS .....	78
<b>14. SZERVIZELÉS ÉS KALIBRÁLÁS</b> .....	<b>79</b>
<b>15. SZAVATOSSÁG</b> .....	<b>79</b>
<b>16. MŰSZAKI ADATOK ÉS ELEKTROMOS NÉVLEGES ÉRTÉKEK</b> .....	<b>79</b>
16.1 ELEKTROMÁGNESES KIBOCSÁTÁS .....	79
16.2 ELEKTROMÁGNESES ZAVARTŰRÉS .....	80
16.3 JAVASOLT BIZTONSÁGOS TÁVOLSÁGOK .....	82
<b>17. MŰSZAKI ADATOK</b> .....	<b>83</b>
<b>18. TARTOZÉKOK ÉS PÓTKALKATRÉSZEK</b> .....	<b>84</b>
<b>19. CSOMAGOLÁSI ÉS ÁRTALMATLANÍTÁSI INFORMÁCIÓK</b> .....	<b>84</b>

	Olvassa el a használati útmutatót		Általános figyelmeztető jelzés
	Gyártás dátuma		Figyelmeztetés: Nem ionizáló sugárzás
	A gyártó neve és címe		Figyelmeztetés: Áramfelvétel
	Gyártás országa		Figyelmeztetés: Optikai sugárzás
	Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak újrahasznosítása		Figyelmeztetés: Padlószintű akadály
	Felső oldal		Szárazon tartandó
	Beteggel érintkező BF-típusú alkatrész		Törékeny
	Hőmérséklet határ		Ne használja, ha a csomag sérült
<b>UK CA 0120</b>	Egyesült Királyság Megfelelőségértékelés, az SGS UK bejelentett szervezetének számával	<b>CE 1639</b>	Conformité Européene, az SGS Belgium NV bejelentett szervezetének számával.
<b>EC REP</b>	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	<b>CH REP</b>	Meghatalmazott képviselő Svájcban
<b>REF</b>	Katalógusszám		II. osztályú berendezés
<b>SN</b>	Sorozatszám		Légköri nyomáskorlátozás
<b>MD</b>	Orvosi eszköz		Nedvesség határ
	Fordítás		

A Keeler Pulsair asztali tonométer a 93/42/EGK irányelv, az (EU) 2017/745 rendelet és az ISO 13485 orvosi eszközök minőségirányítási rendszereinek megfelelően van tervezve és kialakítva.

Osztályozás: CE / UKCA: IIa. osztály  
FDA: II. osztály

A kézikönyvben közzétett információkat a gyártó előzetes írásbeli jóváhagyása nélkül tilos teljesen vagy részben reprodukálni. A folyamatos termékfejlesztésre vonatkozó politikánk részeként a gyártó fenntartja a jogot, hogy előzetes értesítés nélkül módosítsa a műszaki adatokat és a jelen dokumentumban található egyéb információkat.

Ez az Használati útmutató a Keeler UK és a Keeler USA weboldalakon is elérhető.

Szerzői jog © Keeler Limited 2023. Megjelent az Egyesült Királyságban, 2023-ban.

## 1. FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

Az eszközöket csak megfelelően képzett és engedélyezett egészségügyi szakemberek használhatják.



**A Pulsair asztali tonométert csak képzett személyzet használhatja. Az eszköz értékesítése szövetségi törvény által orvos vagy orvos rendelésére korlátozott.**

### 1.1 A MŰSZER RÖVID LEÍRÁSA

Ez egy „légpuff” tonométer, amelyet úgy terveztek, hogy pontosan megmérje a szemnyomásszintet (IOP) anélkül, hogy a szem felszínével érintkezne.

A légimpulzus-tonometria az általános applanációs tonometria egyik változata, amelyben a szaruhártya egy részét mechanikus ingerek hatására hajlítjuk, és a hajlító hatás kiváltásához szükséges erő/nyomás a szemnyomással függ össze.

A légpuff technikához egy kalibrált, kvantált levegőadagot irányítanak a szaruhártya központi része felé, és a szaruhártya előre meghatározott deformációját optikai eszközökkel és a szaruhártya felszínéről visszaverődő fényvisszaverődésekkel érzékelik.

### 1.2 A MŰSZER RENDELTETÉSE/CÉLJA

A Pulsair asztali tonométer a szem megérintése nélküli szemnyomás mérésére szolgál a glaukóma szűrésének és diagnosztikájának elősegítése érdekében.

## 2. BIZTONSÁG

### 2.1 FOTOXICITÁS



**FIGYELEM: A készülék által kibocsátott fény potenciálisan veszélyes. Minél hosszabb az expozíció időtartama, annál nagyobb a szemkárosodás kockázata.**



**Akut optikai sugárzási veszélyt nem állapítottak meg a Keeler tonométerek esetében, azonban javasoljuk, hogy a beteg retináját érő fény intenzitását az adott diagnosztikának megfelelően tartsa a lehető legalacsonyabb szinten. A gyermekek, az aphákiában szenvedők és a szembetegségben szenvedők a leginkább veszélyeztetettek. A kockázat fokozódik akkor is, ha a retinát 24 órán belül újra ugyanazon eszköz vagy egy hasonló, látható fényforrással rendelkező eszköz hatásának tesszük ki. Erre különösen akkor kell figyelni, ha a retinát előzőleg villanólámpával fényképezték.**

**A Keeler Ltd kérésre elküldi a felhasználónak a készülék relatív spektrális teljesítményét ismertető grafikont.**

### 2.2 FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Felhívjuk figyelmét, hogy műszereink megfelelő és biztonságos működése csak akkor szavatolható, ha mind a műszereket, mind azok tartozékait kizárólag a Keeler Ltd.-től szerzik be. Más tartozékok használata megnövekedett elektromágneses sugárzást vagy csökkentett elektromágneses immunitást eredményezhet, és helytelen működéshez vezethet.

A műszer biztonságos működése érdekében tartsa be az alábbi óvintézkedéseket.



### FIGYELMEZTETÉSEK

- Soha ne használja a műszert, ha láthatóan sérült, és rendszeresen ellenőrizze, hogy nincsenek-e rajta sérülések vagy helytelen használat jelei.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy a Keeler terméken nincsenek-e a szállítás/tárolás során keletkezett sérülések.
- Az eszköz értékesítése Egyesült Államok szövetségi törvénye által orvos vagy orvos rendelésére korlátozott.
- A készülék különböző klinikai környezetben, például kórházakban, szemklinikákon és optometriai rendelőkben történő használatra szánt.
- Kizárólag az EP29-32777-es jóváhagyott Keeler tápegységet használja, különben a készülék meghibásodhat.
- A készülék tulajdonosa felel a személyzet betanításáért a készülék megfelelő használatára.
- Soha ne használja a készüléket, ha a környezeti hőmérséklet, a légköri nyomás és/vagy a relatív páratartalom a jelen kézikönyvben megadott határértékeken kívül esik.
- Ne használja gyúlékony gázok/folyadékok jelenlétében vagy oxigéndús környezetben.
- Az eszközt csak megfelelően képzett és engedélyezett egészségügyi szakemberek használhatják.
- A terméket tilos folyadékba meríteni.
- A hálózati csatlakozó az eszköz leválasztására szolgál az elektromos hálózatról. Győződjön meg arról, hogy a főkapcsoló és a hálózati csatlakozó mindig hozzáférhetőek.
- Ne helyezze a berendezést olyan pozícióba, ahol a főkapcsoló megnyomása, vagy a hálózati csatlakozónak a fali aljzatból való kihúzása nehezen hajtható végre.



- Ne helyezze a hálózati adaptert sérült hálózati aljzatba.



- Vezesse biztonságos helyen a tápkábeleket, hogy kiküszöbölje a megbotlás vagy a felhasználó sérülésének kockázatát.



### FIGYELEM

- Csak eredeti, a Keeler által jóváhagyott alkatrészeket és tartozékokat használjon, ellenkező esetben veszélyeztetheti a készülék biztonságát és teljesítményét.
- Gyermekektől elzárva tartandó.
- A páralecsapódás megakadályozása érdekében használat előtt hagyja a készüléket szobahőmérsékletre melegedni.
- A Keeler az egyszer használatos higiénikus álltámasz-zsebkendők elhelyezését javasolja az álltámaszon, mielőtt a betegek hozzáfértenék az állukat.
- Ezt a terméket alacsony / csökkentett megvilágítású helyiségben kell használni.

- A Pulsair asztali tonométer használata előtt nyomja meg a Demo gombot 1 másodpercig, hogy eloszlassa az esetlegesen a műszer használaton kívüli használata során leülepedett apró por- vagy nedvességrészecskéket.
- Csak beltéri használatra (nedvességtől védve).
- Nincsenek szervizelhető alkatrészek benne. További információkért vegye fel a kapcsolatot a hivatalos szervizképvisellel.
- Kövesse a tisztításra/rendszeres karbantartásra vonatkozó útmutatásokat a személyi sérülések/ a készülék károsodásának elkerülése érdekében.
- A használati útmutató előírásai szerinti javasolt rendszeres karbantartás elmulasztása csökkentheti a termék működési élettartamát.
- Az élettartama végén a terméket a helyi környezetvédelmi irányelveknek (WEEE) megfelelően kell megsemmisíteni.

### 2.3 ELLENJAVALLATOK

Az eszköz használatában nincs korlátozás a betegpopulációra nézve, az alábbiakban ismertetett ellenjavallatok által leírtakon kívül.

Az IOP-mérések pontosságát közismerten befolyásolják a szaruhártya merevségének eltérései és változásai, amelyek a szaruhártya vastagságának különbségei, belső szerkezeti tényezők vagy a szaruhártya refraktív műtétek miatt következnek be. Ajánlatos ezeket a tényezőket figyelembe venni az IOP mérés során.

## 3. TISZTÍTÁSI UTASÍTÁSOK

### 3.1 HETI RENDSZERESSÉGGEL TISZTÍTSA MEG A PUFFANTÓCSŐ LENCSEJÉT:

1. Nedvesítsen meg egy vattapálcikát izopropil-alkohollal.
2. Mozgassa a vattapálcika hegyét körkörös mozdulatokkal a lencse körül.
3. Egy kör után a vattapálcikát el kell dobni, hogy elkerülje a lencse beszennyeződését.
4. Vizsgálja meg a puffantócső lencséjét a páciens oldaláról, ha a könnyfilm nyomai még mindig láthatók, ismétlje meg a fenti lépéseket, amíg nem tisztul.



**Megjegyzés:** Ügyelni kell arra, hogy a tisztítás során ne sérüljön meg a puffantócső egység.



**FIGYELEM:** Soha ne használjon száraz vattapálcikát vagy zsebkendőt a puffantócső lencséjének tisztításához. Soha ne használjon szilikonnal átitatott ruhát vagy zsebkendőt a puffantócső lencséjének tisztításához.

### 3.2 A TONOMÉTER VÁZÁNAK TISZTÍTÁSA

Az eszköz csak a leírás szerint, kézzel tisztítható, folyadékba merítés nélkül. Ne használjon maró hatású termékeket. Ne autoklávozza, és ne merítse tisztítófolyadékokba. Tisztítás előtt mindig válassza le az áramellátásról.

1. Törölje le a külső felületet tiszta, nedvszívó, szőszmentes törlővel, amelyet ionmentesített víz/ mosószeres oldattal (2% térfogatszázalékos mosószer) vagy víz/izopropil-alkohol oldattal (70% térfogatszázalékos IPA) nedvesítettek meg. Kerülje az optikai felületeket.
2. Ügyeljen arra, hogy a felesleges oldat ne kerüljön a készülékbe. Ügyeljen, hogy a törlő ne legyen telítve oldattal.
3. A felületeket gondosan, kézzel kell megszáritani, tiszta, szőszmentes ruhával.
4. A használt tisztítószerket biztonságosan ártalmatlanítsa.

## 4. TÁPEGYSÉG FELSZERELÉSE

### 4.1 DUGASZ

Ha szükséges, cserélje ki a vaklapot a megfelelő hálózati csatlakozóadapterre, vagy használja az IEC 60320 7. TÍPUSÚ csatlakozót (nem tartozék).

## 5. FELSZERELÉS

A Pulsair asztali tonométert úgy tervezték, hogy egy stabil, sík felületen, például egy orvosi műszerasztalon vagy egy erre a célra tervezett refrakciós rendszer asztallapján lehessen használni.

Válassza ki gondosan a Pulsair asztali tonométer tervezett helyét, különös tekintettel az egészségügyi és biztonsági szempontokra, például a tápkábel útvonalára, valamint a felhasználóhoz és a beteghez viszonyított helyzetére.

A Pulsair asztali tonométer négy csúszásgátló gumilábbal rendelkezik, ellenőrizze, hogy ezek jól helyezkednek-e el a tervezett sík felület szélén, hogy ne legyen lehetőség arra, hogy a Pulsair asztali tonométer elmozduljon és sérülést okozzon a felhasználónak vagy a betegnek.

A Pulsair asztali tonométer állítható álltámasszal rendelkezik, azonban javasoljuk, hogy a maximális páciens-kényelem biztosítása érdekében olyan állítható magasságú asztalon használja, amely lehetővé teszi a kerekesszékekhez való hozzáférést a kerekesszékekhez kötött betegek számára.

## 6. TONOMETRIA, NYOMÁSVÁLTOZÁSOK AZ EMBERI SZEMBEN

A Pulsair asztali tonométer úgy méri a szemnyomásszintet, hogy automatikusan egy enyhe levegőfúvatatot bocsát ki a szaruhártyára. Ezt nevezzük eseménynek.

Egyetlen leolvasás néha félrevezető lehet, mivel az IOP a pulzus, a légzés és a napszakos ingadozások miatt változik. Ezenkívül a pislogás, a hunyorítás, a folyadékbevitel, a fizikai aktivitás, a testhelyzet és még a tekintet iránya is befolyásolhatja az IOP-t.

Akár 4 mérésre is szükség lehet e variációk hatásának csökkentéséhez, hogy megkapjuk az állandó IOP értéket.

A Pulsair asztali tonométer szoftver felismeri a leolvasott értékeket, és hangjelzést ad, ha két egymást követő leolvasás +/-1 Hgmm-rel tér el egymástól, jelezve, hogy további mérésekre nincs szükség.

## 7. A VEZÉRLŐELEMÉK ÉS AZ ALKATRÉSZEK NEVEI

### 1 Utazózár

A Pulsair asztali tonométert utazózárallal látták el, amely megvédi a mozgó alkatrészeket a sérülésektől szállítás közben, vagy amikor a tonométer hirtelen mozgásnak vagy ütésnek lehet kitéve.

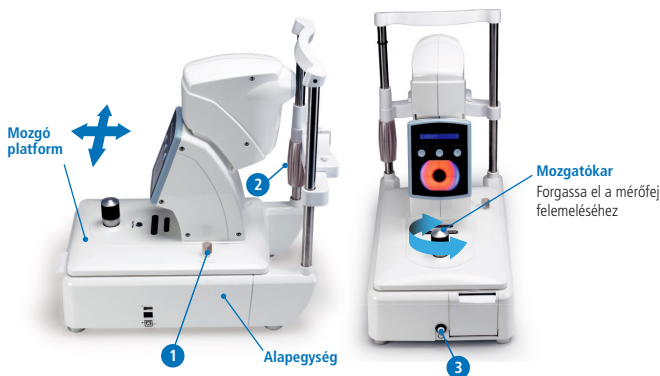
Az utazózár feloldásához forgassa az óramutató járásával ellentétes irányba, amíg a mozgatókar-egység szabadon mozog.

A mozgó rész rögzítéséhez igazítsa a mozgó platformot az alapegységhez, és óvatosan csavarja az utazózarat az óramutató járásával megegyező irányba, amíg az szilárdan rögzül.

**Megjegyzés:** ne húzza meg túlságosan az utazózarat.

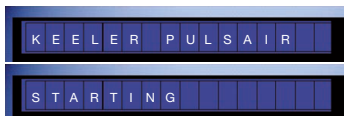
### 2 Álltámsz és álltámsz magasságállító

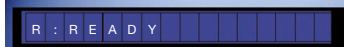
Forgassa el az álltámsz állítót, hogy növelje vagy csökkentse az álltámsz magasságát, amíg a páciens külső szemöldökcsontja egy vonalban van az álltámsz függőleges sávján lévő jelzővonalal.



### 3 Be / Ki nyomógomb

A tonométer bekapcsolásához nyomja meg a be/kikapcsoló gombot, és a készülék használatra kész. A kijelző a rendszer inicializálása során gyorsan végigmegy a következő szakaszokon.





Amikor a rendszer készen áll a használatra, a kijelzőn az „L: READY” vagy ‘R: READY’ (J: Kész) jelenik meg attól függően, hogy a tonométer a bal vagy a jobb szem vizsgálatára van-e beállítva.

Az „R” (J) azt jelzi, hogy a jobb szem pozícióban van - a kijelzőn „L” (B) is megjelenhet a bal szem pozícióban.

#### 4 Start / Stop gomb

A Start / Stop gomb megnyomása a Pulsair asztali tonométer működése közben leállítja a szivattyút és a rendszert készenléti üzemmódba helyezi, a kijelzőn a 'STANDBY' (Készenléti állapot) felirat jelenik meg. A Start / Stop gomb visszaállítja a memóriapuffert, törölve az összes tárolt mérési értéket. A Start / Stop gomb megnyomásával, miközben a készülék készenléti üzemmódban van, a Pulsair asztali tonométer elindul a szivattyú működésével, és a rendszer használatra készen inicializálódik. A tonométer végigmegegy az összes kijelzőn.



#### 5 Mozgásérzékeny aktiválómechanizmus

A Pulsair asztali tonométer mozgásérzékelővel van felszerelve. A mozgó platform balról jobbra vagy fordítva történő mozgásakor a mozgásérzékeny kapcsoló aktiválódik, hogy a szivattyú és a rendszer többi része készenléti üzemmódból elinduljon, így készen áll a mérési használatra. A tonométer végigmegegy az összes kijelzőn. Két perc inaktivitás után a rendszer automatikusan kikapcsol, hogy energiát takarítson meg.



#### 6 Clear (Törlés) / Demo gomb



A Clear (Törlés) / Demo gomb megnyomásával egy pillanatra törlődik a korábbi leolvasások összes feljegyzése, és a tonométer alapbeállításra áll. Ha a Clear (Törlés) / Demo gombot több mint egy másodpercig lenyomva tartja, a tonométer inicializálódik, és egy demo légfuvallatot bocsát ki, hogy demonstrálja a páciensnek a légpuff lágyágát.



#### 7 Print (Nyomtatás) / Menu (Menü) gomb

A Print (Nyomtatás) / Menu (Menü) gomb pillanatnyi megnyomásával az eredmények kinyomtathatók a beépített nyomtatóra, és az adatok

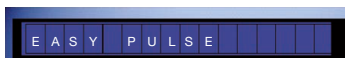


elküldhetők az USB-adatportra. Ha a Print (Nyomatás) / Menu (Menü) gombot egy másodpercnél hosszabb ideig nyomva tartja, akkor a Felhasználói menü beállításába lép.



### 8 Easy Pulse gomb

Ha több mint egy másodpercreg nyomva tartja az Easy Pulse gombot, akkor aktiválódik az Easy Pulse üzemmód.



Ez lehetővé teszi, hogy a tonométer akkor is működjön, amikor nehéz mérést végezni, például sérült vagy heges szaruhártya esetén. Ezt a műveletet hangjelzés és egy további pillanatnyi jelzés kíséri a kijelzőn. Bármely más gomb megnyomásakor vagy a szem cseréjekor a tonométer visszaáll normál üzemmódba.

### 9 USB átviteli port

Ez az IOP-adatok külső eszköze, például személyi számítógépre történő átvitelére szolgál, és a Pulsair asztali tonométer kalibrálásakor vagy szoftveres felülvizsgálatokor szakképzett technikusok általi használatra.



**10 Tápfeszültség bemenet csatlakoztatása / leválasztása**

A csatlakoztatáshoz illesse a kisfeszültségű tápkábelt a hálózati bemeneti aljzatba. A leválasztáshoz húzza ki a kisfeszültségű tápkábelt a tápcsatlakozó aljzattól.

**11 Mozgatókar**

A forgó mozgatókar vezérli a mérőfej emelését és a Pulsair asztali tonométer mozgó platformjának hátra-előre mozgását.

**12 Nyomtató fedele**

A nyomtató papírjához a nyomtatófedélen keresztül férhet hozzá, húzza meg a fedél tetején lévő peremet, és óvatosan húzza maga felé a nyomtatófedél kinyitásához.

**13 Igazítási képernyő**

Az Igazítási képernyő lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy a páciens szemét vizualizálja, hogy a mérés előtt a tonométert helyesen igazítsa a szaruhártya középpontjához. Az igazítás a Pulsair asztali tonométer mozgó platformjának és a mozgatókarnak a segítségével történik a végső igazításhoz.

A Pulsair asztali tonométer automatikusan működésbe lép, ha helyesen van elhelyezve és beállítva. Az igazítási folyamatra vonatkozó részletes utasításokat lásd a 8. szakaszban.

**14 Igazítási képernyő beállítási vezérlőtárcsák**

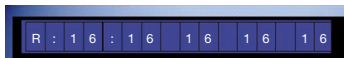
Színbeállítás



Fényerő-beállítás

Kontraszt  
beállítása**15 Mérési kijelző képernyő**

Ez a képernyő megjeleníti a mért szemet, az átlagos értéket és a bal (L) és a jobb (R) szem egyedi értékeit. A bal és jobb oldali felismerés automatikus.



Az első leolvasás után a kijelzőn megjelenik a mért IOP. Az egymást követő leolvasások után a kijelzőn megjelenik az egyedi leolvasás és az utolsó 4 leolvasás átlaga szemenként.

Az IOP-értékek mellett a Pulsair asztali tonométer számos üzenetet is megjelenít a kijelzőn, amikor a mérés több okból nem érzékelhető. Ilyen esetekben a kijelzőn a következő olvasható:



- a) < 5: Ez akkor jelenik meg, ha a leolvasott érték alacsonyabb, mint 5 Hgmm, ebben az esetben nem jelenik meg érvényes leolvasás. Hosszú hanggal jelezve.



- b) >25: Ez akkor jelenik meg, ha az applanációt lágy légpuffal észleli, és a leolvasott érték nagyobb, mint 25 Hgmm, ebben az esetben a tonométer kijelzi a „>25” értéket, és átvált kemény légpuffra. A tonométer mindaddig kemény puff üzemmódban marad, amíg két egymást követő leolvasás 20 Hgmm-nél kisebb nem lesz.



- c) >50: Ez akkor jelenik meg, ha a leolvasott érték nagyobb, mint 50 Hgmm, ebben az esetben nem jelenik meg érvényes leolvasás. Hosszú hanggal jelezve.



**Megjegyzés:** A megjelenített átlag a legközelebbi egész számra kerekítve vagy egy tizedesjegyre pontossággal jelenik meg, attól függően, hogy a felhasználó beállítása a Felhasználói menü beállításai menüpontban érhető el.

A megjelenített átlag az egy tizedesjegyre pontossággal vett leolvasáson alapul. Például a 15,4, 16,3, 14,2 és 16,9 értékeket átlagoljuk úgy, hogy összeadjuk őket, ami 62,8, és elosztjuk a mért értékek számával (4). Ez a végső érték 15,7 vagy 16, a felhasználói beállításoktól függően. Kérjük, vegye figyelembe, hogy a független mérési értékek egész számokként jelennek meg.

Ha az összes szükséges leolvasás megtörtént, a megjelenített érték a beteg számára rögzített IOP érték. Ha két egymást követő mérés 1 Hgmm-en belül van, egy hangjelzés hallható, amely jelzi, hogy elegendő mérés történt.

## 8. ÖNELLENŐRZÉS

Az önellenőrző program diagnosztikai céllal futtatható a Menü opció kiválasztásával. A kijelzőn megjelenik a 'RUN SELF TEST' (ÖNELLENŐRZÉS FUTTATÁSA). A Clear (Törlés) / Demo gomb megnyomásával az önellenőrzés megkezdődik, és a kijelzőn megjelenik a 'SELF TEST RUNNING' (önellenőrzés folyamatban), és ez 45 másodpercig tart. A teszt végén a kapott adatokat elküldi a nyomtatónak, és a kijelzőt törli.



## 9. MÉRÉSI ELJÁRÁS

### 9.1 A KÉSZÜLÉK ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Csatlakoztassa a tápkábelt a tonométerhez. A tápcsatlakozó a tonométer jobb oldalán található.
2. Kapcsolja be a tonométert a tonométer elején található be/kikapcsoló nyomókapcsolóval. A tonométer használatra készen inicializálódik.
3. Távolítsa el a porvédő sapkát a puffantócsőről.
4. Csavarja ki a menetzárat, ha az rögzítve van.
5. A mozgatókar segítségével vigye vissza a Pulsair asztali tonométer mozgó részét maga felé és balra (először a jobb szem méréséhez).
6. A Pulsair asztali tonométer használata előtt nyomja meg a Clear (Törlés)/Demo gombot 1 másodpercig, hogy eloszlassa az esetlegesen a műszer használaton kívüli időszaka során leülepedett apró por- vagy nedvességrészecskéket.



### 9.2 A BETEG ELŐKÉSZÍTÉSE

A Pulsair asztali tonométer használata előtt gondoskodnia kell arról, hogy a páciens kényelmesen érezze magát, és biztosítsa, hogy optimális leolvasási helyzetben legyen, lehetőleg megtámasztott fejjel. Ennek oka, hogy az aggodalom és az idegesség kedvezőtlenül befolyásolhatja a kapott értékeket. Ennek érdekében kövesse az alábbi pontokat:

1. Kérje meg a beteget, hogy vegye le a kontaktlencséjét vagy szemüvegét, ha visel, és pislogjon és lélegezzon normálisan.
2. Győződjön meg arról, hogy a beteg kényelmes és nyugodt helyzetben van.
3. A páciens megnyugtatására a leolvasás előtt a Clear (Törlés) / Demo gomb segítségével bemutathatja az eljárást a páciens kézfején.
4. Helyezze az eldobható álltámasz szövetet az álltámaszra.

Kérje meg a páciens, hogy helyezze a fejét az álltámaszra.

5. Állítsa be az álltámasz magasságát úgy, hogy a külső szemöldöksont egy vonalban legyen az álltámasz függőleges tartóján lévő jelöléssel.

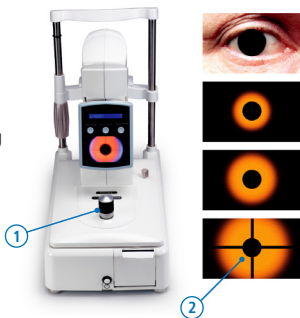


### A leolvasás előtt a következőket kell tennie:

1. Kérje meg a páciens, hogy pislogjon, hogy biztosítsa a jó és tükröződő könnyfilmet.
2. Biztosítsa, hogy a beteg és a tonométer optikája ne legyen közvetlen megvilágítás (pl. spotlámpa vagy napfény) alatt.
3. Győződjön meg róla, hogy a beteg szeme teljesen nyitva van. Ez segít elkerülni a hunyorítást, amikor a páciens öntudatlanul megfeszíti a szemhéját és növeli az IOP-t.
4. A leolvasás során a páciensnek időközönként pislognia kell, hogy a szaruhártya könnyfilmje megmaradjon.

### 9.3 A MÉRÉS ELVÉGZÉSE

1. Tartsa a mozgatókart, és a másik kezével mozgassa a mozgó platformot addig, amíg a mérendő beteg szeme láthatóvá és középre kerül az Igazítási képernyőn. A magasságállítás a mozgatókar elforgatásával érhető el. Ha az út nem elegendő, ellenőrizze újra a páciens fejmagasságát az álltámaszban, és próbálja meg újra a mozgatókar segítségével
2. Óvatosan mozgassa a tonométert a beteg felé, amíg a külső szem képe a szátkereszt igazítási célpontjává nem válik.
3. A mozgatókar segítségével fókuszálja a szátkereszt igazítási célt, amíg a helyes fókuszált pozíció automatikusan be nem indítja a tonométert.



**Megjegyzés:** a képernyőn piros árnyalat lehet látható, ez nem befolyásolja a készülék működését.

4. Maradjon az elsütési helyzetben, amíg a Pulsair asztali tonométer le nem állítja a leolvasást, miután szemenként négy mérési értéket mért. A Pulsair asztali tonométer rövid sípoló hangot ad ki, ha elegendő leolvasást végeztek, azaz amikor két egymást követő leolvasás +/- 1 Hgmm-en belül van egymáshoz képest.
5. Ha egy leolvasás nem eseményként vagy rossz eseményként kerül rögzítésre, egy hosszú hangjelzés hallható.
6. Az első leolvasás a mért érték lesz; az egymást követő leolvasások az átlagos IOP értéket mutatják. A kiugró vagy hamis mérési értékek automatikusan kizárásra kerülnek a számításból.

## 10. NYOMTATÁS

Az eredmények a nyomtatás gomb megnyomásával bármikor kinyomtathatók. Az eredmények kinyomtatása nem törlő a nyomtatási memóriapuffert.

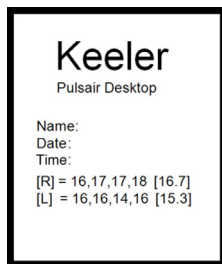
## 10.1 USB-ADATKIMENET

A nyomtatás gomb megnyomásával egy síkfájlt küld az USB-portra a következő formátumban:

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

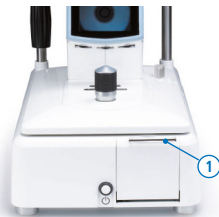
[L] = xx, xx, xx, xx, [xx.x]

Ezek az adatok esetleg más alkalmazásokba importálhatók, ennek módjáról kérjük, érdeklődjön a harmadik féltől származó program támogató csapatánál.



## 11. A NYOMTATÓPAPÍR CSERÉJE

1. A nyomtató papírához a nyomtatófedélen keresztül férhet hozzá, húzza meg a fedél tetején lévő peremet, és óvatosan húzza maga felé a nyomtatófedél kinyitásához.  
Vegye ki a leürült papírtekeracet.
2. Helyezze az új papírtekeracet a papírtartóba, ügyelve arra, hogy a szabad vége laza legyen a tekeres tetején, különben nem fog nyomtatni.
3. A papír szabad végét vezesse át a fedélen lévő résen.
4. Csukja be a fedelet.



## 12. FELHASZNÁLÓI MENÜPONTOK

1. A tonométer bekapcsolt állapotában nyomja meg és tartsa lenyomva a Print (Nyomtatás) / Menu (Menü) gombot több mint 3 másodpercig, hogy belépjen a felhasználói menü beállításába.
2. A kijelzőn megjelenik az első menüpont (Buzzer Control (Csengőhangvezérlés)) és az aktuális kiválasztás (pl. [BUZZER ON] (BERREGŐ BE) vagy [BUZZER OFF] (BERREGŐ KI)).

3. A Clear (Törlés) / Demo gomb 1 másodpercnél hosszabb ideig történő megnyomásával a felhasználó váltogathat lehetőségek között (lásd a táblázatban).
4. A Print (Nyomatás) / Menu (Menü) gomb 1 másodpercnél hosszabb ideig történő megnyomásával a következő menüpontra lép (a táblázatban látható), jelen esetben az Asztali szintre.
5. Használja a Clear (Törlés) / Demo gombot a kívánt kiválasztáshoz.
6. Ismétlje meg a 4. és 5. lépést, amíg a kijelzőn meg nem jelenik az „OK” üzenet. A Pulsair asztali tonométere most már készen áll a használatra a kívánt beállításokkal.

Menübeállítások	Kijelző	Beállítások módosítása
Berregő vezérlés	BERREGŐ BEKAPCSOLVA	BE / KI
IOP formátum	KIJELZŐ XX	XX / XX.X
Képernyő	KONTRASZT 0	0 - 20
Teljes önellenőrzés	ÖNELLENŐRZÉST FUTTAT?	ÖNELLENŐRZÉS FUTTATÁS

## 13. KALIBRÁLÁS, KARBANTARTÁS ÉS ELLENŐRZÉS



A Keeler azt javasolja, hogy a felhasználó gyakran végezze el ezt a rutinszerű karbantartást a biztonságos és pontos mérés érdekében. Abban az esetben, ha a készülék a kalibrációs tűréshatárokon kívül esik, fontos, hogy a készüléket visszaküldje a Keeler Kft-nek vagy a helyi kereskedőnek javításra és újrakalibrálásra.

### 13.1 RENDSZERES ELLENŐRZÉS

Rendszeresen ellenőrizze a tápegységet és a kábelt a sérülések szempontjából.

A vizsgálat előtt válassza le a tápegységet a Pulsair asztali tonométréről és a hálózatról.

Ha a kábel külső szigetelése sérültnek tűnik, azonnal hagyja abba a használatot. A csere érdekében forduljon a helyi kereskedőhöz.

### 13.2 ÁLTALÁNOS

Tartsa a tonométert pormentesen.

Ha a Pulsair asztali tonométer hosszabb ideig használaton kívül marad, nyomja a be/ki nyomógombos kapcsolót "Off" állásba, és vegye ki a tápegységet. Használja a porvédő fedelet a tonométer védelmére.

## 14. SZERVIZELÉS ÉS KALIBRÁLÁS

A Keeler a Tonométer éves kalibrálását ajánlja. Ne módosítsa ezt a berendezést a gyártó engedélye nélkül.

Ezt egy felhatalmazott Pulsair szervizközpontnak vagy forgalmazónak kell elvégeznie. A készülék bekapcsoláskor önellenőrzést végez, és jelzi, ha hibát talál.

A készülékben nincsenek a felhasználó által javítható alkatrészek. A szervizelési kézikönyvek a hivatalos Keeler szervizközpontok és a Keeler által képzett szervizszemélyzet rendelkezésére állnak.

## 15. SZAVATOSSÁG

Keeler termékére 2 év garancia érvényes, és cseréjét vagy javítását díjmentesen elvégezzük, az alábbi esetekben:

- Bármilyen hiba a hibás gyártás miatt.
- A műszert és a tartozékokat ezen utasításoknak megfelelően használták.
- Minden igényt a vásárlás igazolása kísér.



**A gyártó elutasít minden felelősséget és jóállást, ha a műszert bármilyen módon módosítják, vagy ha nem végezték el a rendszeres karbantartást, vagy azt nem a gyártó utasításainak megfelelő módon végezték.**

**A készülékben nincsenek a felhasználó által javítható alkatrészek. Bármilyen szervizelést vagy javítást kizárólag a Keeler Ltd. vagy megfelelően képzett és felhatalmazott forgalmazók végezhetnek. A szervizelési kézikönyvek a hivatalos Keeler szervizközpontok és a Keeler által képzett szervizszemélyzet rendelkezésére állnak.**

## 16. MŰSZAKI ADATOK ÉS ELEKTROMOS NÉVLEGES ÉRTÉKEK

A Keeler Pulsair asztali tonométer egy orvosi elektromos műszer. Az eszköz esetén különös gondossággal járjon el az elektromágneses összeférhetőség (EMC) tekintetében. Ez a szakasz ismerteti az eszköz elektromágneses összeférhetőségi jellemzőit. A készülék telepítések vagy használatakor kérjük, figyelmesen olvassa el és tartsa be az itt leírtakat.

A hordozható vagy mobil típusú rádiófrekvenciás kommunikációs egységek káros hatással lehetnek erre az eszközre, annak hibás működését eredményezve.

### 16.1 ELEKTROMÁGNESES KIBOCSÁTÁS

#### **Irányelvek és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses kisugárzás**

A Keeler Pulsair asztali tonométert az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A vásárlónak vagy felhasználónak kell gondoskodnia arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Sugárzásvizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet - útmutató
CISPR 11 rádiófrekvencia-kibocsátás	1. csoport	A Keeler Pulsair asztali tonométer csak a belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért a rádiófrekvenciás kisugárzása igen alacsony, és valószínűtlen, hogy az bármilyen interferenciát okozna a közelében lévő elektromos berendezésekkel.
CISPR 11 rádiófrekvencia-kibocsátás	B. osztály	A Keeler Pulsair asztali tonométer minden létesítményben használható, kivéve a háztartási intézményeket és azokat is, amelyek közvetlenül csatlakoznak a háztartási célú épületeket ellátó kisfeszültségű nyilvános áramellátó hálózathoz.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2		
Feszültségingadozások/ feszültségrezgések IEC 61000-3-3	Megfelel	

## 16.2 ELEKTROMÁGNESES ZAVARTŰRÉS

### Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses zavartűrés


A Keeler Pulsair asztali tonométert az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A vásárlónak vagy felhasználónak kell gondoskodnia arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Zavartűrés vizsgálat	IEC 55015 Vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV érintkező ± 15 kV levegő	± 8 kV érintkező ± 15 kV levegő	A padlóburkolatnak fának, betonnak vagy kerámialapnak kell lennie. Ha a padlóburkolat műanyag, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors elektromos transziens/lökés IEC 61000-4-4	± 2 kV tápvezetékek esetén ± 1 kV bemeneti/ kimeneti vezeték(ek) esetén	± 2 kV tápvezetékek esetén ± 1 kV bemeneti/ kimeneti vezeték(ek) esetén	Az áramellátás minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezet minőségének.
Tűlfeszültség. IEC 61000-4-5	± 1 kV vezeték(ek)től vezeték(ek)hez ± 2 kV vezeték(ek)től földeléshez	± 1 kV vezeték(ek)től vezeték(ek)hez ± 2 kV vezeték(ek)től földeléshez	Az áramellátás minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezet minőségének.

Zavartűrés vizsgálat	IEC 55015 Vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - útmutató
Feszültségesés, rövid kimaradás és feszültségváltozás a bemeneti hálózati feszültségben. IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0,5 ciklus (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$ ; 1 ciklus $U_T = 70\%$ ; 25/30 ciklus (0°-on) $U_T = 0\%$ ; 250/300 ciklus	$U_T = 0\%$ 0,5 ciklus (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$ ; 1 ciklus $U_T = 70\%$ ; 25/30 ciklus (0°-on) $U_T = 0\%$ ; 250/300 ciklus	Az áramellátás minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezet minőségének. Ha a Keeler Pulsair asztali tonométer használója a hálózati feszültség kimaradása esetén is igényli a készülék folyamatos működését, akkor szünetmentes tápegység használata javasolt.
Ipari frekvenciájú (50/60 Hz) Mágneses mező. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Az ipari frekvenciájú mágneses mező erősségének meg kell felelnie az általános kórházi környezetben található általános helyiségre jellemző szintnek.

Megjegyzés:  $U_T$  a váltóáramú hálózati feszültség a vizsgálati szint alkalmazása előtt.

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 Vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - útmutató
			Hordozható és mobil rádiófrekvenciás készülékeket nem szabad a Keeler Pulsair asztali tonométer bármelyik részéhez, beleértve a kábeleket is, az adó frekvenciájára alkalmazható egyenlettel számított, javasolt izolációs távolságnál közelebb használni.
<b>Javasolt izolációs távolság</b>			
Vezetett rádiófrekvencia (RF) IEC 61000-4-6	6 Vrms 1	6 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
Sugárzott rádiófrekvencia (RF) IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz - 2,7GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80MHz - 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800MHz - 2,7GHz

			<p>Ahol „p” az adó, a gyártó által megadott, kimeneti teljesítmény-tartomány maximális értéke wattban (W), és „d” a javasolt izolációs távolság méterben (m).</p> <p>A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók, elektromágneses helyszínelmérés<sup>1</sup> során megállapított elektromágneses téterősségének minden frekvenciatartományban a határértéknél kisebbnek kell lennie.<sup>2</sup></p> <p> Az ezzel a jellel jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel.</p>
--	--	--	---

1. Megjegyzés: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes.

2. Megjegyzés: Ezek az irányelvek nem minden esetben használhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elhelyezkedése és visszaverő hatása

<sup>1</sup> A helyhez kötött adók, például a rádiótelefon-bázisállomások (mobil/zsinór nélküli), valamint a műholdas, amatőr, AM és FM rádió-műsorszórás és a tv-műsorszórás elektromágneses téterősségét nem lehet elméleti úton pontosan meghatározni. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók miatt, az elektromágneses környezet becslése esetén meg kell fontolni az elektromágneses helyszínelmérés lehetőségét. Ha a Keeler Pulsair asztali tonométer használati helyén mért téterősség túllépi a vonatkozó fenti rádiófrekvenciás határértéket, akkor ellenőrizni kell, hogy a Keeler Pulsair asztali tonométer normálisan működik-e. Ha rendellenes működést észlel, akkor további intézkedésekre lehet szükség, például a Keeler Pulsair asztali Tonométert más irányba kell állítani vagy át kell helyezni.

<sup>2</sup> A 150 kHz–80 MHz-es frekvenciatartományban az elektromágneses téterősségnek 10 V/m-nél kisebbnek kell lennie.

### 16.3 JAVASOLT BIZTONSÁGOS TÁVOLSÁGOK

#### A Keeler asztali tonométer, valamint a hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések közötti ajánlott távolságok.

A Keeler Pulsair asztali tonométer olyan környezetben használható, ahol a rádiófrekvenciás zavar sugárzás szabályozott. A Keeler Pulsair asztali tonométer vásárlója vagy használója úgy előzheti meg az elektromágneses interferenciát, hogy betartja a Keeler Pulsair asztali tonométer, valamint a hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adók) közötti alábbi (a kommunikációs berendezések maximális teljesítményének megfelelő) minimális távolságot.

Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye (W)	Távolság az adó frekvenciájának függvényében (m)		
	150 kHz - 230MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80MHz - 800MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800MHz - 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

A fent fel nem sorolt névleges kimeneti teljesítményű adók esetében a méterben megadott „d” (m) javasolt izolációs távolságot az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlettel lehet kiszámítani, ahol „p” az adó, a gyártó által megadott, kimeneti teljesítménytartomány maximális értéke wattban (W).

Megjegyzés: 1. 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciartomány érvényes.



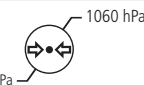
2. Megjegyzés: Ezek az irányelvek nem minden esetben használhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő és visszaverő hatása.



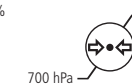



## 17. MŰSZAKI ADATOK

<b>Méretek</b>	450 x 435 x 245 mm (magasság x mélység x szélesség)
<b>Súly</b>	16kg
<b>Kalibrált tartomány</b>	5 Hgmm és 50 Hgmm között
<b>Ismételhetőség (átlagos variációs együttható)</b>	<5%
<b>Pontosság</b>	+/-5 Hgmm (95%-os megbízhatósági szint)*
<b>Munkatávolság</b>	20 mm a páciens szaruhártyájának felszínétől az első lencse elülső felületéig. Ez 15 mm névleges távolságnak felel meg a puffantócső burkolatának elejétől a páciens szaruhártyájának elülső felületéig
<b>Megjelenített skála</b>	Egysoros, 16 karakteres alfanumerikus kijelző
<b>Megvilágítási rendszer</b>	LED infravörös
<b>Megfelel a következőknek</b>	Elektromos biztonság (orvosi) IEC 60601-1 Elektromágneses kompatibilitás IEC 60601-1-2, BS EN ISO 15004-1, BS EN ISO 15004-2
<b>Tápegység</b>	Kapcsoló üzemmód, (110-240V)+/- 10% többdugós típus az EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3 szabványoknak megfelelően
<b>Tápegység kimenet</b>	30 VA (12V DC 2,5A)
<b>Frekvencia</b>	50/60 Hz

\*Házon belüli vizsgálat 20 résztvevővel

### Környezeti feltételek:

HASZNÁLATBAN		
		
Sokk (csomagolás nélkül)	10 g, időtartalom 6 ms	

TÁROLÁSI FELTÉTELEK	
	 
SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK	
	 
Szinuszos rezgés	10 Hz - 500 Hz: 0,5g
Sokk	30 g, időtartalom 6 ms
Ütés	10 g, időtartalom 6 ms

## 18. TARTOZÉKOK ÉS PÓTALKATRÉSZEK

Elem	Alkatrészszám
Állkapocs papír	3104-L-8201
Nyomtató papír	2208-L-7008
Pulsair asztali tonométer porvédő	EP39-70435

## 19. CSOMAGOLÁSI ÉS ÁRTALMATLANÍTÁSI INFORMÁCIÓK

### Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak kezelése



Ez a szimbólum a terméken, a csomagoláson és az utasításokban azt jelzi, hogy ez a termék nem kezelhető háztartási hulladékként.





















A termék élettartamának végén javasoljuk a berendezés újrahasznosítását és újrafelhasználását az elektromos és elektronikus berendezések hulladékai (elektromos hulladékok) által okozott környezeti hatások csökkentése és a hulladéklerakókba kerülő hulladék mennyiségének csökkentése érdekében.

**Ha további információra van szüksége a begyűjtésről, újrafelhasználásról és újrahasznosításról, akkor forduljon a B2B megfelelőséghez a 01691 676124 telefonszámon (+44 1691 676124). (Csak Nagy-Britanniában).**

**Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményeket be kell jelenteni a gyártónak és az Ön tagállama illetékes hatóságának.**

## SPIS TREŚCI

<b>1. WSKAZANIA DO UŻYCIA .....</b>	<b>87</b>
1.1 KRÓTKI OPIS APARATU.....	87
1.2 PRZEZNACZENIE/CEL APARATU.....	87
<b>2. BEZPIECZEŃSTWO .....</b>	<b>87</b>
2.1 FOTOTOKSYCZNOŚĆ.....	87
2.2 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI.....	87
2.3 PRZECIWWSKAZANIA.....	89
<b>3. INSTRUKCJE CZYSZCZENIA.....</b>	<b>89</b>
3.1 COTYGODNIOWE CZYSZCZENIE SOCZEWKI DMUCHAWKI: .....	89
3.2 CZYSZCZENIE KORPUSU TONOMETRU.....	89
<b>4. ZESPÓŁ ZASILACZA.....</b>	<b>90</b>
4.1 ZAŁOŻENIE WTYCZKI.....	90
<b>5. MOCOWANIE .....</b>	<b>90</b>
<b>6. TONOMETRIA, ZMIANY CIŚNIENIA W OKU LUDZKIM .....</b>	<b>90</b>
<b>7. NAZWY ELEMENTÓW STEROWANIA ORAZ KOMPONENTÓW APARATU.....</b>	<b>91</b>
<b>8. AUTOTEST .....</b>	<b>95</b>
<b>9. PROCEDURA POMIARU .....</b>	<b>96</b>
9.1 PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA .....	96
9.2 PRZYGOTOWANIE PACJENTA.....	96
9.3 DOKONYWANIE ODCZYTU.....	97
<b>10. DRUKOWANIE.....</b>	<b>97</b>
10.1 WYJŚCIE USB DANYCH.....	98
<b>11. UZUPEŁNIANIE PAPIERU W DRUKARCE .....</b>	<b>98</b>
<b>12. OPCJE MENU UŻYTKOWNIKA .....</b>	<b>98</b>
<b>13. KALIBRACJA, KONSERWACJA I KONTROLA .....</b>	<b>99</b>
13.1 REGULARNA KONTROLA.....	99
13.2 OGÓLNE WSKAZÓWKI.....	99
<b>14. SERWIS I KALIBRACJA.....</b>	<b>100</b>
<b>15. GWARANCJA.....</b>	<b>100</b>
<b>16. DANE TECHNICZNE I ELEKTRYCZNE .....</b>	<b>100</b>
16.1 EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE.....	100
16.2 ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA.....	101
16.3 ZALECANE BEZPIECZNE ODLEGŁOŚCI.....	103
<b>17. DANE TECHNICZNE.....</b>	<b>103</b>
<b>18. AKCESORIA I CZĘŚCI ZAMIENNE.....</b>	<b>105</b>
<b>19. INFORMACJE O OPAKOWANIU I USUWANIU .....</b>	<b>105</b>

	Sprawdzić w instrukcji obsługi		Symbol ogólnego ostrzeżenia
	Data produkcji		Ostrzeżenie: Promieniowanie niejonizujące
	Nazwa i adres producenta		Ostrzeżenie: Elektryczność
	Kraj produkcji		Ostrzeżenie: Promieniowanie optyczne
	Recykling zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE)		Ostrzeżenie: Przeszkoda na poziomie podłogi
	Tą stroną do góry		Chronić przed wilgocią
	Część typu BF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta		Delikatne
	Dopuszczalny zakres temperatury		Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
<b>UK CA 0120</b>	Oceniono zgodność z prawodawstwem Wielkiej Brytanii, nr jednostki notyfikowanej dla SGS UK	<b>CE 1639</b>	Conformité Européene, numer jednostki notyfikowanej dla SGS Belgium NV
<b>EC REP</b>	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej	<b>CH REP</b>	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
<b>REF</b>	Numer katalogowy		Sprzęt klasy II
<b>SN</b>	Numer seryjny		Dopuszczalny zakres ciśnienia atmosferycznego
<b>MD</b>	Wyrób medyczny		Dopuszczalna wilgotność
	Tłumaczenie		

Tonometr stołowy Pulsair firmy Keeler zaprojektowano i zbudowano zgodnie z dyrektywą 93/42/WWE, rozporządzeniem (UE) 2017/745 oraz normą ISO 13485 dotyczącą systemów zarządzania jakością wyrobów medycznych.

Klasyfikacja: CE/UKCA: Klasa IIa

FDA: Klasa II

Informacji podanych w niniejszej instrukcji nie wolno kopiować ani częściowo, ani w całości bez uprzedniej pisemnej zgody producenta. W ramach naszej polityki stałego rozwoju produktu producent zastrzega sobie prawo do zmiany specyfikacji i innych informacji ujętych w niniejszym dokumencie bez uprzedniego powiadomienia.

Niniejsza instrukcja obsługi jest ponadto dostępna w witrynach internetowych firm Keeler UK i Keeler USA.

Copyright © Keeler Limited 2023. Wydano w Wielkiej Brytanii w 2023.

## 1. WSKAZANIA DO UŻYCIA

Niniejsze urządzenia są przeznaczone do użytku wyłącznie przez odpowiednio przeszkolonych i upoważnionych pracowników ochrony zdrowia.



**Z tonometru stołowego Pulsair powinien korzystać wyłącznie wyszkolony personel. Zgodnie z prawem federalnym USA to urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie.**

### 1.1 KRÓTKI OPIS APARATU

Urządzenie jest tonometrem bezdotykowym opracowanym z myślą o uzyskiwaniu dokładnych pomiarów ciśnienia wewnątrzgałkowego (IOP) bez dotykania powierzchni oka.

Tonometria wykorzystująca podmuch powietrza stanowi odmianę ogólnej tonometrii aplanacyjnej, w której część rogówki jest spłaszczana za pomocą bodźca mechanicznego, gdzie siła/nacisk wymagany do uzyskania efektu spłaszczenia jest powiązany z ciśnieniem wewnątrzgałkowym.

Technika bezkontaktowa, oparta na podmuchu powietrza, wymaga skierowania skalibrowanego strumienia powietrza w kierunku środka rogówki oraz wykrycia wstępnie zdefiniowanego odkształcenia rogówki za pomocą układu optycznego i odbić od powierzchni rogówki.

### 1.2 PRZEZNACZENIE/CEL APARATU

Tonometr stołowy Pulsair jest wskazany do bezdotkowego pomiaru ciśnienia wewnątrzgałkowego, aby ułatwić badania przesiewowe i rozpoznawanie jaskry.

## 2. BEZPIECZEŃSTWO

### 2.1 FOTOTOKSYCZNOŚĆ



**PRZESTROGA: Światło emitowane z aparatu jest potencjalnie szkodliwe. Im dłuższy czas ekspozycji, tym większe ryzyko uszkodzenia wzroku.**



**Podczas gdy dla tonometrów firmy Keeler nie określono zagrożeń związanych z silnym promieniowaniem optycznym, zaleca się utrzymywanie natężenia światła docierającego do siatkówki pacjenta na minimalnym poziomie akceptowanym w przypadku danego rozpoznania. Najbardziej narażone są dzieci, osoby z afakia i chorobami wzroku. Ponadto zwiększone ryzyko może też wystąpić w przypadku, gdy siatkówka jest narażona w ciągu 24 godzin na działanie takiego samego lub podobnego urządzenia ze źródłem światła widzialnego. Dotyczy to w szczególności przypadków, gdy siatkówka była przed badaniem fotografowana z użyciem lampy błyskowej.**

**Firma Keeler Ltd na życzenie udostępnia użytkownikowi wykres przedstawiający względne spektrum emitowane przez lampę.**

### 2.2 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Należy zwrócić uwagę, że prawidłowe i bezpieczne działanie naszych aparatów jest gwarantowane tylko wówczas, gdy zarówno aparaty, jak i akcesoria, dostarczane są wyłącznie przez firmę Keeler Ltd. Korzystanie z innych akcesoriów może skutkować zwiększeniem emisji elektromagnetycznych lub ograniczeniem odporności elektromagnetycznej urządzenia i może prowadzić do wadliwego działania.

Aby zapewnić bezpieczną pracę aparatów, należy przestrzegać poniższych środków ostrożności.



### OSTRZEŻENIA

- Nigdy nie wolno korzystać z aparatu, jeżeli ma on widoczne oznaki uszkodzenia; ponadto należy okresowo sprawdzać urządzenie pod kątem uszkodzeń lub oznak nieprawidłowego użytkowania.
- Przed użyciem produkt firmy Keeler należy sprawdzić go pod kątem uszkodzeń powstałych podczas transportu/przechowywania.
- Zgodnie z prawem federalnym USA to urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.
- Urządzenie jest przeznaczone do użytku w różnych środowiskach klinicznych, takich jak szpitale, przychodnie okulistyczne i gabinety optometryczne.
- Należy stosować wyłącznie zatwierdzony przez firmę Keeler zasilacz EP29-32777; w przeciwnym razie może dojść do awarii aparatu.
- Właściciel aparatu odpowiada za przeszkolenie personelu w prawidłowej obsłudze urządzenia.
- Nigdy nie używać aparatu, jeśli temperatura otoczenia, ciśnienie atmosferyczne i/lub wilgotność względna wykraczają poza limity określone w niniejszej instrukcji.
- Nie używać w obecności łatwopalnych gazów/cieczy ani w środowisku bogatym w tlen.
- Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie przez odpowiednio przeszkolonych i upoważnionych pracowników ochrony zdrowia.
- Produktu nie należy zanurzać w płynach.
- Wtyczka pełni rolę elementu izolującego urządzenie od źródła zasilania. Dopilnować, aby przełącznik zasilania i wtyczka były zawsze dostępne.
- Nie należy umieszczać urządzenia w sposób utrudniający odłączenie wtyczki od gniazda ściennego.



- Nie podłączać adaptera zasilania do uszkodzonego gniazda zasilania.



- Przewody zasilające należy ułożyć tak, aby wyeliminować ryzyko potknięcia się lub urazu użytkownika.



### PRZESTROGA

- Należy używać wyłącznie oryginalnych, zatwierdzonych części i akcesoriów firmy Keeler; w przeciwnym razie może dojść do pogorszenia bezpieczeństwa urządzenia oraz jego działania.
- Przechowywać poza zasięgiem dzieci.
- Aby zapobiec kondensacji, należy przed użyciem aparatu poczekać, aż osiągnie temperaturę pokojową.
- Firma Keeler zaleca nałożenie jednorazowych chusteczek higienicznych na podpórkę do podbródka, zanim pacjent oprze na niej podbródek.
- Niniejszy produkt powinien być używany w pomieszczeniu przyciemnionym / słabo oświetlonym.
- Przed przystąpieniem do korzystania z tonometru stołowego Pulsair nacisnąć przycisk Clear/Demo (Wyczyść/Demonstracja) na 1 sekundę, aby usunąć wszelkie drobne cząstki kurzu lub wilgoci, które mogły się osadzić w czasie, gdy aparat był nieużywany.

- Wyłącznie do użytku w pomieszczeniach (chronić przed wilgocią).
- Wnętrze aparatu nie zawiera żadnych części wymagających wykonywania czynności serwisowych przez użytkownika. Więcej informacji można uzyskać od autoryzowanego przedstawiciela serwisu.
- Należy przestrzegać wskazówek dotyczących czyszczenia / rutynowej konserwacji, aby zapobiec urazom użytkownika/pacjenta oraz uszkodzeniu sprzętu.
- Niewykonywanie zalecanych rutynowych czynności konserwacyjnych zgodnie z instrukcją podaną w niniejszej instrukcji obsługi może prowadzić do skrócenia czasu eksploatacji produktu.
- Po zakończeniu okresu eksploatacji produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi wytycznymi w zakresie ochrony środowiska (dyrektywa (WEEE)).

### 2.3 PRZECIWWSKAZANIA

Nie istnieją ograniczenia związane z populacją pacjentów, u których to urządzenie może być używane, poza tymi, które wymieniono poniżej.

Wiadomo, że na dokładność pomiarów IOP wpływa zmienność i zmiany sztywności rogówki wynikające z różnic w jej grubości, wrodzone czynniki strukturalne lub zabiegi refrakcyjne rogówki. Zaleca się uwzględnienie tych czynników podczas pomiaru IOP.

## 3. INSTRUKCJE CZYSZCZENIA

### 3.1 COTYGODNIOWE CZYSZCZENIE SOCZEWKI DMUCHAWKI:

1. Zwilżyć wacik alkoholem izopropylowym.
2. Ruchem okrężnym przetrzeć miejsce wokół soczewki za pomocą czubka wacika.
3. Po wykonaniu jednego okrążenia wacik należy wyrzucić, aby uniknąć rozmazywania zanieczyszczeń na powierzchni soczewki.
4. Spójrzcie na soczewkę dmuchawki od strony pacjenta i jeżeli można na niej dostrzec ślady filmu łzowego, powtarzaj powyższe czynności aż do dokładnego usunięcia wszystkich zanieczyszczeń.



**Uwaga:** Należy zwracać uwagę, aby podczas czyszczenia nie uszkodzić zespołu dmuchawki.



**PRZESTROGA:** **Nigdy nie należy używać suchego wacika lub chusteczki do czyszczenia soczewki dmuchawki. Nigdy nie należy używać ściereczki lub chusteczki impregnowanej silikonem do czyszczenia soczewki dmuchawki.**

### 3.2 CZYSZCZENIE KORPUSU TONOMETRU

Tonometr można czyścić jedynie ręcznie, bez zanurzenia, w sposób opisany w niniejszej instrukcji obsługi. Nie stosować preparatów żrących. Nie autoklawować i nie zanurzać w płynach czyszczących. Każdorazowo przed czyszczeniem należy odłączyć moduł zasilacza od źródła.

1. Przetrzeć zewnętrzną powierzchnię czystą, chłonną, niestrzępiącą się ściereczką zwilżoną roztworem wody dejonizowanej / detergentu (2% detergentu obj.) lub roztworem wody / alkoholu izopropylowego (70% IPA obj.). Należy pomijać powierzchnie optyczne.
2. Należy dopilnować, aby nadmiar roztworu nie przedostał się do wnętrza aparatu. Zachować ostrożność i upewnić się, że ściereczka nie jest nasiąknięta roztworem.

3. Powierzchnie muszą zostać dokładnie osuszone ręcznie za pomocą czystej, niestrzępiącej się ściereczki.
4. Zużyte materiały do czyszczenia należy bezpiecznie usunąć.

## 4. ZESPÓŁ ZASILACZA

### 4.1 ZAŁOŻENIE WTYCZKI

Wymienić zaślepkę na odpowiedni adapter wtyczki (w razie potrzeby) lub użyć złącza TYPU 7 zgodnie z normą IEC 60320 (niedostarczone).

## 5. MOCOWANIE

Tonometr stołowy Pulsair opracowano z myślą o używaniu aparatu na wytrzymałej płaskiej powierzchni, na przykład na stole przeznaczonym na instrumentarium medyczne lub specjalnym blacie układu refrakcyjnego.

Starannie wybrać zamierzone miejsce ustawienia tonometru stołowego Pulsair, zwracając szczególną uwagę na aspekty BHP, np. na ułożenie przewodu zasilającego i jego położenie względem użytkownika oraz pacjenta.

Tonometr stołowy Pulsair jest wyposażony w cztery antypoślizgowe stopki gumowe; należy sprawdzić, czy są one dobrze ustawione w obrębie krawędzi płaskiej powierzchni, na której ma stanąć aparat, aby upewnić się, że nie ma możliwości przemieszczenia się tonometru stołowego Pulsair i spowodowania obrażeń u użytkownika lub pacjenta.

Tonometr stołowy Pulsair jest wyposażony w regulowaną podpórkę pod podbródek, zalecamy jednak, aby w celu zapewnienia pacjentowi maksimum komfortu używać podpórki na stole o regulowanej wysokości, co umożliwi dostęp do urządzenia osobom na wózku inwalidzkim.

## 6. TONOMETRIA, ZMIANY CIŚNIENIA W OKU LUDZKIM

Tonometr stołowy Pulsair firmy Keeler służy do pomiaru ciśnienia w gałce ocznej poprzez automatyczne uwalnianie delikatnego strumienia powietrza kierowanego na rogówkę. Określa się to mianem zdarzenia.

Pojedynczy odczyt może być niekiedy mylący, ponieważ IOP zmienia się w zależności od wahań tętna, szybkości oddechu oraz pory dnia. Ponadto mruganie, zaciskanie powiek, przyjmowanie płynów, aktywność fizyczna, pozycja ciała, a nawet kierunek patrzenia mogą wpływać na IOP.

Aby ograniczyć wpływ wymienionych czynników na wynik pomiaru, może być konieczne dokonanie nawet 4 odczytów w celu uzyskania stałej wartości IOP.

Oprogramowanie tonometru Pulsair rozpoznaje odczyty i emituje sygnał akustyczny powiadamiający o tym, że dwa kolejne odczyty różnią się między sobą o +/-1 mmHg, co oznacza, że można zrezygnować z dalszych pomiarów.

## 7. NAZWY ELEMENTÓW STEROWANIA ORAZ KOMPONENTÓW APARATU

### 1 Blokada podróżna

Tonometr stołowy Pulsair jest wyposażony w blokadę podróżną, której celem jest zabezpieczenie ruchomych części przed uszkodzeniem w czasie transportu lub gdy istnieje ryzyko, że tonometr może być gwałtownie poruszony lub uderzony.

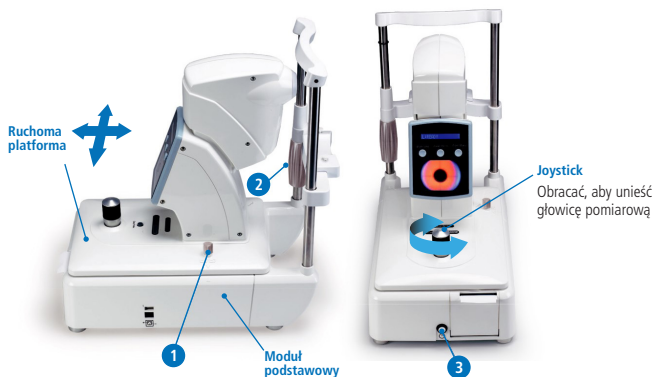
Aby zwolnić blokadę podróżną, należy obrócić ją w lewo, aż zespół joysticka będzie mógł swobodnie się poruszać.

Aby zablokować ruchomą część na swoim miejscu, wyrównać ruchomą platformę z modulem podstawowym i ostrożnie dokręcać blokadę, aż będzie solidnie przymocowana.

**Uwaga:** nie dokręcać blokady podróżnej zbyt mocno, aby nie doszło do przekręcenia.

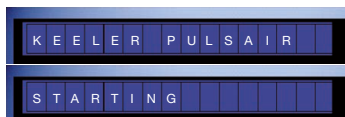
### 2 Podpórka pod podbródek i regulator wysokości podpórki pod podbródek

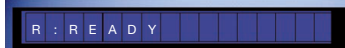
Obracać regulator podpórki pod podbródek, aby go podwyższyć lub obniżyć, aż kąt szpary powiekowej pacjenta znajdzie się w jednej linii z linią wskaźnika na przecię pionowym podpórki pod podbródek.



### 3 Przycisk włączania/wyłączania

Nacisnąć przycisk włączania/wyłączania, aby włączyć tonometr i przygotować go do użycia. Na wyświetlaczu będą szybko pojawiać się następujące po sobie etapy inicjalizacji systemu.





Po przygotowaniu systemu do użycia na wyświetlaczu pojawi się komunikat „L: „READY” (Oko lewe: gotowy) lub „R: READY” (Oko prawe: gotowy), w zależności od tego, czy tonometr jest przygotowany do badania oka lewego lub prawego.

„R” wskazuje, że znajduje się w pozycji odpowiadającej prawemu oku — wyświetlacz może też wyświetlać literę „L”, która oznacza pozycję odpowiadającą lewemu oku.

### 4 Przcisk Start/Stop

Naciśnięcie przycisku Start/Stop w czasie pracy tonometru stołowego Pulsair zatrzymuje pracę pompy i włącza tryb gotowości; na wyświetlaczu pojawia się komunikat „STANDBY” (Stan gotowości). Przycisk Start/Stop umożliwia resetowanie bufora pamięci powodujące wyczyszczenie wszystkich zapisanych odczytów. Naciśnięcie przycisku Start/Stop w czasie, gdy urządzenie jest w trybie gotowości, powoduje uruchomienie tonometru stołowego Pulsair z włączoną pompą oraz inicjalizację systemu, dzięki czemu aparat jest gotowy do użycia. Tonometr będzie wyświetlać wszystkie ekrany.



### 5 Mechanizm wybudzania aparatu wrażliwy na ruch

Tonometr stołowy Pulsair jest wyposażony w czujnik ruchu. Podczas przemieszczania ruchomej platformy z lewej strony na prawą lub odwrotnie przełącznik z czujnikiem ruchu aktywuje się, aby uruchomić pompę oraz pozostałe elementy systemu, zmieniając tryb gotowości na inny, tak aby urządzenie było gotowe do pomiaru. Tonometr będzie wyświetlać wszystkie ekrany. Po dwóch minutach bezczynności system automatycznie wyłączy aparat w celu oszczędzania energii.



### 6 Przcisk Clear/Demo (Wyczyść/Demonstracja)



Naciśnięcie przycisku Clear/Demo (Wyczyść/Demonstracja) powoduje natychmiastowe wyczyszczenie wszystkich poprzednich odczytów i przywrócenie ustawień domyślnych tonometru. Naciśnięcie i przytrzymanie przycisku Clear/Demo (Wyczyść/Demonstracja) przez ponad jedną sekundę powoduje demonstracyjną inicjalizację i skierowanie podmuchu powietrza w stronę pacjenta, aby przekonał się, że podmuch jest bardzo delikatny.

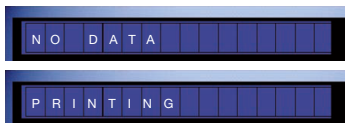


### 7 Przcisk menu Print (Drukowanie)

Naciśnięcie przycisku menu Print (Drukowanie) powoduje natychmiastowy wydruk wyników na zintegrowanej drukarce i wysłanie danych do portu danych



USB. Jeżeli po naciśnięciu przycisku menu Print (Drukowanie) zostanie on przytrzymany przez ponad jedną sekundę, nastąpi przejście do opcji menu użytkownika.



## 8 Przycisk Easy Pulse (Tryb Easy Pulse)

Naciśnięcie i przytrzymanie przycisku Easy Pulse (Tryb Easy Pulse) przez ponad jedną sekundę aktywuje tryb Easy Pulse.



Dzięki temu tonometr uwalnia strumień powietrza w przypadku trudności z dokonaniem pomiaru, na przykład gdy rogówka jest uszkodzona lub ma bliznę. Działaniu temu towarzyszy dźwięk, a ponadto krótki komunikat na wyświetlaczu. Naciśnięcie dowolnego innego przycisku lub zmiana oka powodują zresetowanie tonometru i powrót aparatu do zwykłego trybu pracy.

## 9 Port przesyłowy USB

Służy do przesyłu danych z pomiarów IOP do urządzenia zewnętrznego, takiego jak komputer, i jest przeznaczony do użycia przez wykwalifikowanego technika w przypadku kalibracji tonometru stołowego Pulsair lub sprawdzania wersji oprogramowania.



### 10 Podłączanie do gniazda wejściowego zasilania i odłączanie od gniazda wejściowego zasilania

Aby podłączyć, wprowadzić przewód zasilający niskiego napięcia do gniazda wejściowego zasilania. Aby odłączyć, wyjąć przewód zasilający niskiego napięcia od gniazda wejściowego zasilania.

### 11 Joystick

Obrotowy joystick steruje podnoszeniem głowicy pomiarowej i ruchem przód-tył ruchomej platformy tonometru stołowego Pulsair.

### 12 Pokrywa drukarki

Dostęp do zasobnika papieru w drukarce umożliwia otwarcie pokrywy drukarki; pociągnąć wypustkę na górze pokrywy i delikatnie przyciągnąć ją ku sobie, aby otworzyć pokrywę.

### 13 Ekran Alignment (Wyrównanie)

Ekran Alignment (Wyrównanie) umożliwia użytkownikowi zobrazowanie oczu pacjenta w celu prawidłowego wyrównania tonometru za pomocą środka rogówki przed przystąpieniem do pomiaru. Wyrównywanie odbywa się dzięki ruchomej platformie tonometru stołowego Pulsair i joysticka, który umożliwia dokonanie precyzyjnej korekty finalnej.

Po prawidłowym ustawieniu i wyrównaniu tonometr stołowy Pulsair automatycznie uwolni strumień powietrza. Część 8 zawiera dokładne instrukcje na temat wyrównywania.

### 14 Ekran Alignment (Wyrównywanie) — pokrętła regulacji wyrównywania



Regulacja koloru



Regulacja jasności



Regulacja kontrastu



### 15 Ekran Measurement (Pomiar)

Ekran wyświetla badane oko, podaje uśrednioną wartość odczytów oraz pojedyncze odczyty z oka lewego (L) lub prawego (R). Wykrywanie strony prawej lub lewej odbywa się automatycznie.

Po uzyskaniu pierwszego odczytu na wyświetlaczu pojawi się



wartość zmierzonego IOP. Po każdym kolejnym odczycie na wyświetlaczu pojawia się pojedynczy odczyt oraz wartość uśredniona z maksymalnie 4 ostatnich odczytów dla oka.

Poza odczytami wartości IOP tonometr stołowy Pulsair wyświetla też kilka komunikatów w przypadku niewykrucia pomiaru z kilku powodów. W takich przypadkach na wyświetlaczu może pojawić się następujący komunikat:



- a) < 5: pojawia się, gdy odczyt jest mniejszy niż 5 mmHg, w którym to przypadku nie jest wyświetlany żaden prawidłowy odczyt. Komunikatowi towarzyszy długi sygnał akustyczny.



- b) > 25: pojawia się, gdy za pomocą delikatnego podmuchu powietrza wykryto aplanację, a odczyt przekracza 25 mmHg; w takim przypadku tonometr wyświetla komunikat „> 25” i włącza tryb silnego strumienia powietrza. Tonometr powinien pozostawać w trybie silnego strumienia powietrza do momentu, w którym dwa kolejne odczyty dadzą wartość mniejszą niż 20 mmHg.



- c) > 50: pojawia się, gdy odczyt przekracza 50 mmHg, w którym to przypadku nie jest wyświetlany żaden prawidłowy odczyt. Komunikatowi towarzyszy długi sygnał akustyczny.



**Uwaga:** Wyświetlana wartość uśredniona jest zaokrąglana do najbliższej pełnej liczby lub wyświetlana z dokładnością do jednego miejsca po przecinku, zależnie od ustawień użytkownika, do których dostęp można uzyskać poprzez opcje menu użytkownika.

Wyświetlana wartość średnia wyliczana jest na podstawie rzeczywistych odczytów wartości dokonywanych z dokładnością do jednego miejsca po przecinku. Np. odczyty 15,4; 16,3; 14,2 oraz 16,9 są uśredniane poprzez ich zsumowanie, co daje liczbę 62,8, a następnie jej podzielenie przez liczbę odczytów, tj. przez 4. Daje to wynik końcowy 15,7 lub 16 w zależności od skonfigurowanych ustawień użytkownika. Należy pamiętać, że niezależne odczyty są wyświetlane jako liczby całkowite.

Po uzyskaniu wszystkich niezbędnych odczytów wyświetlana liczba odpowiada wartości IOP zarejestrowanej dla badanego pacjenta. Gdy różnica między dwoma kolejnymi odczytami wynosi +/- 1 mmHg, generowany jest sygnał akustyczny wskazujący, że dokonano wystarczającej liczby odczytów.

## 8. AUTOTEST

Autotest można uruchomić w celu diagnostycznym, wybierając opcję menu. Na wyświetlaczu pojawi się komunikat „RUN SELF TEST” (uruchom autotest). Po naciśnięciu przycisku Clear/Demo (Wyczyść/Demonstracja) następuje uruchomienie autotestu, a na wyświetlaczu pojawia się komunikat „SELF TEST RUNNING” (autotest w toku); autotest potrwa 45 sekund. Po zakończeniu testu dane wynikowe są przesyłane do drukarki, a komunikaty na wyświetlaczu — wyczyszczone.



## 9. PROCEDURA POMIARU

### 9.1 PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA

1. Podłączyć przewód zasilacza do tonometru. Gniazdo zasilania znajduje się po prawej stronie tonometru.
2. Włączyć tonometr za pomocą przełącznika włączania/wyłączania znajdującego się z przodu tonometru. Tonometr zainicjalizuje gotowość do użycia.
3. Zdjąć osłonę przeciwkurzową z dmuchawki.
4. Odkręcić blokadę podręczną, jeżeli jest założona.
5. Za pomocą joysticka przesunąć ruchomą część tonometru stołowego Pulsair do tyłu i po przekątnej w lewo (w celu zbadania oka prawego jako pierwszego).
6. Przed przystąpieniem do korzystania z tonometru stołowego Pulsair nacisnąć przycisk Clear/Demo (Wyczyść/Demonstracja) na 1 sekundę, aby usunąć wszelkie drobne cząstki kurzu lub wilgoci, które mogły się osadzić na tonometrze w czasie, gdy aparat był nieużywany.



### 9.2 PRZYGOTOWANIE PACJENTA

Przed użyciem tonometru stołowego Pulsair należy uspokoić pacjenta i upewnić się, że znajduje się on w optymalnym do przeprowadzenia badania miejscu, najlepiej z głową opartą na podporce. Powodem jest fakt, że obawy i nerwowość pacjenta mogą niekorzystnie wpłynąć na uzyskane odczyty. Należy postępować w sposób opisany poniżej.

1. Poprosić pacjenta o wyjęcie soczewek kontaktowych lub zdjęcie okularów, jeżeli pacjent je nosi, a także aby mrugał i oddychał jak zwykle.
2. Upewnić się, że pacjent siedzi wygodnie i jest odprężony.
3. W celu uspokojenia pacjenta można zademonstrować mu procedurę z użyciem przycisku Clear/Demo (Wyczyść/Demonstracja), kierując strumień powietrza na tył głowy pacjenta, zanim rozpocznie się właściwy pomiar.
4. Na podporce pod podbródek ułożyć jednorazową chusteczkę.  
Poprosić pacjenta o oparcie głowy na podporce pod podbródek.
5. Wyregulować wysokość podpórki pod podbródek tak, aby kąt szpary powiekowej został wyrównany za pomocą znacznika na pionowym wsporniku podpórki pod podbródek.

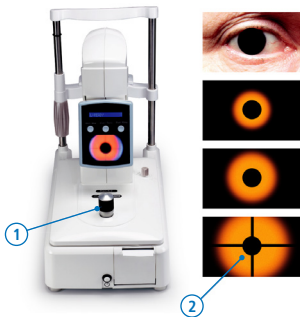


**Przed dokonaniem odczytu:**

1. poprosić pacjenta, aby zamrugał, co ma zapewnić na rogówce dobry, odbijający film łzowy;
2. upewnić się, że pacjent i układ optyczny tonometru nie są bezpośrednio oświetlani (punktowo lub przez światło słoneczne);
3. upewnić się, że oczy pacjenta są szeroko rozwarte. Pomoże to zapobiegać zaciskaniu powiek, gdy pacjent nieświadomie je napina i zwiększa tym samym IOP;
4. w trakcie odczytu pozwolić pacjentowi co jakiś czas mrugać, aby utrzymać film łzowy na powierzchni rogówki.

**9.3 DOKONYWANIE ODCZYTU**

1. Trzymając joystick, drugą ręką przesuwając ruchomą platformę aż do uwidocznienia oka pacjenta i wyśrodkowania go na ekranie Alignment (Wyrównanie). Regulacja wysokości odbywa się poprzez obracanie joysticka. Jeżeli występują ograniczenia, sprawdzić ponownie wysokość, na której znajduje się głowa pacjenta na podpórce pod podbródek i ponownie spróbować posłużyć się joystickiem.
2. Ostrożnie przesuwać tonometr w stronę pacjenta, aż oko zewnętrzny obraz oka stanie się celem dla ustawienia krzyżyka.
3. Za pomocą joysticka zogniskować cel, tak aby prawidłowo zogniskowana pozycja spowodowała automatyczne uwolnienie strumienia powietrza.



**Uwaga:** na ekranie może być widoczny czerwony odcień, co jednak nie wpływa na działanie urządzenia.

4. Pozostać w pozycji umożliwiającej uwolnienie powietrza, aż tonometr stołowy Pulsair zakończy odczyt po dokonaniu czterech odczytów na każde oko. Po osiągnięciu wystarczającej liczby odczytów, tj. gdy różnica pomiędzy wartościami dwóch kolejnych odczytów będzie mieścić się w zakresie  $\pm 1$  mmHg, tonometr wyemituje krótki sygnał akustyczny.
5. Jeżeli odczyt został zarejestrowany jako brak zdarzenia lub błędne zdarzenie, rozlegnie się długi sygnał akustyczny.
6. Pierwszy odczyt będzie wartością zmierzoną, natomiast po kolejnych odczytach będzie wyświetlana bieżąca uśredniona wartość IOP. Odczyty o wartościach skrajnych lub fałszywe zostaną automatycznie wykluczone z obliczeń.

**10. DRUKOWANIE**

Wyniki można drukować po naciśnięciu przycisku Print (Drukowanie) w dowolnym momencie. Drukowanie wyników nie powoduje wyczyszczenia buforu pamięci drukarki.

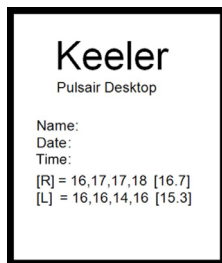
### 10.1 WYJŚCIE USB DANYCH

Naciśnięcie przycisku Print (Drukowanie) wysyła plik do portu USB w następującej formie:

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

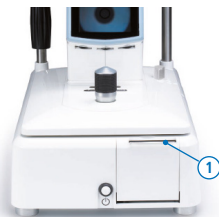
[L] = xx, xx, xx, xx, [xx.x]

Dane te można importować do innych aplikacji; szczegółowe informacje na ten temat można uzyskać od zespołu ds. wsparcia innych producentów.



### 11. UZUPEŁNIANIE PAPIERU W DRUKARCE

1. Dostęp do zasobnika papieru w drukarce umożliwia otwarcie pokrywy drukarki; pociągnąć wypustkę na górze pokrywy i delikatnie przyciągnąć ją ku sobie, aby otworzyć pokrywę.  
Wyjąć pustą rolę papieru.
2. Włożyć nową rolę papieru do zasobnika, upewniając się, że wolny koniec taśmy papieru znajduje się na górze rolki; w przeciwnym razie wydruk będzie niemożliwy.
3. Przełożyć wolny koniec papieru przez szczelinę w pokrywie.
4. Zamknąć pokrywę.



### 12. OPCJE MENU UŻYTKOWNIKA

1. Po włączeniu tonometru nacisnąć i przytrzymać przycisk menu Print (Drukowanie) przez ponad 3 sekundy, aby przejść do menu użytkownika.
2. Na wyświetlaczu pojawi się pierwsza opcja menu (Buzzer Control (Sterowanie brzęczykiem)) i aktualne ustawienie (tj. [BUZZER ON] (Brzęczyk wł.) lub [BUZZER OFF] (Brzęczyk wyf.)).
3. Naciśnięcie i przytrzymanie przycisku Clear/Demo (Wyczyść/Demonstracja) przez ponad 1 sekundę umożliwi przewijanie dostępnych ustawień (patrz tabela).

- Naciśnięcie przycisku menu Print (Drukowanie) i przytrzymanie go przez ponad 1 sekundę przekierowuje do następnej opcji menu (pokazanej w tabeli), w tym wypadku — do opcji Desktop Level (Poziom blatu).
- Nacisnąć przycisk Clear/Demo (Wyczyść/Demonstracja), aby wybrać preferowaną opcję.
- Kontynuować, aby powtarzać kroki 4 i 5, aż nastąpi wyświetlenie komunikatu OK (OK). Tonometr stołowy Pulsair jest teraz gotowy do użycia z wybranymi ustawieniami preferowanymi.

Opcje menu	Wyświetlacz	Dostępne opcje
Buzzer Control (Sterowanie brzęczykiem)	BUZZER ON (Brzęczyk wł.)	ON/OFF (Wł./Wył.)
IOP Format (Format IOP)	DISPLAY XX (Wyświetlanie XX)	XX / XX.X (XX / XX,X)
Display Screen (Ekran wyświetlacza)	CONTRAST 0 (Kontrast 0)	0–20
Full Self Test (Pełny autotest)	RUN SELF TEST? (Uruchomić autotest?)	RUNNING SELF TEST (Autotest w toku)

### 13. KALIBRACJA, KONSERWACJA I KONTROLA



Firma Keeler zaleca, aby rutynowe czynności konserwacyjne były często wykonywane przez użytkownika w celu zapewnienia bezpiecznego i dokładnego pomiaru. Jeśli w urządzeniu dojdzie do przekroczenia tolerancji kalibracji, aparat należy odesłać do firmy Keeler Ltd. lub lokalnego dystrybutora w celu naprawy i ponownej kalibracji.

#### 13.1 REGULARNA KONTROLA

Regularnie sprawdzać moduł zasilacza i przewód pod kątem uszkodzeń.

Przed kontrolą odłączyć zasilacz od tonometr stołowego Pulsair i gniazda sieciowego.

Jeżeli izolacja zewnętrzna przewodu wygląda na uszkodzoną, natychmiast zaprzestać korzystania z urządzenia. Skontaktować się z lokalnym sprzedawcą w celu wymiany przewodu na nowy.

#### 13.2 OGÓLNE WSKAZÓWKI

Nie dopuszczać do zakurzenia tonometru.

Jeżeli tonometr stołowy Pulsair ma być nieużywany przez dowolnie długi czas, nacisnąć przycisk włączania/wyłączania, ustawiając go w pozycji wyłączenia i odłączyć zasilacz. W celu zabezpieczenia tonometru przed kurzem korzystać z osłony przeciwkurzowej.

### 14. SERWIS I KALIBRACJA

Firma Keeler zaleca coroczną kalibrację tonometru. Nie wolno modyfikować sprzętu bez zgody producenta.

Czynność ta musi zostać wykonana przez autoryzowane centrum serwisowe dokonujące napraw urządzenia Pulsair lub dystrybutora. Po włączeniu urządzenie wykonuje autotest i informuje, czy autotest wykrył błąd lub awarię.

Aparat nie zawiera części wymagających wykonywania czynności serwisowych od użytkownika. Instrukcje serwisowe będą dostępne dla autoryzowanych centrów serwisowych i personelu serwisowego przeszkolonego przez firmę Keeler.

### 15. GWARANCJA

Produkt firmy Keeler jest objęty 2-letnią gwarancją i podlega bezpłatnej wymianie lub naprawie pod następującymi warunkami:

- usterka wynika z wady produkcyjnej,
- aparat i akcesoria były używane zgodnie z niniejszą instrukcją,
- do reklamacji dołączono dowód zakupu.



**Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności i nie udziela gwarancji, jeśli aparat zostanie w jakikolwiek sposób zmodyfikowany lub jeśli rutynowa konserwacja zostanie pominięta lub wykonana w sposób niezgodny z instrukcjami producenta.**

**Aparat nie zawiera części wymagających wykonywania czynności serwisowych od użytkownika. Wszelkie czynności serwisowe lub naprawy powinny być wykonywane wyłącznie przez firmę Keeler Ltd. lub odpowiednio przeszkolonych i autoryzowanych dystrybutorów. Instrukcje serwisowe będą dostępne dla autoryzowanych centrów serwisowych i personelu serwisowego przeszkolonego przez firmę Keeler.**

### 16. DANE TECHNICZNE I ELEKTRYCZNE

Tonometr stołowy Pulsair firmy Keeler jest elektrycznym urządzeniem medycznym. Aparat wymaga spełnienia wytycznych dotyczących zgodności elektromagnetycznej (EMC). W niniejszej części opisano przydatność aparatu pod względem zgodności elektromagnetycznej. Podczas instalacji lub użytkowania tego urządzenia należy dokładnie zapoznać się z opisanymi tu zasadami i ich przestrzegać.

Przenośne lub mobilne urządzenia komunikacyjne o częstotliwości radiowej mogą mieć niekorzystny wpływ na urządzenie, powodując jego nieprawidłowe działanie.

#### 16.1 EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE

##### **Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne**

Tonometr stołowy Pulsair firmy Keeler jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik powinien zapewnić używanie aparatu w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisje sygnału radiowego wg CISPR 11	Grupa 1	Tonometr stołowy Pulsair firmy Keeler wykorzystuje energie fal radiowych do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym poziom emisji o częstotliwości radiowej jest bardzo niski i nie powinien powodować zakłóceń w pracy urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu.
Emisje sygnału radiowego wg CISPR 11	Klasa B	Tonometr stołowy Pulsair firmy Keeler nadaje się do użytku we wszystkich warunkach, z wyjątkiem domowych, i jest bezpośrednio podłączony do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmonicznych IEC 61000-3-2		
Wahania napięcia / emisje migotania wg normy IEC 61000-3-3	Zgodność	

## 16.2 ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA


### Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

Tonometr stołowy Pulsair firmy Keeler jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik powinien zapewnić używanie aparatu w takim środowisku.

Test odporności	IEC 55015 Poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Wylądowania elektrostatyczne (ESD). IEC 61000-4-2	±8 kV styk ±15 kV powietrze	±8 kV styk ±15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi.  W przypadku podłóg pokrytych materiałem syntetycznym wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie stany przejściowe / impulsy elektryczne. IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejściowej(-ych)/ wyjściowej(-ych)	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejściowej(-ych)/ wyjściowej(-ych)	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać typowym warunkom szpitalnym lub środowisku komercyjnemu.
Przebiecia. IEC 61000-4-5	± 1 kV linia(-e)—linia(-e) ± 2 kV linia(-e)—ziemia	± 1 kV linia(-e)—linia(-e) ± 2 kV linia(-e)—ziemia	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać typowym warunkom szpitalnym lub środowisku komercyjnemu.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilających. IEC 61000-4-11	$U_t = 0\%$ 0,5 cyklu (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_t = 0\%$ ; 1 cykl $U_t = 70\%$ ; 25/30 cykli (przy 0°) $U_t = 0\%$ ; 250/300 cykli	$U_t = 0\%$ 0,5 cyklu (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_t = 0\%$ ; 1 cykl $U_t = 70\%$ ; 25/30 cykli (przy 0°) $U_t = 0\%$ ; 250/300 cykli	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać typowym warunkom szpitalnym lub środowisku komercyjnemu.  Jeżeli użytkownik tonometru stołowego Pulsair firmy Keeler wymaga nieprzerwanej pracy aparatów w przypadku przerw w dostawie energii, zaleca się zasilanie ładowarki za pomocą zasilacza bezprzewodowego.

Test odporności	IEC 55015 Poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowych warunkach szpitalnych.

Uwaga:  $U_f$  oznacza napięcie zasilania prądem przemiennym przed zastosowaniem poziomu testowego.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
			Przenośny i mobilny sprzęt łączności radiowej nie powinien być używany w pobliżu jakiegokolwiek części tonometru stołowego Pulsair firmy Keeler, w tym jego przewodów, w odległościach mniejszych niż zalecana odległość ochronna, wyliczona według równania dla częstotliwości roboczej nadajników.
<b>Zalecana odległość separacyjna</b>			
Przewodzone częstotliwości fal radiowych IEC 61000-4-6	6 Vrms 1	6 V	$d = 1,2\sqrt{p}$
Wypromieniowane pola elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2\sqrt{p}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{p}$ od 800 MHz do 2,7 GHz
			Gdzie $p$ oznacza maksymalną moc znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika, a $d$ jest zalecaną odległością ochronną w metrach (m). Natężenia pól ze stałych nadajników fal radiowych, ustalone w wyniku pomiarów elektromagnetycznych w terenie, powinny być mniejsze od poziomu zgodności w każdym przedziale częstotliwości. <sup>2</sup>  Zakłócenie może wystąpić w pobliżu sprzętu oznaczonego tym symbolem.

Uwaga 1: Przy wartości 80 MHz oraz 800 MHz zastosowanie ma zakres wyższych częstotliwości.

Uwaga 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania w każdej sytuacji. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa pochłanianie i odbijanie się ich od budowli, obiektów i ludzi.

<sup>1</sup> Natężenie pola z nadajników stałych, takich jak stacje telefonów o częstotliwości radiowej (komórkowych/bezprzewodowych) oraz radioodbiorników przenośnych, amatorskich, radioodbiorników transmitujących fale krótkie czy średnie lub w przypadku transmisji telewizyjnych jest niemożliwe do określenia w sposób dokładny. W celu sprawdzenia środowiska elektromagnetycznego pod kątem nadajników stacjonarnych rozważyć przeprowadzenie badania danej lokalizacji. Jeśli zmierzone natężenie pola w lokalizacji, w której używany jest tonometr stołowy Pulsair firmy Keeler, przekracza odpowiedni poziom zgodności RF podany wyżej, należy obserwować tonometr firmy Keeler, aby upewnić się o jego prawidłowym działaniu. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania

urządzenia należy podjąć dodatkowe czynności, takie jak przestawienie w inne miejsce lub zmiana orientacji tonometru stołowego Pulsair firmy Keeler.

<sup>2</sup> W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pól powinny być mniejsze niż 10 V/m.

### 16.3 ZALECANE BEZPIECZNE ODLEGŁOŚCI

#### Zalecane odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem telekomunikacyjnym emitującym fale o częstotliwości radiowej a tonometrem stołowym firmy Keeler.

Tonometr stołowy Pulsair firmy Keeler jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym o kontrolowanych zakłóceniach, wynikających z emisji o częstotliwościach radiowych. Klient lub użytkownik tonometru stołowego Pulsair firmy Keeler może zapobiec powstawaniu zakłóceń elektromagnetycznych, zachowując wskazaną poniżej minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami radiowymi (nadajnikami) a tonometrem stołowym Pulsair firmy Keeler; odległość należy dobierać z uwzględnieniem maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość separacyjna wg częstotliwości nadajnika (m)		
	od 150 kHz do 230 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	od 800 MHz do 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

W przypadku nadajników o znamionowej maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej, zalecaną odległość  $d$  w metrach (m) można obliczyć za pomocą równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika, gdzie  $P$  jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W), podaną przez producenta nadajnika.

Uwaga: 1: Przy wartości 80 MHz oraz 800 MHz zastosowanie ma zakres wyższych częstotliwości.

Uwaga 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania w każdej sytuacji. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa pochłanianie i odbijanie się ich od budowli, obiektów i ludzi.

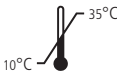

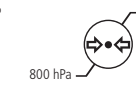


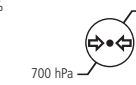


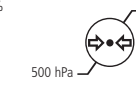
## 17. DANE TECHNICZNE

Wymiary	450 x 435 x 245 mm (wys. x gł. x szer.)
Masa	16 kg
Zakres kalibracji	od 5 mmHg do 50 mmHg
Powtarzalność (średni współczynnik zmienności)	<5%
Dokładność	+/-5 mmHg (poziom ufności 95%)*

<b>Odległość robocza</b>	20 mm od powierzchni rogówki pacjenta do przedniej powierzchni pierwszej soczewki. Równa się to odległości nominalnej 15 mm od przodu osłony dmuchawki do przedniej powierzchni rogówki pacjenta.
<b>Wyświetlana skala</b>	Jednowierszowy 16-znakowy wyświetlacz alfanumeryczny
<b>System oświetlenia</b>	LED na podczerwiń
<b>Zgodność z</b>	Bezpieczeństwo elektryczne (medyczne): norma IEC 60601-1 Zgodność elektromagnetyczna: norma IEC 60601-1-2, BS EN ISO 15004-1, BS EN ISO 15004-2
<b>Moduł zasilacza</b>	Tryb przełączeniowy, (110–240 V) +/- 10% typ wielowoltzkowy zgodny z normą EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
<b>Wyjście zasilacza</b>	30 VA (12 V DC 2,5 A)
<b>Częstotliwość</b>	50/60 Hz

\*Badanie wewnętrzne z udziałem 20 uczestników

## Warunki środowiskowe:

UŻYTKOWANIE		
		
Wstrząs (bez opakowania)	10 g, czas trwania 6 ms	
WARUNKI PRZECHOWYWANIA		
		
WARUNKI TRANSPORTU		
		
Wibracja, sinusoidalna	od 10 Hz do 500 Hz: 0,5 g	
Wstrząs	30 g, czas trwania 6 ms	
Uderzenie	10 g, czas trwania 6 ms	

## 18. AKCESORIA I CZĘŚCI ZAMIENNE

Pozycja	Numer katalogowy
Papier na podpórkę pod podbródek	3104-L-8201
Papier do drukarki	2208-L-7008
Oslona przeciwkurzowa na tonometr stołowy Pulsair	EP39-70435

## 19. INFORMACJE O OPAKOWANIU I USUWANIU

### Usuwanie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego



Ten symbol na produkcie lub jego opakowaniu i w instrukcji wskazuje, że produktu tego nie należy traktować jako odpadów komunalnych.

Aby zmniejszyć wpływ zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) na środowisko i zminimalizować ilości takiego sprzętu trafiającego na wysypiska, zachęcamy do recyklingu i ponownego wykorzystania tego sprzętu po zakończeniu okresu jego użytkowania.

**Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat zbiórki, ponownego użycia i recyklingu, należy skontaktować się z działem zgodności B2B pod numerem telefonu 01691 676124 (+44 1691 676124). (Dotyczy tylko Wielkiej Brytanii).**

**Wszelkie poważne incydenty związane z aparatem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi kraju członkowskiego.**

## Contact



### Manufacturer

Keeler Limited  
Clewer Hill Road  
Windsor  
Berkshire  
SL4 4AA UK

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

### India Office

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

## Representatives



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



Medical AG, Dornierstrasse 11  
CH -9423 Altenrhein, Switzerland

### USA Sales Office

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

### China Office

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

## Notified Body



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



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