

Pulsair desktop

Tonometer

INSTRUCTIONS FOR USE























EN LT SK SL

 Keeler

EN	Pulsair Desktop Tonometer Instructions For Use	1
LT	„Pulsair“ stalinis tonometras Naudojimo instrukcija	22
SK	Tonometer Pulsair Desktop Návod na použitie.....	43
SL	Tonometer Pulsair Desktop NAVODILA ZA UPORABO.....	64

CONTENTS

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

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

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

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

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

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

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

1. INDICATIONS FOR USE

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



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

1.1 BRIEF DESCRIPTION OF THE INSTRUMENT

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

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

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

1.2 INTENDED USE / PURPOSE OF INSTRUMENT

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

2. SAFETY

2.1 PHOTOTOXICITY



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



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

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

2.2 WARNINGS AND CAUTIONS

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

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

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



WARNINGS

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



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



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



CAUTION

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

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

2.3 CONTRAINDICATION

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

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

3. CLEANING INSTRUCTIONS

3.1 CLEAN THE PUFF TUBE LENS ON A WEEKLY BASIS:

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



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



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

3.2 CLEANING TONOMETER BODY

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

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

4. POWER SUPPLY ASSEMBLY

4.1 SET PLUG

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

5. MOUNTING

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

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

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

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

6. TONOMETRY, PRESSURE VARIATIONS IN THE HUMAN EYE

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

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

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

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

7. NAMES OF CONTROLS AND COMPONENTS

1 Travelling Lock

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

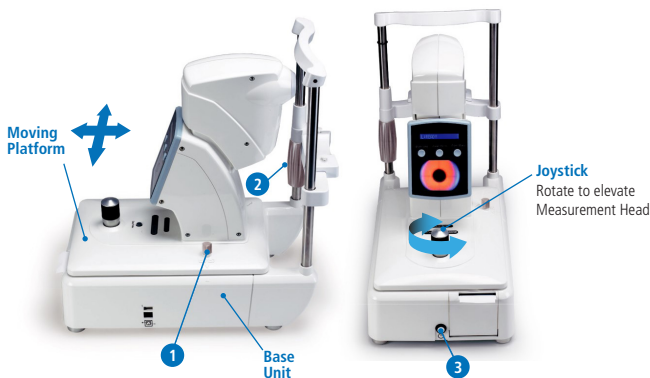
To release the Travelling Lock rotate it counter-clockwise until the Joystick Assembly is free to move.

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

Note: do not over tighten the Travelling Lock.

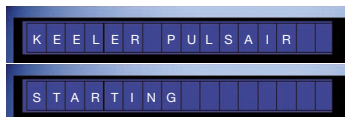
2 Chinrest and Chinrest Height Adjuster

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



3 On / Off Push Button

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





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

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

4 Start / Stop Button

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



5 Motion Sensitive Wakeup Mechanism

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



6 Clear / Demo Button



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



7 Print / Menu Button

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

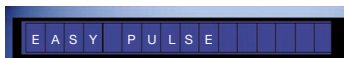


Menu Options is entered.



8 Easy Pulse Button

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



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



9 USB Transfer Port

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



10 Power Input Connection / Disconnection

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

11 Joystick

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

12 Printer Cover

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

13 Alignment Screen

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

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

14 Alignment Screen Adjustment Control Wheels



Colour adjustment



Brightness adjustment



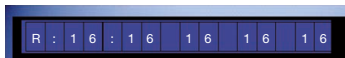
Contrast adjustment



15 Measurement Display Screen

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

After the first reading is taken the display shows the measured



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

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



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



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



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



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

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

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

8. SELF TEST

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



9. MEASUREMENT PROCEDURE

9.1 PREPARING THE DEVICE

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

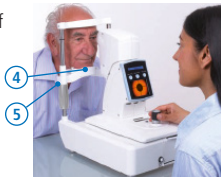


9.2 PREPARING THE PATIENT

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

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

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

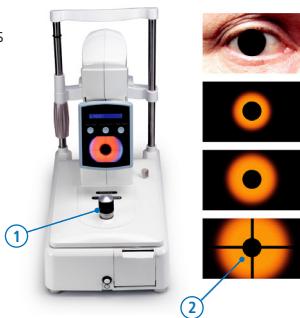


Before taking a reading you should:

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

9.3 TAKING THE READING

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



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

4. Remain in the firing position until the Pulsair Desktop Tonometer stops reading after four readings per eye are taken. The Pulsair Desktop Tonometer will emit a short beep when sufficient readings have been taken i.e. when two successive readings are within +/- 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.

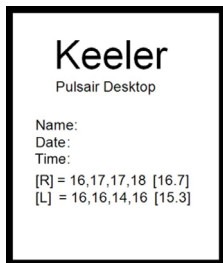
10.1 USB DATA OUT

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

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

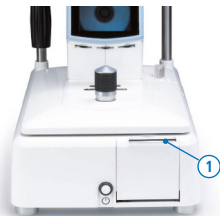
[L] = xx, xx, xx, xx, [xx.x]

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.
Recommended separation distance			
Conducted RF IEC 61000-4-6	6 Vrms 1	6 V	$d = 1.2 \sqrt{p}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz to 2.7GHz	10 V/m	$d = 1.2 \sqrt{p}$ 80MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{p}$ 800MHz to 2.7GHz
			Where p is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ¹ , should be less than the compliance level in each frequency range. ²  Interference may occur in the vicinity of equipment marked with this symbol.

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

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

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

re-orientating or relocating the Keeler Pulsair Desktop Tonometer.

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

16.3 RECOMMENDED SAFE DISTANCES

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

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

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

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

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

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



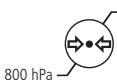
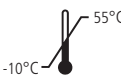

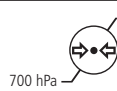
17. TECHNICAL SPECIFICATIONS


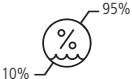
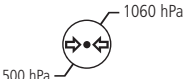
Dimensions	450 x 435 x 245mm (H x D x W)
Weight	16kg
Calibrated range	5mmHg to 50mmHg
Repeatability (Average coefficient of variation)	<5%
Accuracy	+/-5mmHg (95% confidence level)*

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

*In house trial carried out on 20 participants

Environmental Conditions:

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

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

18. ACCESSORIES AND SPARES

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

19. PACKAGING AND DISPOSAL INFORMATION

Disposal of old electrical and electronic equipment



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





















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

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

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

TURINYS

1. NAUDOJIMO INDIKACIJA	24
1.1 TRUMPAS PRIETAISO APRAŠYMAS.....	24
1.2 NUMATYTOJI NAUDOJIMO / PRIETAISO PASKIRTIS.....	24
2. SAUGA.....	24
2.1 FOTOTOKSIŠKUMAS.....	24
2.2 ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS.....	24
2.3 KONTRAINDIKACIJOS.....	26
3. VALYMO INSTRUKCIJOS.....	26
3.1 ORO SRAUTO VAMZDELIO LĖŠIO VALYMAS KAS SAVAITĘ	26
3.2 TONOMETRO KORPUSO VALYMAS.....	26
4. MAITINIMO BLOKO MONTAVIMAS	27
4.1 KIŠTUKAS.....	27
5. MONTAVIMAS	27
6. TONOMetriJA, SLĖGIO POKYČIAI ŽMOGAUS AKYJE	27
7. VALDYMO ELEMENTŲ IR KOMPONENTŲ PAVADINIMAI	28
8. AUTOMATINIS TESTAVIMAS.....	32
9. MATAVIMO PROCEDŪRA	33
9.1 PRIETAISO PARUOŠIMAS.....	33
9.2 PACIENTO PARUOŠIMAS.....	33
9.3 MATAVIMAS.....	34
10. SPAUSDINIMAS.....	34
10.1 DUOMENŲ IŠVESTIS PER USB SAŠAJĄ.....	35
11. SPAUSDINTUVO POPIERIAUS KEITIMAS.....	35
12. NAUDOTOJO MENIU PARINKTYS	35
13. KALIBRAVIMAS, TECHNINĖ PRIEŽIŪRA IR PATIKRA.....	36
13.1 REGULIARIAI ATLIEKAMOS PATIKROS.....	36
13.2 BENDROJI INFORMACIJA.....	36
14. PRIEŽIŪRA IR KALIBRAVIMAS.....	37
15. GARANTIJA.....	37
16. SPECIFIKACIJOS IR ELEKTROS ĮRANGOS CHARAKTERISTIKOS.....	37
16.1 ELEKTROMAGNETINĖ SPINDULIUOTĖ.....	37
16.2 ATSPARUMAS ELEKTROMAGNETINIAMS TRUKDŽIAMS.....	38
16.3 REKOMENDUOJAMAS SAUGUS ATSTUMAS.....	40
17. TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS	40
18. PRIEDAI IR ATSARGINĖS DETALĖS.....	42
19. INFORMACIJA APIE PAKUOTĘ IR ŠALINIMĄ.....	42

	Žiūrėkite naudojimo instrukciją		Bendrojo įspėjimo ženklas
	Pagaminimo data		Įspėjimas: nejonizuojančioji spinduliuotė
	Gamintojo pavadinimas ir adresas		Įspėjimas: elektra
	Pagaminimo šalis		Įspėjimas: optinė spinduliuotė
	Elektros ir elektroninės įrangos atliekų (EEĀ) perdirbimas		Įspėjimas: kliūtis grindų lygyje
	Šia puse į viršų		Laikyti sausai
	BF tipo darbinė dalis		Dužus
	Temperatūros apribojimas		Nenaudoti, jei apgadinta pakuotė
UK CA 0120	Jungtinėje Karalystėje įvertinta atitiktis su „SGS UK“ notifikuotosios įstaigos numeriu	CE 1639	Atitiktis Europos Sąjungoje taikomiems reikalavimams, su „SGS Belgium NV“ notifikuotosios įstaigos numeriu
EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	CH REP	Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje
REF	Katalogo numeris		II klasės įranga
SN	Serijos numeris		Atmosferinio slėgio apribojimas
MD	Medicinos prietaisas		Drėgmės apribojimas
	Vertimas		

„Keeler Pulsair“ stalinis tonometras sukurtas ir pagamintas pagal direktyvos 93/42/EEB, reglamento (ES) 2017/745 ir standarto ISO 13485 „Medicinos prietaisų kokybės vadybos sistemos“ reikalavimus.

Klasifikavimas: CE / UKCA: IIa klasė
FDA: II klasė

Iš anksto negavus rašytinio gamintojo sutikimo, šioje instrukcijoje pateiktos informacijos negalima atkurti nei visos, nei dalimis. Nuolat tobulindama gaminius, bendrovė gamintoja pasilieka teisę be išankstinio pranešimo atlikti specifikacijų ir kitos šioje instrukcijoje pateiktos informacijos pakeitimus.

Naudojimo instrukciją taip pat galima rasti „Keeler“ JK ir JAV interneto svetainių versijose.

Autorių teisės © priklauso „Keeler Limited“, 2023 m. Publikuota JK, 2023 m.

1. NAUDOJIMO INDIKACIJA

Šis prietaisai skirti naudoti tik tinkamai išmokytiems ir leidimą turintiems sveikatos priežiūros specialistams.



„Pulsair“ stalinį tonometrą leidžiama naudoti tik kvalifikuotiems specialistams. JAV federaliniai įstatymai riboja šio prietaiso pardavimą pagal gydytojo receptą arba gydytojui paskyrus.

1.1 TRUMPAS PRIETAISO APRAŠYMAS

Šis oro srauto tonometras yra skirtas tiksliam akispūdžio matavimui nesiliečiant prie akies paviršiaus.

Oro impulsų tonometrija yra bendrosios aplanacinės tonometrijos atmaina, kurią atliekant mechanškai lenkiama ragenos dalis, o jėga / slėgis reikalingi lenkimo efektui sukelti ir akispūdžiui matuoti.

Taikant oro srauto metodą, į centrinę ragenos dalį reikia nukreipti sukalinbruotą tam tikrą oro kiekį ir naudojant optines priemones bei pagal atspindžius nuo ragenos paviršiaus aptikti iš anksto apibrėžtą ragenos deformaciją.

1.2 NUMATYTOJI NAUDOJIMO / PRIETAISO PASKIRTIS

„Pulsair“ stalinis tonometras skirtas akispūdžiui matuoti neliečiant akies, kad būtų galima lengviau iširti ir diagnozuoti glaukomą.

2. SAUGA

2.1 FOTOTOKSIŠKUMAS



DĖMESIO: šio prietaiso skleidžiama šviesa yra potencialiai pavojinga. Kuo ilgesnė poveikio trukmė, tuo didesnis pavojus sužaloti akis.



Nors naudojant „Keeler“ tonometrus ūmus optinės spinduliuotės pavojus nebuvo identifikuotas, tačiau paciento tinklainę pasiekiančios šviesos intensyvumą rekomenduojama sumažinti iki mažiausio galimo lygio, atsižvelgiant į atitinkamą diagnozę. Didėsnis pavojus kyla vaikams, žmonėms su afakija ir sergantiesiems akių ligomis. Be to, rizika gali būti didesnė, jei per paskutines 24 val. tinklainė buvo apšviesta tuo pačiu ar panašiu prietaisu su regimosios šviesos šaltiniu. Tai ypač būdinga, jei prieš tai tinklainė buvo fotografuojama naudojant impulsinę lempą.

Pageidaujant, „Keeler Ltd“ pateikia naudotojui diagramą, vaizduojančią santykinę spektrinį prietaiso našumą.

2.2 ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Atkreipkite dėmesį, kad tinkamas ir saugus mūsų prietaiso veikimas užtikrinamas naudojant tik „Keeler Ltd.“ prietaisą ir jo priedus. Naudojant kitus priedus, gali sustiprėti prietaiso elektromagnetinė spinduliuotė arba sumažėti prietaiso elektromagnetinis atsparumas, todėl jis gali veikti netinkamai.

Laikykitės toliau nurodytų atsargumo priemonių, kad užtikrintumėte saugų prietaisų naudojimą.



ĮSPĖJIMAI

- Niekada nenaudokite prietaiso, jei jis akivaizdžiai pažeistas. Reguliariai tikrinkite, ar nėra pažeidimo ar netinkamo naudojimo požymių.
- Prieš naudodami patikrinkite „Keeler“ gaminį, ar jis nebuvo apgadintas pervežant / saugant.
- Pagal JAV federalinį įstatymą, šį prietaisą gali parduoti tik gydytojas arba sveikatos priežiūros specialistas arba prietaisas gali būti parduodamas pagal gydytojo ar sveikatos priežiūros specialisto paskyrimą.
- Prietaisas skirtas naudoti įvairiose klinikinėse aplinkose, pvz., ligoninėse, akių klinikose ir optometrijos centruose.
- Naudokite tik „Keeler“ patvirtintą maitinimo šaltinį EP29-32777, nes antraip prietaisas gali veikti netinkamai.
- Prietaiso savininkas atsakingas už tai, kad darbuotojai būtų išmokyti tinkamai naudotis prietaisu.
- Niekada nenaudokite prietaiso, jei aplinkos temperatūra, oro slėgis ir / arba santykinė drėgmė viršija šioje instrukcijoje nurodytas ribines vertes.
- Nenaudokite prietaiso degių dujų / skysčių aplinkoje arba deguonies prisotintoje aplinkoje.
- Šis prietaisas skirtas naudoti tik tinkamai išmokytiems ir leidimą turintiems sveikatos priežiūros specialistams.
- Nenardinkite šio gaminio į skystį.
- Tinklo kištukas naudojamas prietaisui atjungti nuo elektros tinklo. Įsitinkite, kad tinklo jungiklis ir kištukas visada yra lengvai pasiekiami.
- Nestatykite įrangos taip, kad būtų sudėtinga ištraukti tinklo kištuką iš sieninio lizdo.



- Nejunkite tinklo adapterio į pažeistą tinklo lizdą.



- Saugiai nutieskite maitinimo laidus, kad naudotojas neužkliūtų ir nesusižalotų.



DĖMESIO

- Naudokite tik „Keeler“ patvirtintas originalias dalis ir priedus, nes antraip gali suprastėti prietaiso sauga ir veikimas.
- Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.
- Kad išvengtumėte kondensacijos, prieš naudodami palaukite, kol prietaisas sušils iki patalpos temperatūros.
- „Keeler“ rekomenduoja ant smakro atramos naudoti vienkartinės higieniškas smakro atramos servetėles prieš pacientams padedant smakrą ant atramos.
- Šis gaminytis turi būti naudojamas patalpoje, kurioje yra silpnas / neryškus apšvietimas.

- Prieš naudodami „Pulsair“ stalinį tonometrą, 1 sekundę paspauskite mygtuką „Clear“ (išvalyti) / „Demo“ (demonstracinis režimas), kad iš nenaudoto prietaiso būtų pašalinamos smulkios dulkės arba drėgmė.
- Prietaisas skirtas naudoti tik patalpoje (apsaugokite nuo drėgmės).
- Prietaiso viduje nėra dalių, kurių techninę priežiūrą galėtų atlikti naudotojas. Kreipkitės į įgaliotąjį techninės priežiūros atstovą, jei norite gauti daugiau informacijos.
- Vadovaukitės nurodymais dėl valymo / įprastinės priežiūros, kad išvengtumėte sužalojimų / įrangos gedimų.
- Jeigu neatliksite rekomenduojamų įprastinės techninės priežiūros darbų pagal šioje naudojimo instrukcijoje pateiktus nurodymus, gali sutrumpėti gaminio tarnavimo laikas.
- Pasibaigus gaminio tarnavimo laikui, šalinkite jį vadovaudamiesi vietoje galiojančiomis aplinkosaugos taisyklėmis (WEEE).

2.3 KONTRAINDIKACIJOS

Šis prietaisas gali būti naudojamas visoms pacientų grupėms, išskyrus pacientus su toliau nurodytomis kontraindikacijomis.

Akispūdzio matavimo tikslumui įtakos turi ragenos standumo svyravimai ir pokyčiai, atsirandantys dėl skirtingo ragenos storio, vidinės struktūros arba ragenos refrakcinės chirurgijos. Į šiuos veiksnius rekomenduojame atsižvelgti matuojant akispūdį.

3. VALYMO INSTRUKCIJOS

3.1 ORO SRAUTO VAMZDELIO LĖŠIO VALYMAS KAS SAVAITĖ

1. Sudrėkinkite vatos pagaliuką izopropilo alkoholyje.
2. Nuvalykite lėšį judindami vatos pagaliuko galiuką apskritimu.
3. Atlikus vieną apsikimą, vatos pagaliuką reikia išmesti, kad neliktų dėmių ant lėšio.
4. Pažvelkite į oro srauto vamzdelio lėšį iš paciento pusės. Jei vis dar matosi ašarų plėvelės pėdsakų, kartokite pirmiau nurodytus veiksmus, kol lėšis taps švarus.



Pastaba: valydami būkite atsargūs, kad nepažeistumėte oro srauto vamzdelio.



DĖMESIO: oro srauto vamzdelio lėšiui valyti niekada nenaudokite sauso vatos pagaliuko arba šluostės. oro srauto vamzdelio lėšiui valyti niekada nenaudokite silikonu impregnuotos šluostės arba servetėlės.

3.2 TONOMETRO KORPUSO VALYMAS

Valykite tik rankiniu būdu, nepanardindami į skystį, kaip nurodyta šio tonometro aprašyme. Nenaudokite koroziją sukeliančių gaminių. Nevalykite autoklave ir nenardinkite į valymo skysčius. Prieš valydami visada atjunkite maitinimo bloką nuo maitinimo šaltinio.

1. Nuvalykite išorinį paviršių švaria, drėgmę sugeriančia, nesipūkuojančia šluoste, sudrekinata dejonizuoto vandens / ploviklio tirpalu (2 % tūrio ploviklio) ar vandens / izopropilo alkoholio tirpalu (70 % IPA tūrio). Saugokite optinius paviršius.
2. Stebėkite, kad tirpalo perteklius nepatektų į prietaisą. Stebėkite, kad šluostė nebūtų permirkusi tirpalu.
3. Paviršius būtina kruopščiai nusausinti rankiniu būdu, naudojant švarią, nesipūkuojančią šluostę.
4. Saugiai išmeskite panaudotas valymo medžiagas.

4. MAITINIMO BLOKO MONTAVIMAS

4.1 KIŠTUKAS

Jei reikia, pakeiskite dengiamąją plokštelę tinkamu tinklo kištuko adapteriu arba naudokite IEC 60320 7 TIPO jungtį (netiekiami komplekte).

5. MONTAVIMAS

Jūsų „Pulsair“ stalinis tonometras skirtas naudoti ant stabilaus, lygaus paviršiaus, pvz., ant medicininių instrumentų stalo arba specialiai refrakcijos sistemoms skirto stalo.

Rinkdamiesi „Pulsair“ stalinio tonometro įrengimo vietą atsižvelkite į konkrečius sveikatos ir saugos aspektus, pvz., į maitinimo laido nutiesimą ir prietaiso padėtį naudotojo bei paciento atžvilgiu.

Jūsų „Pulsair“ stalinis tonometras yra su keturiomis neslystančiomis guminėmis kojėlėmis. Patikrinkite, ar jos pakankamai toli nuo pasirinkto paviršiaus kraštų, kad „Pulsair“ stalinis tonometras nenuslystų ir nesužeistų naudotojo arba paciento.

Jūsų „Pulsair“ stalinis tonometras yra su reguliuojama smakro atrama. Kad pacientui būtų kuo patogiau, rekomenduojame jį padėti ant reguliuojamo aukščio stalo, prie kurio būtų galima privažiuoti neįgaliojo vežimėliu judantiems pacientams.

6. TONOMETRIJA, SLĖGIO POKYČIAI ŽMOGAUS AKYJE

„Keeler Pulsair“ stalinis tonometras matuoja akispūdį, automatiškai į rageną pūsdamas švelnų oro srautą. Šis veiksmas vadinamas įvykiu.

Vienkartinis matavimas gali būti klaidingas, nes akispūdis priklauso nuo pulso, kvėpavimo ir paros laiko svyravimų. Be to, akispūdžio nustatymui įtakos gali turėti mirksėjimas, spaudimas, skysčių vartojimas, fizinis aktyvumas, laikysena ir net žvilgsnio kryptis.

Norint sumažinti šių veiksnių poveikį ir gauti pastovų akispūdį, gali prireikti iki 4 matavimų.

„Pulsair“ stalinio tonometro programinė įranga įrašo matavimus ir įspėja, kad tolesnių matavimų gali nebereikėti, jei du iš eilės matavimai skiriasi +/-1 mmHg.

7. VALDYMO ELEMENTŲ IR KOMPONENTŲ PAVADINIMAI

1 Transportavimo apsaugas

„Pulsair“ stalinis tonometras turi transportavimo apsaugą, kuris apsaugo transportuojamas judančias dalis nuo pažeidimų, staigaus tonometro judesio arba smūgio.

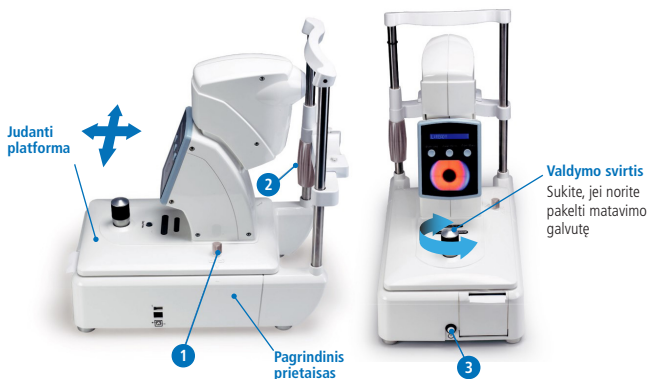
Norėdami atlaisvinti transportavimo apsaugą, sukite jį prieš laikrodžio rodyklę, kol valdymo svirtis laisvai judės.

Norėdami apsaugoti judantį bloką, sulygiuokite judančią platformą ir pagrindinį prietaisą bei atsargiai prisukite transportavimo apsaugą pagal laikrodžio rodyklę.

Pastaba: neperveržkite transportavimo apsaugo per stipriai.

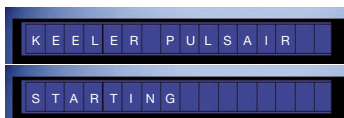
2 Smakro atramos ir smakro atramos aukščio reguliavimas

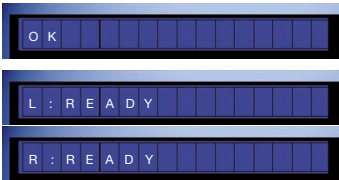
Pasukite smakro atramos reguliatorių, jei norite pakelti arba nuleisti smakro atramą, kol išorinis paciento akies kamputis bus viename lygyje su indikatoriaus linija ant vertikaliuosio smakro atramos juostos.



3 Įjungimo / išjungimo mygtukas

Paspauskite įjungimo / išjungimo mygtuką, jei norite įjungti tonometrą ir paruošti jį darbui. Vykstant sistemos inicijavimui, ekrane greitai atliekami toliau nurodyti veiksmai.





Kai sistema paruošta naudoti, ekrane rodoma indikacija „L: READY“ arba „R: READY“, atsižvelgiant į tai, ar tonometras yra parengtas matuoti kairę, ar dešinę akį.

„R“ reiškia, kad jis nukreiptas į dešinę akį, o „L“ nurodo į kairę akį nukreiptą padėtį.

4 Paleisties / stabdymo mygtukas

Spaudžiant paleisties / stabdymo mygtuką, kai „Pulsair“ stalinis tonometras yra įjungtas, sustabdomas siurblys ir perjungiamas sistemos budėjimo režimas. Ekrane rodoma indikacija „STANDBY“ (budėjimo režimas). Paspaudus paleisties / stabdymo mygtuką, atkuriami pradinė buferinės atmintinės būseną ir ištrinami visi išsaugoti įrašai. Paspaudus paleisties / stabdymo mygtuką, kai prietaisas veikia budėjimo režimu, „Pulsair“ stalinis tonometras paleidžia siurbį, sistema inicijuojama ir parengiama darbui. Tonometras parodo visas ekrano indikacijas.



5 Judesiu jautrus įjungimo mechanizmas

„Pulsair“ staliniame tonometre yra įmontuotas judesio jutiklis. Judančiai platformai judant iš kairės į dešinę arba atvirkščiai, įjungiamas judesiu jautrus jungiklis, todėl įjungiamas siurblys ir vietoje likusios sistemos budėjimo režimo perjungiamas matavimo parengties režimas. Tonometras parodo visas ekrano indikacijas. Jei sistema nenaudojama dvi minutes, taupant energiją ji automatiškai išsijungia.



„Pulsair“ staliniame tonometre yra įmontuotas judesio jutiklis. Judančiai platformai judant iš kairės į dešinę arba atvirkščiai, įjungiamas judesiu jautrus jungiklis, todėl įjungiamas siurblys ir vietoje likusios sistemos budėjimo režimo perjungiamas matavimo parengties režimas. Tonometras parodo visas ekrano indikacijas. Jei sistema nenaudojama dvi minutes, taupant energiją ji automatiškai išsijungia.

6 „Clear“ (išvalyti) / „Demo“ (demonstracinis režimas) mygtukas



Paspaudus mygtuką „Clear“ (išvalyti) / „Demo“ (demonstracinis režimas), iškart ištrinami visi ankstesni įrašai ir atkuriami standartiniai tonometro parametrai. Paspaudus ir ilgiau nei vieną sekundę palaikius mygtuką „Clear“ (išvalyti) / „Demo“ (demonstracinis režimas), atliekamas tonometro inicijavimas ir įjungiamas demonstracinis oro srautas, kad pacientui būtų pademonstruojamas oro srauto stiprumas.

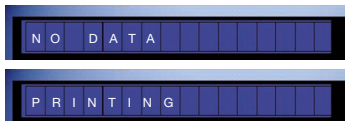


7 „Print“ (spausdinti) / „Menu“ (meni) mygtukas

Spustelėjus mygtuką „Print“ (spausdinti) / „Menu“ (meni), rezultatai spausdinami integruotu spausdintuvu ir duomenys siunčiami į USB

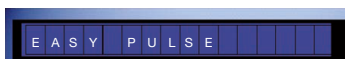


duomenų prievadą. Paspaudus ir ilgiau nei vieną sekundę laikant paspaustą mygtuką „Print“ (spausdinti) / „Menu“ (menu), išskviečiamas naudotojo meniu parinktys.



8 „Easy Pulse“ mygtukas

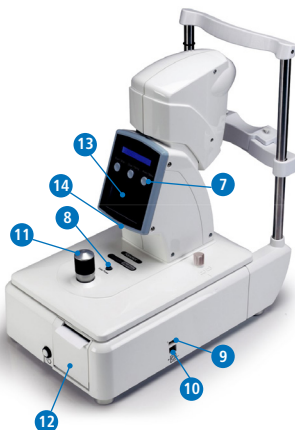
Paspaudus ir ilgiau nei vieną sekundę laikant nuspaustą „Easy Pulse“ mygtuką, įjungiamas „Easy Pulse“ režimas.



Todėl tonometras gali veikti sudėtingais atvejais, pvz., kai matavimus reikia atlikti esant pažeistai ar įbrėžtai ragenai. Atlikus šį veiksmą pasigirsta garso signalas ir papildomai trumpam rodoma indikacija ekrane. Paspaudus kitą mygtuką arba pakeitus akį, perjungiamas įprastas tonometro režimas.

9 USB jungtis

Ši jungtis naudojama akispūdžio duomenims perkelti į išorinį įrenginį, pvz., kompiuterį, kvalifikuotam specialistui kalibruojant „Pulsair“ stalinį tonometrą arba vykdant programinės įrangos patikrą.



10 Maitinimo šaltinio prijungimas / atjungimas

Jei norite prijungti, įkiškite žemos įtampos laidą į maitinimo įvado lizdą. Jei norite atjungti, ištraukite žemos įtampos laidą iš maitinimo įvado lizdo.

11 Valdymo svirtis

Sukamąja valdymo svirtimi valdomas matavimo galvutės pakėlimas ir „Pulsair“ stalinio tonometro judančios platformos judėjimas pirmyn ir atgal.

12 Spausdintuvo dangtelis

Spausdinimo popierių galima pasiekti pro spausdintuvo dangtelį. Jei norite atidaryti dangtelį, laikykite viršutinį dangtelio kraštą ir švelniai traukite dangtelį savęs link.

13 Derinimo ekranas

Derinimo ekrane naudotojas gali matyti paciento akis, kad prieš pradėdamas matuoti galėtų tinkamai suderinti tonometrą pagal ragenos centrą. Derinimas atliekamas naudojant „Pulsair“ stalinio tonometro judančią platformą, o galutinai suderinama valdymo svirtimi.

„Pulsair“ stalinis tonometras įsijungia automatiškai, kai yra tinkamai pastatytas ir suderintas. Išsamią informaciją apie derinimą rasite 8 skyriuje.

14 Derinimo ekrano reguliavimo valdikliai

Spalvos
nustatymas



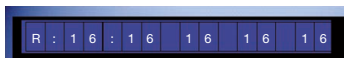
Ryškumo nustatymas



Kontrasto
nustatymas

**15 Matavimo rodmenų ekranas**

Šiame ekrane rodomi matuojama akis, vidutinė vertė ir atskiros kairiosios (L) bei dešinėsios (R) akies vertės. Kairoji ir dešinioji akis aptinkamos automatiškai.



Po pirmojo matavimo ekrane rodomas išmatuotas akispūdis. Po kiekvieno matavimo ekrane rodomas individualus matavimo rezultatas ir ne daugiau nei 4 paskutinių kiekvienos akies matavimų vidutinė vertė.

„Pulsair“ stalinio tonometro ekrane rodomos ne tik akispūdžio vertės, bet taip pat ir atitinkami pranešimai, jei matavimas dėl kokių nors priežasčių neaptinkamas. Tokiais atvejais ekrane gali būti rodomi tokie rodmenys:



- a) < 5: rodoma, kai matavimo vertė yra mažesnė nei 5 mmHg. Šiuo atveju nerodoma jokia galiojanti matavimo vertė. Nuskamba ilgas garsinis signalas.



- b) >25: rodoma, kai applanacija nustatoma švelniu oro srautu, o matavimo vertė yra didesnė nei 25 mmHg. Tokiu atveju tonometras rodo „>25“ ir perjungiamas stiprus srautas. Tonometras turi veikti stipraus oro srauto režimu, kol dukart iš eilės matavimo vertė yra mažesnė nei 20 mmHg.



- c) >50: rodoma, kai matavimo vertė yra didesnė nei 50 mmHg. Šiuo atveju nerodoma jokia galiojanti matavimo vertė. Nuskamba ilgas garsinis signalas.



Pastaba: rodoma vidutinė vertė suapvalinama iki artimiausio sveikojo skaičiaus arba rodoma vieno skaičiaus po kablelio tikslumu, atsižvelgiant į naudotojo nustatymą, kurį galima peržiūrėti naudotojo meniu parinktyse.

Rodoma vidutinė vertė nustatoma pagal faktinius matavimus, užfiksuotus vieno skaitmens po kablelio tikslumu. Pavyzdžiui, 15,4, 16,3, 14,2 ir 16,9 matavimo verčių vidurkis apskaičiuojamas sudedant šias vertes (gaunama 62,8) ir padalijant iš atliktų matavimų skaičiaus (4). Atsižvelgiant į naudotojo nustatymus, gaunama 15,7 arba 16. Atkreipkite dėmesį, kad nepriklausomos matavimo vertės rodomos kaip sveikieji skaičiai.

Kai visi reikalingi matavimai užregistruojami, rodomas užfiksuotas paciento akispūdis. Jei dviejų iš eilės matavimų vertės skiriasi iki 1 mmHg, nuskamba garsinis signalas, kuris reiškia, kad gali pakakti surinkty rodmenų.

8. AUTOMATINIS TESTAVIMAS

Pasirinkus atitinkamą meniu parinktį, diagnostikos tikslais galima paleisti automatinio testavimo programą. Ekrane bus rodoma „RUN SELF TEST“ (PALEISTI AUTOMATINĮ TESTAVIMĄ). Paspaudus mygtuką „Clear“ (išvalyti) / „Demo“ (demonstracinis režimas), paleidžiamas automatinis testavimas, ekrane 45 s rodomas pranešimas „VYKDOMAS AUTOMATINIS TESTAVIMAS“. Pasibaigus testavimui, gauti duomenys siunčiami į spausdintuvą ir išjungiamas ekrano rodmuo.



9. MATAVIMO PROCEDŪRA

9.1 PRIETAISO PARUOŠIMAS

1. Prijunkite maitinimo laidą prie tonometro. Maitinimo lizdas yra dešinėje tonometro pusėje.
2. Įjunkite tonometrą įjungimo / išjungimo mygtuku tonometro priekyje. Tonometras inicijuojamas ir paruošiamas naudoti.
3. Nuimkite apsauginį gaubtelį nuo oro srauto vamzdelio.
4. Atlaisvinkite transportavimo apsaugą, jei jis priveržtas.
5. Valdymo svirtimi pastumkite judančiąją „Pulsair“ stalinio tonometro dalį savęs link ir į kairę (kad galėtumėte pirmiausia išmatuoti dešinę akį).
6. Prieš naudodami „Pulsair“ stalinį tonometrą, 1 s paspauskite mygtuką „Clear“ (išvalyti) / „Demo“ (demonstracinis režimas), kad iš nenaudoto tonometro būtų pašalinamos smulkios dulkės arba drėgmė.



9.2 PACIENTO PARUOŠIMAS

Prieš naudodami „Pulsair“ stalinį tonometrą įsitinkinkite, kad pacientas jaučiasi patogiai ir yra tinkamiausioje matuoti vietoje. Geriausia, kad jo galva būtų paremta. Tai svarbu, nes nerimas ir nervingumas gali turėti neigiamos įtakos matavimo rezultatams. Jei norite tai užtikrinti, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

1. Paprašykite paciento išsiimti kontaktinius lęšius arba nusiimti akinius, jei juos nešioja, normaliai mirksėti ir kvėpuoti.
2. Įsitinkinkite, kad pacientas yra patogioje padėtyje ir atsipalaidavęs.
3. Jei norite nuraminti pacientą, prieš atlikdami matavimą galite pademonstruoti procedūrą ant paciento plaštakos, paspausdami mygtuką „Clear“ (išvalyti) / „Demo“ (demonstracinis režimas).
4. Padėkite vienkartinę smakro atramos servetėlę ant smakro atramos.

Paprašykite paciento padėti galvą ant smakro atramos.

5. Sureguliuokite smakro atramos aukštį taip, kad išorinis akies kamputis sutaptų su vertikalia smakro atramos žyma.

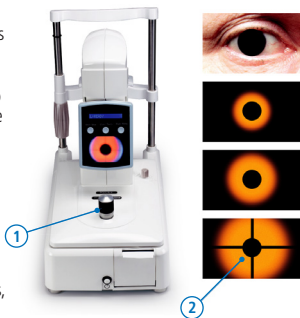


Prieš matavimą atlikite toliau aprašytus veiksmus.

1. Paprašykite paciento mirksėti, kad susidarytų pakankama, šviesą atspindinti ašarų plėvelė.
2. Įsitikinkite, kad paciento ir tonometro optikos neapšviečia tiesioginė šviesa (pvz., lempa ar saulė).
3. Įsitikinkite, kad paciento akys yra visiškai atmerktos. Taip galima išvengti suspaudimo, kai pacientas nesąmoningai įtempia akių vokus ir dėl to padidėja akispūdis.
4. Atlikdami matavimą leiskite pacientui mirksėti tam tikrais intervalais, kad būtų išlaikoma ragenos ašarų plėvelė.

9.3 MATAVIMAS

1. Laikykite valdymo svirtį, o kita ranka judinkite judančią platformą, kol matuojama paciento akis bus matoma centrinėje derinimo ekrano dalyje. Aukštis reguliuojamas sukant valdymo svirtį. Jei nepakanka eigos, dar kartą patikrinkite paciento galvos aukštį ant smakro atramos ir pabandykite dar kartą naudodami valdymo svirtį.
2. Atsargiai judinkite tonometrą paciento link, kol išorinis akies atvaizdas pateks į kryžminį taikinį.
3. Valdikliu sufokusuokite kryžminį taikinį, kol tinkamai sufokusavus tonometras bus paleidžiamas automatiškai.



Pastaba: ekrane gali būti matomas raudonas atspalvis, tačiau tai neturi įtakos prietaiso veikimui.

4. Išlaikykite padėtį, kol „Pulsair“ stalinis tonometras baigs keturis matavimus kiekvienai akiai. „Pulsair“ stalinis tonometras trumpu garsiniu signalu praneša, kad užfiksuota pakankamai matavimo verčių, t. y. dvi iš eilės užfiksuotos vertės skiriasi iki +/- 1 mmHg.
5. Jei matavimo vertė užregistruojama kaip neįvykęs arba netinkamas įvykis, pasigirsta ilgas garsinis signalas.
6. Pirmoji matavimo vertė atitinka pirmąjį matavimą; vėlesnės matavimo vertės nurodo einamąjį vidutinį akispūdį. Klaidingos arba netinkamos matavimo vertės automatiškai neįtraukiamos į skaičiavimus.

10. SPAUSDINIMAS

Rezultatus galima bet kada išspausdinti spaudžiant spausdinimo mygtuką. Spausdinant rezultatus nepašalinami buferinės spausdinimo atminties duomenys.

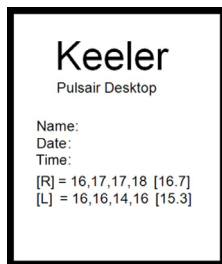
10.1 DUOMENŲ IŠVESTIS PER USB SAŲSAJĄ

Paspaudus spausdinimo mygtuką į USB prievadą siunčiamas plokščiasis failas, kurio formatas:

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

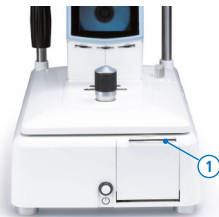
[L] = xx, xx, xx, xx, [xx.x]

Šiuos duomenis galima importuoti į kitas programas. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kreipkitės į programos techninės pagalbos tarnybą.



11. SPAUSDINTUOVO POPIERIAUS KEITIMAS

1. Spausdinimo popierių galima pasiekti pro spausdintuvo dangtelį. Jei norite atidaryti dangtelį, laikykite viršutinį dangtelio kraštą ir švelniai traukite dangtelį savęs link. Išimkite tuščią popieriaus ritinėlį.
2. Įdėkite naują popieriaus ritinėlį į popieriaus laikiklį ir įsitinkinkite, kad viršutinis ritinėlio galas yra laisvas, nes antraip spausdintuvas neveiks.
3. Įkiškite laisvąjį popieriaus galą pro dangtelio tarpą.
4. Uždarykite dangtelį.



12. NAUDOTOJO MENIU PARINKTYS

1. Kai tonometras įjungtas, paspauskite ir ilgiau nei 3 s laikykite mygtuką „Print“ (spausdinti) / „Menu“ (menu), kad iškviestumėte naudotojo meniu.
2. Ekrane rodoma pirmoji meniu parinktis (zirzeklio valdymas) ir esama parinktis (pvz., [BUZZER ON] (zirzeklis įj.) arba [BUZZER OFF] (zirzeklis išj.)).
3. Paspaudus mygtuką „Clear“ (išvalyti) / „Demo“ (demonstracinis režimas) ilgiau nei 1 s, perjungiamos keičiamos naudotojo parinktys (žr. lentele).

4. Paspaudus mygtuką „Print“ (spausdinti) / „Menu“ (meniu) ilgiau nei 1 s, perjungiamo kita meniu parinktis (žr. lentelę), šiuo atveju – darbalaukio lygmuo.
5. Norėdami pasirinkti, spauskite mygtuką „Clear“ (išvalyti) / „Demo“ (demonstracinis režimas).
6. Kartokite 4 ir 5 veiksmus, kol bus rodoma „OK“ (gerai). Dabar jūsų „Pulsair“ stalinis tonometras paruoštas naudoti su pasirinktais nustatymais.

Meniu parinktis	Ekranas	Keičiamos parinktys
Zirzeklio valdymas	BUZZER ON (zirzeklis jį.)	ON / OFF (įj. / išj.)
IOP Format (akispūdžio formatas)	DISPLAY XX (ekrano rodmuo XX)	XX / XX.X
Ekranu rodmuo	CONTRAST 0 (kontrastas 0)	0–20
Visas automatinis testavimas	RUN SELF TEST? (atlikti automatinį testavimą?)	RUNNING SELF TEST (vykdomas automatinis testavimas)

13. KALIBRAVIMAS, TECHNINĖ PRIEŽIŪRA IR PATIKRA



„Keeler“ rekomenduoja naudotojui dažnai atlikti reguliarius techninės priežiūros darbus, kad būtų užtikrinamas saugus ir tikslus matavimas. Jei prietaisas neatitinka kalibravimo tolerancijų, svarbu perduoti prietaisą sutaisyti ir iš naujo sukalibruoti bendrovei „Keeler Ltd“ arba artimiausiam prekybos atstovui.

13.1 REGULIARIAI ATLIEKAMOS PATIKROS

Reguliariai apžiūrėkite, ar maitinimo blokas ir kabelis nepažeisti.

Prieš tikrindami atjunkite maitinimo bloką nuo „Pulsair“ stalinio tonometro ir maitinimo tinklo.

Jei pastebėjote, kad išorinė kabelio izoliacija pažeista, iškart nustokite jį naudoti. Kreipkitės į artimiausią prekybos atstovą, kad jis pakeistų kabelį.

13.2 BENDROJI INFORMACIJA

Laikykite tonometrą apsaugotą nuo dulkių.

Jei nesiruošiate ilgą laiką naudoti „Pulsair“ stalinio tonometro, nustatykite jįjungimo / išjungimo mygtuką į padėtį „Off“ (išj.) ir atjunkite prietaisą nuo maitinimo tinklo. Tonometrui apsaugoti naudokite apsauginį dangtelį nuo dulkių.

14. PRIEŽIŪRA IR KALIBRAVIMAS

„Keeler“ rekomenduoja kasmet sukalibruoti tonometrą. Nemodifikuokite šio prietaiso be gamintojo leidimo.

Šį darbą turi atlikti įgaliotasis „Pulsair“ klientų aptarnavimo centras arba įgaliotasis „Pulsair“ pardavimo atstovas. Įjungus prietaisą atliekamas jo automatinis testavimas, o nustačius gedimą rodomas pranešimas apie klaidą.

Šiame prietaise nėra dalių, kurių techninės priežiūros darbus galėtų atlikti naudotojas. Techninės priežiūros žinynai išduodami įgaliotiems „Keeler“ techninės priežiūros centrams ir „Keeler“ išmokytam techninės priežiūros personalui.

15. GARANTIJA

„Keeler“ gaminiui suteikiama 2 metų garantija ir jis bus nemokamai keičiamas ar remontuojamas esant toliau nurodytoms sąlygoms.

- Sugedus dėl gamybos defekto.
- Prietaisas ir priedai buvo naudojami vadovaujantis šiomis instrukcijomis.
- Kiekviena pretenzija turi būti pateikta kartu su pirkimo dokumentu.



Gamintojas neprisiima atsakomybės ir nesuteikia garantijos, jei prietaisas pažeistas arba neatliekami įprastinės techninės priežiūros darbai ar juos atliekant nesilaikoma gamintojo nurodymų.

Šiame prietaise nėra dalių, kurių techninės priežiūros darbus galėtų atlikti naudotojas. Visus techninės priežiūros ar remonto darbus turi atlikti bendrovės „Keeler Ltd.“ darbuotojai ar tinkamai išmokyti ir leidimą turintys atstovai. Techninės priežiūros žinynai išduodami įgaliotiems „Keeler“ techninės priežiūros centrams ir „Keeler“ išmokytam techninės priežiūros personalui.

16. SPECIFIKACIJOS IR ELEKTROS ĮRANGOS CHARAKTERISTIKOS

„Keeler Pulsair“ stalinis tonometras yra elektrinis medicininis prietaisas. Prietaisui taikomi specialūs reikalavimai dėl elektromagnetinio suderinamumo (EMS). Šiame skirsnyje aprašytas šio prietaiso tinkamumas naudoti atsižvelgiant į elektromagnetinį suderinamumą. Montuodami arba naudodami šį prietaisą, atidžiai perskaitykite ir laikykitės čia pateikto aprašymo.

Kilnojamieji arba mobilieji radijo dažnį skleidžiantys ryšio prietaisai gali neigiamai paveikti šį prietaisą ir sukelti jo veikimo trikdžių.

16.1 ELEKTROMAGNETINĖ SPINDULIUOTĖ

Nurodymai ir gamintojo deklaracija dėl elektromagnetinės spinduliuotės

„Keeler Pulsair“ stalinis tonometras yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas ar naudotojas turi užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Spinduliuotės bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – nurodymai
RD spinduliuotė, CISPR 11	1 grupė	„Keeler Pulsair“ stalinis tonometras naudoja RD energiją tik vidinėms funkcijoms. Todėl skleidžiama RD spinduliuotė yra labai maža ir mažai tikėtina, kad ji sutrikdytų šalia esančios elektroninės įrangos veikimą.
RD spinduliuotė, CISPR 11	B klasė	„Keeler Pulsair“ stalinis tonometras yra tinkamas naudoti visose įstaigose, išskyrus buitines ir tiesiogiai prijungtas prie viešojo žemosios įtampos maitinimo tinklo, kuris tiekia energiją buitines paskirties pastatams.
Harmonikų spinduliuavimas IEC 61000-3-2		
Įtampos svyravimai / mirgėjimas pagal IEC 61000-3-3	Atitinka	

16.2 ATSPARUMAS ELEKTROMAGNETINIAMS TRUKDŽIAMS


Nurodymai ir gamintojo deklaracija dėl atsparumo elektromagnetiniams trukdžiams

„Keeler Pulsair“ stalinis tonometras yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas ar naudotojas turi užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC 55015 Bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – nurodymai
Elektrostatinis išlydis (ESI). IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktas ± 15 kV oras	± 8 kV kontaktas ± 15 kV oras	Grindys turi būti medinės, betoninės ar dengtos keraminėmis plytelėmis. Jei grindys yra dengtos sintetine medžiaga, santykinė drėgmė turi būti mažiausiai 30 %.
Trumpalaikiai elektros trikdžiai / pliūpsniai. IEC 61000-4-4	± 2 kV maitinimo tiekimo linijoms ± 1 kV įėjimo / išėjimo linijoms	± 2 kV maitinimo tiekimo linijoms ± 1 kV įėjimo / išėjimo linijoms	Elektros tinklo maitinimo srovės kokybė turėtų atitikti tipiškai komercinei ar ligoninės aplinkai keliamus kokybės reikalavimus.
Viršįtampis. IEC 61000-4-5	± 1 kV tarp linijų ± 2 kV nuo linijos į žemėnimą	± 1 kV tarp linijų ± 2 kV nuo linijos į žemėnimą	Elektros tinklo maitinimo srovės kokybė turėtų atitikti tipiškai komercinei ar ligoninės aplinkai keliamus kokybės reikalavimus.
Maitinimo tinklo tiekimo linijų įtampos kryčiai, trumpi pertrūkiai ir įtampos svyravimai. IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0,5 ciklo (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$ 1 ciklo $U_T = 70\%$; 25/30 ciklų (esant 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 ciklų	$U_T = 0\%$ 0,5 ciklo (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$ 1 ciklo $U_T = 70\%$; 25/30 ciklų (esant 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 ciklų	Elektros tinklo maitinimo srovės kokybė turėtų atitikti tipiškai komercinei ar ligoninės aplinkai keliamus kokybės reikalavimus. Jei naudojant „Keeler Pulsair“ stalinį tonometrą reikia, kad jis nepertraukiamai veiktų nutrūkus elektros energijos tiekimui, rekomenduojame prijungti įkroviklį prie nepertraukiamo maitinimo šaltinio.

Atsparumo bandymas	IEC 55015 Bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – nurodymai
Maitinimo dažnis (50/60 Hz) Magnetinis laukas. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Maitinimo tinklo dažnio magnetinių laukų lygis turi atitikti įprastinei profesionalios sveikatos priežiūros įstaigos aplinkai būdingą lygį.

Pastaba: U_1 yra kintamosios srovės maitinimas prieš bandymo lygio pritaikymą.

Atsparumo bandymas	IEC 60601 Bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – nurodymai
			Nešiojamoji ir mobiliąji RD ryšio įranga turi būti naudojama ne arčiau bet kurios „Keeler Pulsair“ stalinio tonometro dalies (įskaitant kabelius), nei rekomenduojamas atskyrimo atstumas, apskaičiuotas pagal formulę, taikomą pagal siųstuvo dažnį.
		Rekomenduojamas saugus atstumas	
Laidininkais sklindantis RD pagal IEC 61000-4-6	6 Vrms 1	6 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
Spinduliuojamas RD pagal IEC 61000-4-3	10 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ nuo 800 MHz iki 2,7 GHz
			„p“ – didžiausia siųstuvo išėjimo galia vatais (W) pagal siųstuvo gamintojo pateiktus duomenis, „d“ – rekomenduojamas saugus atstumas metrais (m). Stacionariųjų RD siųstuvų lauko stipris, nustatytas atlikus elektromagnetinį vietos tyrimą ¹ , neturėtų viršyti atitikties lygio bet kuriame dažnių diapazone. ²
			 Šalia šiuo simboliu paženklintos įrangos gali atsirasti trikdžių.

1 pastaba: 80 MHz ir 800 MHz dažnio signalams taikomas didesnis dažnių diapazonas.

2 pastaba: Šie nurodymai gali būti taikomi ne visose situacijose. Elektromagnetinės spinduliuotės sklidimui turi įtakos sugertis ir atspindėjimas nuo pastatų, objektų ir žmonių.

¹ Teoriškai neįmanoma tiksliai numatyti stacionariųjų siųstuvų, pvz., bazinių stočių (mobiliojo / belaidžio ryšio), telefonų ir antžeminių mobiliųjų radijo stočių, mėgėjiško radijo objektų, AM ir FM radijo bei TV transliuotojų lauko stiprio. Norint įvertinti stacionariųjų AD siųstuvų elektromagnetinę aplinką, reikia atlikti elektromagnetinį vietos tyrimą. Jei „Keeler Pulsair“ stalinio tonometro naudojimo vietoje išmatuotas lauko stipris viršija taikomą RD atitikties lygį, reikia stebėti, ar „Keeler Pulsair“ stalinis tonometras veikia įprastai. Pastebėjus veikimo sutrikimą, gali prireikti papildomų priemonių, pvz., pakeisti „Keeler Pulsair“ stalinio tonometro padėtį arba perkelti jį į kitą vietą.

² Esant nuo 150 kHz iki 80 MHz dažnio diapazonui, lauko stipris turi būti iki 10 V/m.

16.3 REKOMENDUOJAMAS SAUGUS ATSTUMAS

Rekomenduojami saugūs atstumai tarp kilnojamosios ir mobiliosios RD skleidžiančios ryšio įrangos ir „Keeler“ stalinio prietaiso.

„Keeler Pulsair“ stalinis tonometras skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje su kontroliuojamais spinduliuojamais RD trikdžiais. Klientas arba „Keeler Pulsair“ stalinio tonometro naudotojas gali išvengti elektromagnetinių trikdžių išlaikydamas minimalų atstumą tarp mobiliųjų RD ryšio įrenginių (siųstuvų) ir „Keeler Pulsair“ stalinio tonometro, laikydamasis toliau pateiktų rekomendacijų ir atsižvelgdamas į didžiausią ryšio įrenginio išėjimo galią.

Didžiausia vardinė siųstuvo išėjimo galia (W)	Saugus atstumas pagal siųstuvo dažnį (m)		
	nuo 150 kHz iki 230 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	nuo 800 MHz iki 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

Siųstuvų, kurių didžiausia išėjimo galia nenurodyta pirmiau, rekomenduojamą saugų atstumą d metrais (m) galima nustatyti pagal siųstuvo dažniui taikomą formulę, kurioje p yra siųstuvo gamintojo nurodyta didžiausia siųstuvo išėjimo galia vatais (W).

Pastaba: esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui, taikomas aukštesnis dažnio diapazonas.

2 pastaba: šie nurodymai gali būti taikomi ne visose situacijose. Elektromagnetinės spinduliuotės sklidimui turi įtakos sugertis ir atsispindėjimas nuo pastatų, objektų ir žmonių.

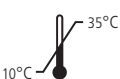


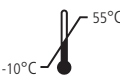

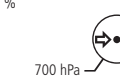
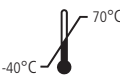


17. TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS

Matmenys	450 x 435 x 245 mm (A x G x P)
Svoris	16 kg
Sukalibruotas diapazonas	nuo 5 mmHg iki 50 mmHg
Pakartojamumas (vidutinis variacijos koeficientas)	<5 %
Tikslumas	+/-5 mmHg (95 % pasiklivimo lygmuo)*
Darbinis atstumas	20 mm nuo paciento ragenos paviršiaus iki pirmojo lęšio priekinio paviršiaus. Tai atitinka vardinį 15 mm atstumą nuo oro srauto vamzdelio apgaubo priekio iki paciento ragenos paviršiaus.

Rodmenų skalė	Vienos eilutės raidžių ir skaitmenų rodmuo iš 16 simbolių
Apšvietimo sistema	Infraraudonųjų spindulių šviesos diodas
Atitiktis	„Elektrinė sauga“ (medicinos įrangos) IEC 60601-1, „Elektromagnetinis suderinamumas“ IEC 60601-1-2, BS EN ISO 15004-1, BS EN ISO 15004-2
Maitinimo blokas	Perjungimo režimas, (110–240 V)/+/- 10 % daugiavfunkcis kištukas, atitinkantis EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
Maitinimo išėjimas	30 VA (12 V DC 2,5 A)
Dažnis	50/60 Hz

*Vidinis tyrimas dalyvaujant 20 dalyvių

Aplinkos sąlygos

NAUDOJIMAS		
		
Smūgis (be pakuotės)	10 g, trukmė 6 ms	
LAIKYMO SĄLYGOS		
		
GABENIMO SĄLYGOS		
		
Sinusoidinė vibracija	nuo 10 Hz iki 500 Hz: 0,5 g	
Smūgis	30 g, trukmė 6 ms	
Atsitrenkimas	10 g, trukmė 6 ms	

18. PRIEDAI IR ATSARGINĖS DETALĖS

Dalies pavadinimas	Dalies numeris
Smakro atramos popierius	3104-L-8201
Spausdintuvo popierius	2208-L-7008
KEELER „Pulsair“ stalinio tonometro apsauginis dangtelis	EP39-70435

19. INFORMACIJA APIE PAKUOTĘ IR ŠALINIMĄ

Elektros ir elektroninės įrangos atliekų šalinimas



Šis simbolis ant gaminio arba ant pakuotės ir instrukcijoje nurodo, kad šio gaminio negalima išmesti kartu su buitineis atliekomis.





















Norint sumažinti EEJA (elektros ir elektroninės įrangos atliekų) poveikį aplinkai ir sumažinti į sąvartynus patenkančių EEJA kiekį, pasibaigus gaminio tarnavimo laikui rekomenduojame šią įrangą perdirbti ir pakartotinai panaudoti.

Jei reikia daugiau informacijos apie surinkimą perdirbimui ir pakartotiniam panaudojimui, kreipkitės į „B2B Compliance“ telefonu 01691 676124 (+44 1691 676124) (tik JK).

Apie visus su prietaisu susijusius rimtus incidentus būtina pranešti gamintojui ir kompetentingai valstybės narės institucijai.

OBSAH

1. INDIKÁCIE POUŽITIA	45
1.1 STRUČNÝ OPIS PRÍSTROJA.....	45
1.2 URČENÉ POUŽITIE/ÚČEL PRÍSTROJA.....	45
2. BEZPEČNOSŤ	45
2.1 FOTOTOXICITA	45
2.2 VÝSTRAHY A UPOZORNENIA	45
2.3 KONTRAINDIKÁCIE	47
3. POKYNY K ČISTENIU.....	47
3.1 OBJEKTÍV FÚKACEJ RÚRKY ČISTITE RAZ TÝŽDENNE:	47
3.2 ČISTENIE TEĽA TONOMETRA	47
4. ZOSTAVA NAPÁJACIEHO ZDROJA	48
4.1 PRÍPRAVA ZÁSTRČKY	48
5. MONTÁŽ.....	48
6. TONOMETRIA, ZMENY TLAKU V ĽUDSKOM OKU.....	48
7. NÁZVY OVLÁDACÍCH PRVKOV A KOMPONENTOV.....	49
8. SAMOTEST	53
9. POSTUP MERANIA.....	54
9.1 PRÍPRAVA PRÍSTROJA.....	54
9.2 PRÍPRAVA PACIENTA	54
9.3 ZÍSKAVANIE NAMERANÝCH HODNÔT.....	55
10. TLAČ.....	55
10.1 DÁTOVÝ VÝSTUP USB.....	56
11. VÝMENA PAPIERA V TLAČIARNI	56
12. MOŽNOSTI POUŽÍVATEĽSKEJ PONUKY	56
13. KALIBRÁCIA, ÚDRŽBA A KONTROLA	57
13.1 PRAVIDELNÁ KONTROLA	57
13.2 VŠEOBECNÉ.....	57
14. SERVIS A KALIBRÁCIA.....	58
15. ZÁRUKA.....	58
16. ŠPECIFIKÁCIE A ELEKTRICKÉ ÚDAJE	58
16.1 ELEKTROMAGNETICKÉ VYŽAROVANIE.....	58
16.2 ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOSŤ.....	59
16.3 ODPORÚČANÉ BEZPEČNÉ VZDIALENOSTI.....	61
17. TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE.....	62
18. PRÍSLUŠENSTVO A NÁHRADNÉ DIELY	63
19. INFORMÁCIE O BALENÍ A LIKVIDÁCII	63

	Pozrite si návod na použitie.		Znak všeobecnej výstrahy
	Dátum výroby		Výstraha: neionizujúce žiarenie
	Názov a adresa výrobcu		Výstraha: elektrina
	Krajina výroby		Výstraha: optické žiarenie
	Recyklácia odpadu z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ)		Výstraha: prekážka na úrovni podlahy
	Touto stranou nahor		Uchovávať v suchu
	Aplikovaná časť typu BF		Krehké
	Limit teploty		Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
UK CA 0120	Posúdenie zhody Spojeného kráľovstva s prideleným číslom notifikovaného orgánu SGS UK	CE 1639	Posúdenie zhody Európskeho spoločenstva s prideleným číslom notifikovaného orgánu SGS Belgium NV
EC REP	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve	CH REP	Oprávnený zástupca vo Švajčiarsku
REF	Katalógové číslo		Zariadenie triedy II
SN	Sériové číslo		Limit atmosférického tlaku
MD	Zdravotnícka pomôcka		Limit vlhkosti
	Preklad		

Tonometer Pulsair Desktop od spoločnosti Keeler je navrhnutý a vyrobený v súlade so smernicou 93/42/EHS, nariadením (EÚ) 2017/745 a normou ISO 13485 o systémoch riadenia kvality zdravotníckych pomôcok.

Klasifikácia: CE/UKCA: trieda IIa
FDA: trieda II

Informácie uvedené v tejto príručke sa nesmú reprodukovать ako celok ani jeho časť bez predchádzajúceho písomného súhlasu výrobcu. Ako súčasť našej stratégie nepretržitého vývoja produktu si ako výrobca vyhradujeme právo vykonávať zmeny v špecifikáciách a iných informáciách uvedených v tomto dokumente bez predchádzajúceho upozornenia.

Tento návod na použitie je k dispozícii aj na webových lokalitách spoločnosti Keeler UK a Keeler USA.

Copyright © Keeler Limited 2023. Publikované v Spojenom kráľovstve, 2023.

1. INDIKÁCIE POUŽITIA

Tieto prístroje sú určené na používanie jedine vhodne vyškolenými oprávnenými zdravotníckymi pracovníkmi.



Tonometer Pulsair Desktop môže používať len vyškolený personál. Federálny zákon USA obmedzuje predaj tohto prístroja len na lekára alebo na jeho predpis.

1.1 STRUČNÝ OPIS PRÍSTROJA

Je to „vzduchový“ tonometer navrhnutý na presné meranie vnútroočného tlaku (IOP) bez kontaktu s povrchom oka.

Vzduchová pulzná tonometria je variáciou všeobecnej aplanačnej tonometrie, pri ktorej sa časť rohovky ohýba na základe mechanických podnetov, pričom sila/tlak potrebný na vyvolanie ohybového efektu súvisí s vnútroočným tlakom.

Vzduchová technika si vyžaduje nasmerovanie kalibrovaného kvantizovaného balíka vzduchu na centrálnu časť rohovky a detekciu vopred definovanej deformácie rohovky pomocou optických prostriedkov a odrazov od povrchu rohovky.

1.2 URČENÉ POUŽITIE/ÚČEL PRÍSTROJA

Tonometer Pulsair Desktop od spoločnosti Keeler je určený na meranie vnútroočného tlaku bez kontaktu s okom na podporu skríningu a diagnostiky glaukómu.

2. BEZPEČNOSŤ

2.1 FOTOTOXICITA



UPOZORNENIE: Svetlo vyžarované týmto prístrojom je potenciálne škodlivé. Čím dlhšie trvá vystavenie tomuto svetlu, tým väčšie je riziko poškodenia oka.



Hoci neboli identifikované žiadne akútne riziká súvisiace s optickým žiarením tonometrov od spoločnosti Keeler, odporúčame udržiavať intenzitu svetla, ktoré dopadá na sietnicu pacienta, na minimálnej možnej úrovni pre príslušnú diagnostiku. Najviac ohrozené sú deti, ľudia s afakiou a ľudia trpiaci ochoreniami oka. Riziko môže byť zvýšené aj vtedy, keď je sietnica vystavená rovnakému alebo podobnému prístroju so zdrojom viditeľného svetla v priebehu 24 hodín. Platí to najmä vtedy, keď bola sietnica pred vyšetrením fotografovaná s použitím bleskovej žiarovky.

Spoločnosť Keeler Ltd. na požiadanie poskytne používateľovi graf zobrazujúci relatívny spektrálny výkon prístroja.

2.2 VÝSTRAHY A UPOZORNENIA

Majte na pamäti, že správne a bezpečné fungovanie našich prístrojov je zaručené iba vtedy, keď sú prístroje aj ich príslušenstvo výlučne od spoločnosti Keeler Ltd. Používanie iného príslušenstva môže

viest k zvýšenému elektromagnetickému vyžarovaniu alebo zníženej elektromagnetickej odolnosti prístroja a môže mať za následok jeho nesprávnu prevádzku.

V záujme zaistenia bezpečnej prevádzky prístrojov dodržiavajte nasledujúce bezpečnostné opatrenia.



VÝSTRAHY

- Prístroj nepoužívajte, ak je viditeľne poškodený, a pravidelne ho kontrolujte, či nevykazuje známky poškodenia alebo nesprávneho používania.
- Pred použitím skontrolujte, či produkt od spoločnosti Keeler nevykazuje známky poškodenia následkom prepravy/skladovania.
- Federálny zákon USA obmedzuje predaj tohto prístroja len na lekára alebo na jeho predpis.
- Zariadenie je určené na používanie na rôznych klinických pracoviskách, ako sú nemocnice, očné kliniky a optometrické ambulancie.
- Používajte iba schválený napájací zdroj EP29-32777 od spoločnosti Keeler, inak môže dôjsť k poruche prístroja.
- Vlastník prístroja je zodpovedný za výškolenie pracovníkov v jeho správnom používaní.
- Nikdy nepoužívajte prístroj, ak je teplota okolia, atmosférický tlak a/alebo relatívna vlhkosť mimo limitov uvedených v tejto príručke.
- Prístroj nepoužívajte v prítomnosti horľavých plynov/kvapalín ani v prostredí bohatom na kyslík.
- Tento prístroj je určený na používanie jedine vhodne vyškolenými oprávnenými zdravotníckymi pracovníkmi.
- Tento produkt sa nesmie ponárať do kvapalín.
- Elektrická zástrčka predstavuje spôsob izolovania prístroja od sieťového napájania. Zaisťte, aby vypínač napájania a elektrická zástrčka boli vždy prístupné.
- Neumiestňujte zariadenie tak, aby bolo ťažké vytiahnuť elektrickú zástrčku z nástennej zásuvky.



- Nezasúvajte elektrický adaptér do poškodenej nástennej elektrickej zásuvky.



- Elektrické káble vedte bezpečne tak, aby nevzniklo riziko zakopnutia alebo úrazu používateľa.



UPOZORNENIE

- Používajte jedine originálne schválené diely a príslušenstvo od spoločnosti Keeler, inak môže byť narušená bezpečnosť a výkon prístroja.
- Držte mimo dosahu detí.
- Pred použitím nechajte prístroj dosiahnuť teplotu okolia, aby sa netvorila kondenzácia.
- Spoločnosť Keeler odporúča utrieť opierku brady jednorazovými hygienickými utierkami určenými na opierku brady predtým, ako na ňu pacient položí bradu.

- Tento výrobok by sa mal používať v miestnosti so slabým/tlmeným osvetlením.
- Pred použitím tonometra Pulsair Desktop stlačte na 1 sekundu tlačidlo vymazania/demo, aby ste rozptýlili všetky drobné častičky prachu alebo vlhkosti, ktoré sa mohli na prístroji usadiť, kým sa nepoužíval.
- Iba na použitie v interiéri (chráňte pred vlhkosťou).
- Prístroj neobsahuje vnútri žiadne časti, ktorých servis by mohol vykonať používateľ. Ďalšie informácie vám poskytnú oprávnený servisný zástupca.
- Dodržiavajte pokyny na čistenie/pravidelnú údržbu, aby ste zabránili poraneniu osôb/ poškodeniu zariadenia.
- Ak sa nevykoná odporúčaná pravidelná údržba podľa pokynov v tomto návode na použitie, môže sa tým znížiť prevádzková životnosť produktu.
- Na konci životnosti produkt zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi na ochranu životného prostredia (OEEZ).

2.3 KONTRAINDIKÁCIE

Neexistujú žiadne obmedzenia populácie pacientov, u ktorých možno používať tento prístroj, okrem tých, ktorých sa týkajú kontraindikácie uvedené nižšie.

Je známe, že presnosť meraní IOP je ovplyvnená odchýlkami a zmenami rigidity rohovky v dôsledku rozdielov v hrúbke rohovky, vnútorných štruktúrálnych faktorov alebo refrakčnej chirurgie rohovky. Odporúčame vziať tieto faktory zohľadniť pri meraní IOP.

3. POKYNY K ČISTENIU

3.1 OBJEKTÍV FÚKACEJ RÚRKY ČISTITE RAZ TÝŽDENNE:

1. Navlhčíte tyčinku izopropylalkoholom.
2. Krúživým pohybom pohybujte špičkou tyčinky okolo objektívu.
3. Po opise prvého kruhu by sa mala tyčinka zlikvidovať, aby sa zabránilo zamazaniu objektívu.
4. Pozrite sa na objektív fúkacej rúrky zo strany pacienta a ak sú stále viditeľné stopy slzného filmu, opakujte vyššie uvedené kroky, kým nebude objektív čistý.



Poznámka: Pri čistení treba dbať na to, aby ste nepoškodili zostavu fúkacej rúrky.



UPOZORNENIE: Na čistenie objektívu fúkacej rúrky nikdy nepoužívajte suchú vatovú tyčinku ani utierku. Na čistenie objektívu fúkacej rúrky nikdy nepoužívajte látku ani utierku napustenú silikónom.

3.2 ČISTENIE TELA TONOMETRA

Tento tonometer je možné čistiť výlučne ručne bez ponárania podľa opisu v tomto dokumente. Nepoužívajte korozívne prostriedky. Prístroj nesterilizujte v autokláve ani ho neponárajte do čističích roztokov. Pred čistením vždy odpojte napájací zdroj zo siete.

1. Utrite vonkajší povrch čistou savou handričkou, ktorá neuvoľňuje vlákna, namočenou v roztoku deionizovanej vody/čistiaceho prostriedku (2 % čistiaceho prostriedku podľa objemu) alebo roztoku vody/izopropylalkoholu (70 % IPA podľa objemu). Vyhnite sa optickým povrchom.
2. Dajte pozor, aby sa roztok nedostal do prístroja. Dbajte na to, aby handrička nebola roztokom saturovaná.
3. Povrchy je potrebné dôkladne ručne vysušiť čistou handričkou, ktorá neuvoľňuje vlákna.
4. Použitie čistiace materiály bezpečne zlikvidujte.

4. ZOSTAVA NAPÁJACIEHO ZDROJA

4.1 PRÍPRAVA ZÁSTRČKY

Podľa potreby nahradte zaslepovaciu doštičku vhodným elektrickým zástrčkovým adaptérom alebo použite konektor typu 7 v súlade s normou IEC 60320 (nedodáva sa).

5. MONTÁŽ

Tonometer Pulsair Desktop je určený na používanie na stabilnom rovnom povrchu, napríklad na stole s lekáorskými prístrojmi alebo na doske stola s refrakčným systémom.

Starostlivo vyberte zamýšľané umiestnenie tonometra Pulsair Desktop s osobitným zreteľom na zdravotné a bezpečnostné aspekty, napríklad vedenie napájacieho kábla a jeho polohu vzhľadom na používateľa a pacienta.

Tonometer Pulsair Desktop má štyri protišmykové gumové nožičky; skontrolujte, či sú správne umiestnené na okraji určeného rovneho povrchu, aby ste sa uistili, že nedôjde k jeho posunutiu a zraneniu používateľa alebo pacienta.

Tonometer Pulsair Desktop má nastaviteľnú opierku brady, na zabezpečenie maximálneho pohodlia pacienta ho však odporúčame používať na výškovo nastaviteľnom stole, ktorý umožňuje prístup pre pacientov na invalidnom vozíku.

6. TONOMETRIA, ZMENY TLAKU V ĽUDSKOM OKU

Tonometer Pulsair Desktop od spoločnosti Keeler meria vnútroočný tlak automatickým vypúšťaním jemného prúdu vzduchu na rohovku. To sa nazýva udalosť.

Jeden údaj môže byť niekedy zavádzajúci, pretože IOP sa mení v dôsledku pulzových, respiračných a denných výkyvov. Okrem toho môže IOP ovplyvniť žmurkanie, stláčanie, príjem tekutín, fyzická aktivita, poloha tela a dokonca aj smer pohľadu.

Na zníženie vplyvu týchto variantov na dosiahnutie konštantnej hodnoty IOP môžu byť potrebné až 4 merania.

Softvér tonometra Pulsair Desktop rozpozná namerané hodnoty a vydá zvukové upozornenie, keď sa dve po sebe idúce hodnoty navzájom líšia o ± 1 mmHg, čo znamená, že ďalšie merania nemusia byť potrebné.

7. NÁZVY OVLÁDACÍCH PRVKOV A KOMPONENTOV

1 Cestovný zámok

Tonometer Pulsair Desktop je vybavený cestovným zámkom, ktorý chráni pohyblivé časti pred poškodením pri preprave alebo v prípade, že tonometer môže byť vystavený náhlemu pohybu alebo nárazu.

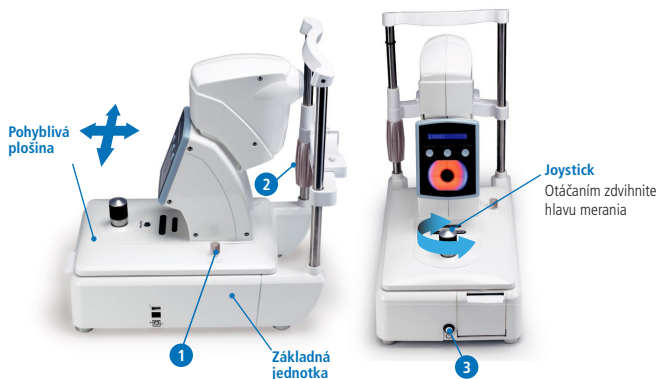
Ak chcete uvoľniť cestovný zámok, otáčajte ním proti smeru hodinových ručičiek, kým sa zostava joysticku nebude môcť voľne pohybovať.

Ak chcete pohyblivú časť uzamknúť na mieste, vyrovnajte pohyblivú plošinu so základnou jednotkou a opatrne zaskrutkujte cestovný zámok v smere hodinových ručičiek, kým sa pevne nezaistí.

Poznámka: Cestovný zámok príliš nedotahujte.

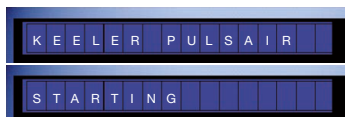
2 Opierka brady a regulátor výšky opierky brady

Otáčajte regulátorom výšky opierky brady, aby ste zvýšili alebo znížili jej výšku, kým sa vonkajší kútik pacienta nebude zhodovať s vyznačenou čiarou na zvislej tyči opierky brady.



3 Tlačidlo zapnutia/vypnutia

Stlačením tlačidla zapnutia/vypnutia tonometer zapnete a pripravíte na použitie. Počas inicializácie systému bude displej rýchlo prechádzať nasledujúcimi fázami.





Keď je systém pripravený na použitie, na displeji sa zobrazí „L: READY“ (L: pripravené) alebo „R: READY“ (R: pripravené) v závislosti od toho, či je tonometer v polohe na testovanie ľavého alebo pravého oka.

„R“ znamená, že je v polohe pravého oka – na displeji môže byť aj „L“ pre polohu ľavého oka.

4 Tlačidlo spustenia/zastavenia

Stlačením tlačidla spustenia/zastavenia počas chodu tonometra Pulsair Desktop sa čerpadlo zastaví a systém sa prepne do pohotovostného režimu, na displeji sa zobrazí „STANDBY“ (Pohotovostný režim). Tlačidlo spustenia/zastavenia vynuluje vyrovnávaciu pamäť, čím sa vymažú všetky uložené údaje. Stlačením tlačidla spustenia/ zastavenia, keď je jednotka v pohotovostnom režime, sa tonometer Pulsair Desktop spustí s bežiacim čerpadlom a systém je inicializovaný a pripravený na použitie. Tonometer prekontroluje všetky zobrazenia.



5 Mechanizmus prebúdzania citlivý na pohyb

Tonometer Pulsair Desktop je vybavený snímačom pohybu. Pri pohybe pohyblivej plochy zľava doprava alebo naopak sa aktivuje spínač citlivý na pohyb, ktorý spustí čerpadlo a zvyšok systému z pohotovostného režimu s cieľom pripraviť ho na meranie. Tonometer prekontroluje všetky zobrazenia. Po dvoch minútach nečinnosti sa systém automaticky vypne, aby sa šetrila energia.



6 Tlačidlo vymazania/demo



Stlačením tlačidla vymazania/demo dočasne vymažete všetky záznamy predchádzajúcich meraní a tonometer sa nastaví na predvolené nastavenie. Ak stlačíte tlačidlo vymazania/demo a podržíte ho dlhšie ako jednu sekundu, tonometer sa inicializuje a vystrelí demo prúd vzduchu, aby pacient videl, že prúd vzduchu je jemný.



7 Tlačidlo tlaču/ponuky

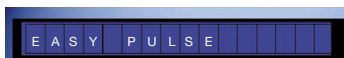
Stlačením tlačidla tlaču/ponuky sa výsledky vytlačia na integrovanej tlačiarňi a údaje sa odošlú do dátového portu USB. Ak tlačidlo tlaču/

ponuky stlačíte a podržíte dlhšie ako jednu sekundu, vstúpite do používateľskej ponuky Options (Možnosti).



8 Tlačidlo jemného pulzovania

Stlačením a podržaním tlačidla jemného pulzovania na viac ako sekundu sa aktivuje režim Easy Pulse (Jemné pulzovanie).



To umožňuje tonometru spustiť meranie v zhoršených podmienkach, napríklad pri poškodenej alebo zjazvenej rohovke. Tento krok je sprevádzaný zvukom a následnou dočasnou signalizáciou na displeji. Po stlačení akéhokoľvek iného tlačidla alebo zmene oka sa tonometer vráti do normálneho režimu.

9 Prenosový port USB

Služí na prenos údajov IOP do externého zariadenia, napríklad do osobného počítača, a je určený na použitie kvalifikovaným technikom pri kalibrácii tonometra Pulsair Desktop alebo pri revízii softvéru.



10 Pripojenie/odpojenie vstupu napájania

Ak chcete prístroj pripojiť, zasuňte nízkonapäťový napájací kábel do zásuvky vstupu napájania. Ak chcete prístroj odpojiť, vytiahnite nízkonapäťový napájací kábel zo zásuvky vstupu napájania.

11 Joystick

Otočný joystick ovláda výškové nastavenie meracej hlavy a pohyby pohyblivej plošiny tonometra Pulsair Desktop smerom dozadu a dopredu.

12 Kryt tlačiarne

Prístup k papieru do tlačiarne je cez kryt tlačiarne; zatahnete za okraj na hornej strane krytu a jemným potiahnutím smerom k sebe otvorte kryt tlačiarne.

13 Obrazovka zarovnaní

Obrazovka zarovnaní umožňuje používateľovi vizualizovať oči pacienta a pred meraním správne zarovnať tonometer so stredom rohovky. Zarovnanie sa vykonáva pomocou pohyblivej plošiny tonometra Pulsair Desktop a joysticku, čím sa dosiahne konečné zarovnanie.

Tonometer Pulsair Desktop sa automaticky spustí, keď je správne umiestnený a nastavený. Podrobné pokyny k postupu zarovnaní nájdete v časti 8.

14 Ovládacie kolieska na nastavenie obrazovky zarovnaní



Nastavenie farieb



Nastavenie jasú

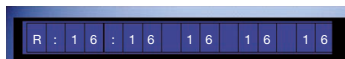


Nastavenie kontrastu



15 Obrazovka zobrazovania meraní

Na tejto obrazovke sa zobrazí merané oko, priemerný údaj a jednotlivé údaje z ľavého (L) a pravého (R) oka. Detekcia ľavého a pravého oka je automatická.



Po vykonaní prvého merania sa na displeji zobrazí nameraná hodnota IOP. Po vykonaní každého z po sebe nasledujúcich meraní sa na displeji zobrazí individuálne meranie a priemer najviac štyroch posledných meraní pre každé oko.

Okrem nameraných hodnôt IOP zobrazuje tonometer Pulsair Desktop na displeji aj niekoľko hlásení, keď sa meranie z rôznych dôvodov nezaznamená. V takýchto prípadoch sa na displeji môže zobraziť nasledovné:



- a) <5: Tento údaj sa zobrazí, ak je hodnota nižšia ako 5 mmHg; v takom prípade sa nezobrazí žiadny platný odčítaný údaj. Zaznie dlhý zvuk.



- b) >25: Tento údaj sa zobrazí, keď sa aplanácia zistí pomocou jemného prúdu vzduchu a odčítaný údaj je vyšší ako 25 mmHg. V tomto prípade sa na tonometri zobrazí „>25“ a prepne sa na silný prúd vzduchu. Tonometer musí zostať v režime silného prúdu vzduchu, kým dve po sebe idúce hodnoty nie sú nižšie ako 20 mmHg.



- c) >50: Tento údaj sa zobrazí, ak je odčítaný údaj nižší ako 50 mmHg; v takom prípade sa nezobrazí žiadny platný odčítaný údaj. Zaznie dlhý zvuk.



Poznámka: Zobrazovaný priemer sa zaokrúhľuje na najbližšie celé číslo alebo sa zobrazuje s presnosťou na jedno desatinné miesto v závislosti od používateľského nastavenia, ku ktorému máte prístup prostredníctvom položky User Menu Options (Možnosti používateľskej ponuky).

Zobrazený priebežný priemer vychádza z aktuálnych odčítaných údajov, ktoré sa odčítajú na jedno desatinné miesto. Napríklad namerané hodnoty 15,4, 16,3, 14,2 a 16,9 sa spriemerujú tak, že sa spočítajú, čo sa rovná 62,8, a vydedia počtom nameraných hodnôt, teda 4. Výsledná hodnota je 15,7 alebo 16 v závislosti od používateľských nastavení. Upozorňujeme, že nezávislé odčítané údaje sa zobrazujú ako celé čísla.

Po vykonaní všetkých požadovaných meraní sa zobrazí hodnota IOP, ktorá bola zaznamenaná u príslušného pacienta. Keď sa dve po sebe idúce merania pohybujú v rozmedzí 1 mmHg, zaznie zvukový signál, ktorý signalizuje, že sa vykonalo dostatočné množstvo meraní.

8. SAMOTEST

Samotestovací program je možné spustiť na diagnostické účely výberom možnosti ponuky. Na displeji sa zobrazí hlásenie „RUN SELF-TEST“ (spustite samotest). Stlačením tlačidla vymazania/demo sa spustí samotest a na displeji sa zobrazí hlásenie „SELF TEST RUNNING“ (prebieha samotest), ktoré bude trvať 45 sekúnd. Na konci testu sa výsledné údaje odošlú do tlačiarne a displej sa vymaže.



9. POSTUP MERANIA

9.1 PRÍPRAVA PRÍSTROJA

1. Zapojte napájací kábel do tonometra. Napájacia zásuvka sa nachádza na pravej strane tonometra.
2. Zapnite tonometer pomocou tlačidla zapnutia/vypnutia, ktoré sa nachádza na prednej strane tonometra. Tonometer sa inicializuje a je pripravený na použitie.
3. Odstráňte ochranný kryt proti prachu zo vzduchovej rúrky.
4. Odskrutkujte cestovný zámok, ak je zaistený.
5. Pomocou joysticku vráťte pohyblivú časť tonometru Pulsair Desktop späť k sebe a na druhú stranu doľava (aby ste najprv zmerali pravé oko).
6. Pred použitím tonometru Pulsair Desktop stlačte na 1 sekundu tlačidlo vymazania/demo, aby ste rozptýlili všetky drobné čiastočky prachu alebo vlhkosti, ktoré sa mohli na tonometri usadiť, kým sa nepoužíval.



9.2 PRÍPRAVA PACIENTA

Pred použitím tonometru Pulsair Desktop by ste sa mali zabezpečiť, aby sa váš pacient cítil pohodlne a aby bol v optimálnej polohe na meranie, najlepšie s podopretou hlavou. Je to kvôli obavám a nervozite, ktoré môžu negatívne ovplyvniť namerané hodnoty. Na dosiahnutie tohto cieľa postupujte podľa nižšie uvedených bodov:

1. Požiadajte pacienta, aby si vybral kontaktné šošovky alebo zložil okuliare, ak ich nosí, a aby normálne žmurkal a dýchal.
2. Dbajte na to, aby sa pacient cítil pohodlne a bol uvoľnený.
3. Ak chcete pacienta upokojiť, pred vykonaním merania môžete postup demonštrovať pomocou tlačidla vymazania/demo na chrbte ruky pacienta.

4. Na opierku brady položte jednorazovú tkaninu.

Požiadajte pacienta, aby si položil hlavu na opierku brady.

5. Nastavte výšku opierky brady tak, aby bol vonkajší kútik zarovnaný so značkou na zvislej podpere opierky brady.

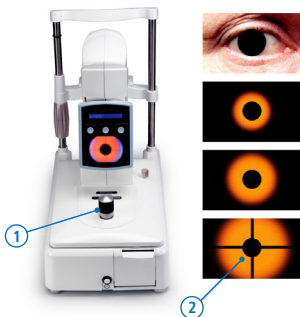


Pred meraním by ste mali:

1. Požiadajte pacienta, aby žmurkal, aby ste zabezpečili dobrý a reflexný slzný film.
2. Zaisťte, aby pacient ani optika tonometra neboli umiestnené pod priamym osvetlením (t. j. bodovými svetlami alebo slnečným svetlom).
3. Uistite sa, že pacient má úplne otvorené oči. To pomáha predchádzať stláčaniu, pri ktorom pacient podvedome napína viečka a zvyšuje IOP.
4. Počas celého procesu merania by ste mali pacientovi umožniť, aby v určitých intervaloch žmurkal, aby sa udržal slzný film rohovky.

9.3 ZÍSKAVANIE NAMERANÝCH HODNÔT

1. Držte joystick a druhou rukou pohybujte pohyblivou plošinou, kým sa merané oko pacienta nezobrazi na obrazovke zarovnaná v strede. Výška sa nastavuje otáčaním joysticku. Ak je pohyb nedostatočný, skontrolujte výšku hlavy pacienta v opierke brady a skúste to znova pomocou joysticku
2. Opatrne posúvajte tonometer smerom k pacientovi, kým sa vonkajší obraz oka nestane cieľom zarovnanie nitkového križa.
3. Pomocou joysticku zamerajte zarovnanie nitkového križa, kým správna zaostrená poloha automaticky nespustí tonometer.



Poznámka: na obrazovke môže byť viditeľný červený odtieň, ktorý nemá vplyv na funkčnosť prístroja.

4. Zostaňte v polohe spustenia, pokiaľ tonometer Pulsair Desktop nevykoná na každom oku štyri merania a neprestane merať. Tonometer Pulsair Desktop bude po vykonaní dostatočného počtu meraní vydávať krátky zvukový signál, t. j. keď sa dve po sebe idúce merania budú navzájom líšiť o +/- 1 mmHg.
5. Ak sa nameraná hodnota zaznamená ako neuskutočnená alebo nesprávne zaznamenaná udalosť, zaznie dlhý tón.
6. Prvý údaj bude nameraná hodnota; ďalšie namerané hodnoty budú zobrazovať priebežný priemer IOP. Odchýlky alebo nepravdivé údaje sa z výpočtu automaticky vylúčia.

10. TLAČ

Výsledky môžete kedykoľvek vytlačiť stlačením tlačidla tlače. Pri tlači výsledkov sa nevymaže vyrovnávací pamäť tlače.

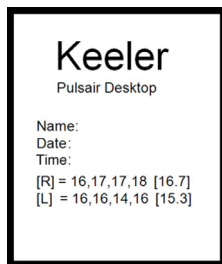
10.1 DÁTOVÝ VÝSTUP USB

Stlačením tlačidla tlačte sa do portu USB odošle plochý súbor v nasledujúcom formáte:

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

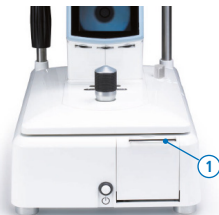
[L] = xx, xx, xx, xx, [xx,x]

Tieto údaje možno importovať do iných aplikácií; podrobnejšie informácie o tom, ako to vykonať, získate od pracovníkov oddelenia podpory programu tretej strany.



11. VÝMENA PAPIERA V TLAČIARNI

1. Prístup k papieru do tlačiarne je cez kryt tlačiarne; zatahnete za okraj na hornej strane krytu a jemným potiahnutím smerom k sebe otvorte kryt tlačiarne. Vyberte prázdnu papierovú rolku.
2. Vložte novú rolku papiera do držiaka papiera a uistite sa, že jej koniec je v hornej časti rolky voľný, inak sa nebude dať použiť na tlač.
3. Voľný koniec papiera pretiahnite cez medzeru v kryte.
4. Zatvorte kryt.



12. MOŽNOSTI POUŽÍVATEĽSKEJ PONUKY

1. Po zapnutí tonometra stlačte a podržte tlačidlo tlačte/ponuky na viac ako 3 sekundy, čím otvoríte používateľskú ponuku.
2. Na displeji sa zobrazí prvá možnosť ponuky (Buzzer Control (Ovládanie bzučiaka)) a aktuálna voľba (t. j. [BUZZER ON] (BZUČIAK ZAPNUTÝ) alebo [BUZZER OFF] (BZUČIAK VYPNUTÝ)).
3. Stlačením tlačidla vymazania/demo na viac ako 1 sekundu sa cyklicky prepínajú používateľské možnosti zmeny (uvedené v tabuľke)

4. Stlačením tlačidla tlačie/ponuky na viac ako 1 sekundu sa presuniete na ďalšiu možnosť ponuky (znázornenú v tabuľke), v tomto prípade na úroveň pracovnej plochy.
5. Pomocou tlačidla vymazania/demo vykonajte požadovaný výber.
6. Pokračujte v opakovaní krokov 4 a 5, kým sa nezobrazí možnosť „OK“. Váš tonometer Pulsair Desktop je teraz pripravený na používanie s vybranými nastaveniami.

Možnosti ponuky	Display (Displej)	Change Options (Možnosti zmeny)
Buzzer Control (Ovládanie bzučiaka)	BUZZER ON (BZUČIAK ZAPNUTÝ)	ON/OFF (ZAP./VYP.)
IOP Format (Formát IOP)	DISPLAY XX (DISPLEJ XX)	XX / XX.X (XX/XX,X)
Display Screen (Obrazovka displeja)	CONTRAST 0 (KONTRAST 0)	0 – 20
Full Self Test (Úplný samotest)	RUN SELF TEST? (SPUSTIŤ SAMOTEST?)	RUNNING SELF TEST (SPUŠŤA SA SAMOTEST)

13. KALIBRÁCIA, ÚDRŽBA A KONTROLA



Spoločnosť Keeler odporúča, aby používateľ túto bežnú údržbu vykonával často, aby sa zabezpečilo bezpečné a presné meranie. V prípade, že je zariadenie mimo kalibračných tolerancií, je dôležité zaslať zariadenie späť spoločnosti Keeler Ltd. alebo miestnemu predajcovi na opravu a opätovnú kalibráciu.

13.1 PRAVIDELNÁ KONTROLA

Pravidelne kontrolujte napájaciu jednotku a kábel, či nie sú poškodené.

Pred kontrolou odpojte napájanie od tonometra Pulsair Desktop a od elektrickej siete.

Ak sa vonkajšia izolácia kábla zdá byť poškodená, okamžite ho prestaňte používať. Kontaktujte miestneho predajcu a požiadajte ho o výmenu kábla.

13.2 VŠEOBECNÉ

Chráňte tonometer pred prachom.

Ak sa tonometer Pulsair Desktop nebude dlhší čas používať, prepnite tlačidlo zapnutia/vypnutia do polohy „Off“ (Vyp.) a odpojte napájací zdroj. Na ochranu tonometra pred prachom použite kryt.

14. SERVIS A KALIBRÁCIA

Spoločnosť Keeler odporúča každoročnú kalibráciu tonometra. Tento prístroj nemodifikujte bez povolenia výrobcu.

Tento úkon musí vykonať autorizované servisné stredisko alebo distribútor tonometrov Pulsair. Prístroj po zapnutí vykoná samokontrolu funkčnosti a v prípade zistenia poruchy sa zobrazí hlásenie.

Tento prístroj neobsahuje žiadne časti, ktorých servis by mohol vykonať používateľ. Oprávnené servisné centrá spoločnosti Keeler a vyškolení servisní pracovníci spoločnosti Keeler budú mať k dispozícii servisné príručky.

15. ZÁRUKA

Na váš produkt od spoločnosti Keeler sa vzťahuje záruka 2 roky a bude bezplatne vymenený alebo opravený za týchto podmienok:

- akákoľvek porucha v dôsledku chyby vo výrobe,
- prístroj a príslušenstvo sa používali v súlade s týmito pokynmi,
- akýkoľvek nárok je doložený dokladom o kúpe.



Výrobca odmieta akúkoľvek a všetku zodpovednosť a záručné krytie, ak bol prístroj akýmkoľvek spôsobom upravovaný alebo ak sa nevykonávala pravidelná údržba alebo sa vykonávala v rozpore s týmito pokynmi výrobcu.

Tento prístroj neobsahuje žiadne časti, ktorých servis by mohol vykonať používateľ. Akýkoľvek servis alebo opravy smie vykonávať iba spoločnosť Keeler Ltd. alebo adekvátne vyškolený a oprávnený distribútor. Oprávnené servisné centrá spoločnosti Keeler a vyškolení servisní pracovníci spoločnosti Keeler budú mať k dispozícii servisné príručky.

16. ŠPECIFIKÁCIE A ELEKTRICKÉ ÚDAJE

Tonometer Pulsair Desktop od spoločnosti Keeler je zdravotnícky elektrický prístroj. Prístroj vyžaduje špeciálnu starostlivosť s ohľadom na elektromagnetickú kompatibilitu (EMC). V tejto časti sa opisuje vhodnosť prístroja z hľadiska jeho elektromagnetickej kompatibility. Pred inštaláciou alebo používaním tohto prístroja si pozorne prečítajte a dodržiavajte tu uvedené informácie.

Prenosné alebo mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia môžu mať na tieto prístroje nepriaznivé účinky, ktoré môžu spôsobiť ich poruchu.

16.1 ELEKTROMAGNETICKÉ VYŽAROVANIE

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické vyžarovanie

Tonometer Pulsair Desktop od spoločnosti Keeler je určená na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ by mal zaistiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Skúška vyžarovania	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
VF vyžarovanie CISPR 11	Skupina 1	Tonometer Pulsair Desktop od spoločnosti Keeler používa VF energiu iba na svoju vnútornú funkciu. Jeho VF vyžarovanie je preto veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by spôsobilo akékoľvek rušenie blízkych elektronických zariadení.
VF vyžarovanie CISPR 11	Trieda B	Tonometer Pulsair Desktop od spoločnosti Keeler je vhodný na používanie vo všetkých priestoroch okrem domácností a priestorov priamo pripojených k verejnej elektrickej sieti nízkeho napätia, ktorá napája obytné budovy.
Vyžarovanie harmonických zložiek prúdu IEC 61000-3-2		
Kolísanie napätia/blikanie IEC 61000-3-3	Zhoduje sa	

16.2 ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOSŤ

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť


Tonometer Pulsair Desktop od spoločnosti Keeler je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ by mal zaistiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Skúška odolnosti	Úroveň skúšky podľa normy IEC 55015	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	Podlahy majú byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť musí byť aspoň 30 %.
Rýchly elektrický prechodný jav/ skupina impulzov. IEC 61000-4-4	± 2 kV pre napájacie vedenia ± 1 kV pre vstupné/ výstupné vedenia	± 2 kV pre napájacie vedenia ± 1 kV pre vstupné/ výstupné vedenia	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
Rázový impulz. IEC 61000-4-5	± 1 kV vedenie k vedeniu ± 2 kV vedenie k zemi	± 1 kV vedenie k vedeniu ± 2 kV vedenie k zemi	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.

Skúška odolnosti	Úroveň skúšky podľa normy IEC 55015	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Krátkodobé poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísania napätia na vstupných napájacích vedeniach. IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ pre 0,5 cyklu (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$ pre 1 cyklus $U_T = 70\%$ PRE 25/30 cyklov (pri 0°) $U_T = 0\%$ PRE 250/300 cyklov	$U_T = 0\%$ pre 0,5 cyklu (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$ pre 1 cyklus $U_T = 70\%$ PRE 25/30 cyklov (pri 0°) $U_T = 0\%$ PRE 250/300 cyklov	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu. Ak používateľ tonometra Pulsair Desktop od spoločnosti Keeler vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušení sieťového napájania, odporúčame napájať nabíjačku z nepretržiteľného napájacieho zdroja.
Magnetické pole na sieťovej frekvencii (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia na sieťovej frekvencii by mali byť na úrovni charakteristickej pre typické umiestnenie v typickom prostredí profesionálneho zdravotníckeho zariadenia.

Poznámka: U_T je napätie elektrickej siete striedavého prúdu pred aplikáciou skúšobnej úrovne.

Skúška odolnosti	Úroveň skúšky podľa normy IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
			Prenosné a mobilné VF komunikačné zariadenia by nemali byť bližšie k žiadnej časti tonometra Pulsair Desktop od spoločnosti Keeler vrátane káblov, ako je odporúčaná vzdialenosť odstupe vypočítaná z rovnice platnej pre danú frekvenciu vysielača.
			Odporúčaná vzdialenosť odstupe
VF polia šírené vedením IEC 61000-4-6	6 Vrms 1	6 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
VF polia šírené vyžarovaním 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

			<p>Kde p je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobu vysielača a d je odporúčaná vzdialenosť odstupe v metroch (m).</p> <p>Intenzity polí z pevných VF vysielačov stanovené elektromagnetickým prieskumom pracoviska¹ by mali byť nižšie ako úroveň zhody v každom rozsahu frekvencií.²</p> <p> V blízkosti zariadenia označeného týmto symbolom sa môže vyskytnúť rušenie.</p>
--	--	--	---

Poznámka 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozsah frekvencií.

Poznámka 2: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvnené pohlcovaním a odrazom od štruktúr, predmetov a ľudí.

¹ Intenzity polí z pevných vysielačov, ako sú základňové stanice pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádio, rádiové vysielanie na vlnách AM a FM a televízne vysielanie, nemožno teoreticky presne predpovedať. Na vyhodnotenie elektromagnetického prostredia v dôsledku pevných VF vysielačov je nutné zväziť elektromagnetický prieskum pracoviska. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, kde sa bude používať tonometer Pulsair Desktop od spoločnosti Keeler, presiahne príslušnú úroveň zhody pre VF vyžarovanie uvedenú vyššie, tonometer Pulsair Desktop d spoločnosti Keeler sa má sledovať, aby sa overila jeho normálna prevádzka. Ak spozorujete abnormálnu prevádzku, môže byť potrebné prijať ďalšie opatrenia, napríklad zmeniť orientáciu alebo umiestnenie tonometra Pulsair Desktop od spoločnosti Keeler.

² V rozsahu frekvencií 150 kHz až 80 MHz musia byť intenzity polí nižšie ako 10 V/m.

16.3 ODPORÚČANÉ BEZPEČNÉ VZDIALENOSTI

Odporúčané vzdialenosti odstupe medzi prenosným a mobilným VF komunikačným zariadením a tonometrom Pulsair Desktop od spoločnosti Keeler.

Tonometer Pulsair Desktop od spoločnosti Keeler je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí s kontrolovaným vyžarovaným VF rušením. Zákazník alebo používateľ tonometra Pulsair Desktop od spoločnosti Keeler môže pomôcť predísť elektromagnetickému rušeniu udržiavaním minimálnej odporúčanej vzdialenosti medzi prenosným a mobilným VF komunikačným zariadením (vysielačmi) a tonometrom Pulsair Desktop od spoločnosti Keeler, ktorá je uvedená nižšie, podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.

Maximálny menovitý výstupný výkon vysielača (W)	Vzdialenosť odstupe podľa frekvencie vysielača (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

V prípade vysielačov s maximálnym menovitým výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, možno odporúčanú vzdialenosť odstupe v metroch (m) určiť s použitím rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde p je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača.

Tonometer Pulsair Desktop od spoločnosti KEELER

Poznámka: 1 Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozsah frekvencií.




Poznámka 2: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvnené pohlcovaním a odrazom od štruktúr, predmetov a ľudí.



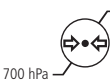


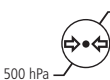
17. TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

Rozmery	450 x 435 x 245 mm (V x H x Š)
Hmotnosť	16 kg
Kalibrovaný rozsah	5 mmHg až 50 mmHg
Opakovateľnosť (Priemerný koeficient variácie)	< 5 %
Presnosť	+/- 5mm Hg (95 % interval spoľahlivosti)*
Pracovná vzdialenosť	20 mm od povrchu rohovky pacienta po predný povrch prvej šošovky. To sa rovná menovitej vzdialenosti 15 mm medzi prednou časťou krytu vzduchovej rúrky a predným povrchom pacientovej rohovky
Zobrazená stupnica	Jednoriadkový 16-znakový alfanumerický displej
Osvetľovací systém	Infračervená LED kontrolka
Súlad s normami	Elektrická bezpečnosť (zdravotnícka) IEC 60601-1 Elektromagnetická kompatibilita EN 60601-1-2, BS EN ISO 15004-1, BS EN ISO 15004-2
Jednotka napájacieho zdroja	Spínací režim, (110 – 240 V) +/- 10 %, viacnásobná zástrčka vyhovujúca normám EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
Výstup napájacieho zdroja	30 VA (12 V DC 2,5 A)
Frekvencia	50/60 Hz

* Interná štúdia vykonaná na 20 účasníkoch

Podmienky prostredia:

POUŽÍVANIE		
		
Náraz (bez obalu)	10 g, trvanie 6 ms	

PODMIENKY SKLADOVANIA		
		
PODMIENKY PREPRAVY		
		
Vibrácie, sínusové	10 Hz až 500 Hz: 0,5 g	
Náraz	30 g, trvanie 6 ms	
Otrasy	10 g, trvanie 6 ms	

18. PRÍSLUŠENSTVO A NÁHRADNÉ DIELY

Položka	Číslo dielu
Papier na opierku brady	3104-L-8201
Papier do tlačiarne	2208-L-7008
Protiprachový kryt na tonometer Pulsair Desktop od spoločnosti KEELER	EP39-70435

19. INFORMÁCIE O BALENÍ A LIKVIDÁCIÍ

Likvidácia starého elektrického a elektronického zariadenia



Tento symbol na produkte alebo jeho obale a v pokynoch znamená, že tento produkt sa nemá likvidovať ako domový odpad.

V záujme zníženia vplyvu OEEZ (odpadu z elektrických a elektronických zariadení) na životné prostredie a minimalizácie objemu OEEZ, ktorý sa dostáva na skládky, odporúčame, aby sa toto zariadenie na konci svojej životnosti recyklovalo a opakovane použilo.

Ak potrebujete ďalšie informácie o zbere, opakovanom použití a recyklácii, obráťte sa na spoločnosť B2B Compliance na čísle 01691 676124 (+44 1691 676124). (iba Spojené kráľovstvo).

Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s týmto zariadením, sa musí ohlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v danom členskom štáte.

VSEBINA

1. INDIKACIJE ZA UPORABO	66
1.1 KRATEK OPIS INSTRUMENTA.....	66
1.2 NAMEN UPORABE/NAMEN INSTRUMENTA	66
2. VARNOST.....	66
2.1 FOTOTOKSIČNOST	66
2.2 OPOZORILA IN SVARILA.....	66
2.3 KONTRADIKACIJA.....	68
3. NAVODILA ZA ČIŠČENJE	68
3.1 LEČO CEVKE ZA VPIHOVANJE ČISTITE VSAK TEDEN.	68
3.2 ČIŠČENJE OHIŠJA TONOMETRA.....	68
4. SKLOP ELEKTRIČNEGA NAPAJALNIKA	69
4.1 NAMESTITEV VTIČA.....	69
5. NAMESTITEV	69
6. TONOMetriJA, SPREMINJANJE TLAKA V ČLOVEŠKEM OČESU.....	69
7. IMENA KRMILNIH ELEMENTOV IN KOMPONENT	70
8. SAMOTESTIRANJE	74
9. POSTOPEK MERJENJA.....	75
9.1 PRIPRAVA PRIPOMOČKA.....	75
9.2 PRIPRAVA PACIENTA.....	75
9.3 IZVAJANJE MERITVE.....	76
10. TISKANJE	76
10.1 PODATKOVNI IZHOD USB.....	77
11. ZAMENJAVA PAPIRJA TISKALNIKA	77
12. MOŽNOSTI UPORABNIŠKEGA MENIJA	77
13. UMERJANJE, VZDRŽEVANJE IN PREGLEDOVANJE	78
13.1 REDNO PREGLEDOVANJE.....	78
13.2 SPLOŠNO.....	78
14. SERVISIRANJE IN UMERJANJE	79
15. GARANCIJA	79
16. TEHNIČNI PODATKI IN NAZIVNI PODATKI ZA ELEKTRIKO	79
16.1 ELEKTROMAGNETNE EMISIJE.....	79
16.2 ELEKTROMAGNETNA ODPORNOST.....	80
16.3 PRIPOROČENE VARNOSTNE RAZDALJE	82
17. TEHNIČNI PODATKI.....	82
18. DODATKI IN REZERVNI DELI.....	84
19. INFORMACIJE O OVOJNINI IN ODSTRANITVI	84

	Glejte navodila za uporabo		Znak za splošno opozorilo
	Datum izdelave		Opozorilo: neionizirajoče sevanje
	Ime in naslov izdelovalca		Opozorilo: elektrika
	Država izdelave		Opozorilo: optično sevanje
	Recikliranje odpadne električne in elektronske opreme (OEEO)		Opozorilo: talna ovira
	Ta stran navzgor		Hraniti na suhem
	Del, ki je v stiku z bolnikom, tipa BF		Lomljivo
	Temperaturna omejitev		Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
UK CA 0120	Skladnost z Združenim kraljestvom je bila ocenjena, vključuje številko priglašene organa za SGS UK	CE 1639	Conformité Européene, vključuje številko priglašene organa za SGS Belgija NV
EC REP	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti	CH REP	Pooblaščen predstavnik v Švici
REF	Kataloška številka		Oprema razreda II
SN	Serijska številka		Omejitev zračnega tlaka
MD	Medicinski pripomoček		Omejitev vlažnosti
	Prevod		

Tonometer Keeler Pulsair Desktop so zasnovani in ustvarjeni skladno z direktivo 93/42/EGS, predpisi (EU) 2017/745 in ISO 13485 o sistemih upravljanja kakovosti medicinskih pripomočkov.

Razvrstitev: CE / UKCA: razred IIa
FDA: razred II

Informacij v tem priročniku se ne sme pomnoževati v celoti ali po delih brez predhodnega pisnega dovoljenja izdelovalca. Kot del naše politiki stalnega razvijanja izdelkov, si kot proizvajalec pridržujemo pravico do sprememb tehničnih podatkov in drugih informacij v tem dokumentu brez predhodnega obvestila.

Ta navodila za uporabo so na voljo tudi na spletnih straneh družbe Keeler Združeno kraljestvo in Keeler ZDA.

Avtorske pravice © Keeler Limited 2023. Izdano v Združenem kraljestvu 2023.

1. INDIKACIJE ZA UPORABO

Te pripomočke lahko uporabljajo samo ustrezno usposobljeni in pooblašteni zdravstveni delavci.



Tonometer Pulsair Desktop lahko uporablja samo usposobljeno osebje. Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnike ali njihovo naročilo.

1.1 KRATEK OPIS INSTRUMENTA

To je tonometer, ki deluje na podlagi vpihovanja zraka, zasnovan za natančno merjenje intraokularnega tlaka brez stika s površino očesa.

Impulzna tonometrija je različica splošne aplanacijske tonometrije, pri kateri se del roženice upogne z mehničnim stimulusom, pri čemer je sila/tlak, ki je potreben za povzročitev učinka upogibanja, povezan z intraokularnim tlakom.

Pri uporabi tehnologije zračnega vpihovanja je potrebno usmerjanje umerjenega, kvantiziranega paketa zraka proti centralnemu delu roženice in zaznavanje vnaprej določene deformacije roženice z optičnimi sredstvi ter odboji od površine roženice.

1.2 NAMEN UPORABE/NAMEN INSTRUMENTA

Tonometer Pulsair Desktop je indiciran za merjenje intraokularnega tlaka brez stika z očesom za pomoč pri presejanju in diagnostiki glavkoma.

2. VARNOST

2.1 FOTOTOKSIČNOST



SVARILO: svetloba, ki jo ustvarja ta instrument, je morebitno nevarna. Čim dlje traja izpostavljanje, tem večja je nevarnost poškodb očesa.



Čeprav za tonometre Keeler niso identificirali nobenih akutnih optičnih nevarnosti, povezanih s sevanjem, priporočamo, da intenzivnost luči, ki doseže mrežnico bolnika, med zadevnim postopkom diagnosticiranja ohranjate čim nižjo. Tveganju so najbolj izpostavljeni otroci, osebe z afakijo in osebe, ki imajo očesne bolezni. Do povečanega tveganja lahko pride tudi, če se mrežnico izpostavi istemu ali podobnemu pripomočku z virom vidne svetlobe v 24 urah. To velja še posebej v primeru, če se je mrežnico predhodno fotografiralo z bliskavico.

Družba Keeler Ltd bo na zahtevo uporabniku priskrbel graf, ki prikazuje relativno spektralno izhodno moč instrumenta.

2.2 OPOZORILA IN SVARILA

Upoštevajte, da je pravilno in varno delovanje naših instrumentov zagotovljeno samo, če so tako instrumenti in njihovi dodatki izključno last družbe Keeler Ltd. Uporaba dodatkov drugih izdelovalcev lahko povzroči večje elektromagnetne emisije ali zmanjšano elektromagnetno imunost pripomočka in lahko povzroči nepravilno delovanje.

Za zagotovitev varnega delovanja instrumentov upoštevajte previdnostne ukrepe v nadaljevanju.



OPOZORILA

- Instrumenta nikoli ne uporabljajte, če je vidno poškodovan, in redno pregledujte, ali so na njem vidni znaki poškodb ali nepravilne uporabe.
- Pred uporabo preverite, ali so na izdelku Keeler vidni znaki poškodb, ki so nastale pri transportu/ shranjevanju.
- Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnike ali medicinske delavce oziroma njihovo naročilo.
- Ta pripomoček je namenjen za uporabo v različnih kliničnih okoljih, kot so bolnišnice, očne klinike in optometrični delci.
- Uporabljajte samo odobreni napajalnik Keeler EP29-32777, drugače instrument morda ne bo deloval pravilno.
- Lastnik instrumenta je odgovoren, da osebe usposobi za njegovo pravilno uporabo.
- Instrumenta nikoli ne uporabljajte, če okoliška temperatura, zračni tlak in/ali relativna vlažnost nista v mejah, ki so določene v tem priročniku.
- Ne uporabljajte jih v prisotnosti vnetljivih plinov/tekočin ali v okolju, bogatem s kisikom.
- Ta pripomoček lahko uporabljajo samo ustrezno usposobljeni in pooblaščen zdravstveni delavci.
- Tega izdelka ne smete potapljati v tekočino.
- Omrežni vtič predstavlja sredstvo za izolacijo pripomočka od omrežne električne energije. Poskrbite, da bosta električno stikalo in omrežni vtič vedno dostopna.
- Opreme ne namestite tako, da bo omrežni vtič težko odstraniti iz stenske vtičnice.



- Omrežnega napajalnika ne priključite v poškodovano omrežno izhodno vtičnico.



- Električni kabel napeljite na varen način, da preprečite tveganje spotika ali poškodb uporabnika.



SVARILO

- Uporabljajte samo izvirne dele in dodatke, ki jih je odobrila družba Keeler, drugače je lahko varnost in učinkovitost pripomočka ogrožena.
- Hraniti izven dosega otrok.
- Za preprečitev nastajanja kondenzata počakajte, da se instrument pred uporabo ogreje na sobno temperaturo.
- Družba Keeler priporoča uporabo potrošnih higienskih robčkov za naslon za brado na naslonu za brado, preden pacient tja namesti svojo brado.
- Ta izdelek je treba uporabljati v prostoru z malo svetlobe/zatemnjeno svetlobo.
- Pred uporabo tonometra Pulsair Desktop za 1 sekundo pritisnite gumb za brisanje/

demonstracijo, da razpršite vse majhne delce prahu ali vlage, ki so se morda nabrali, medtem ko instrument ni bil v uporabi.

- Samo za uporabo v notranjih prostorih (zaščitite pred vlago).
- V notranjosti ni delov, ki jih lahko popravi uporabnik. Za nadaljnje informacije stopite v stik s pooblaščenim servisnim predstavnikom.
- Za preprečitev osebnih poškodb/poškodb opreme upoštevajte napotke glede čiščenja/rednega vzdrževanja.
- Če ne izvajate priporočenega rednega vzdrževanja sklano s temi navodilih za uporabo, lahko pride do zmanjšanja delovne življenjske dobe izdelka.
- Ko življenjska doba izdelka poteče, ga zavrzite skladno z lokalnimi smernicami za okolje (OEE0).

2.3 KONTRADIKACIJA

Za populacijo bolnikov, s katerimi se lahko uporablja ta pripomoček, ni nobenih omejitev, z izjemo tistih, ki so navedene v kontraindikacijah spodaj.

Znano je, da na natančnost meritev intraokularnega tlaka vplivajo odstopanja in spremembe v togosti roženice, do katerih pride zaradi razlik v debelini roženice, intrinzičnih strukturnih dejavnikov ali refraktivnih posegov na roženici. Priporočeno je, da se te dejavnike upošteva pri merjenju intraokularnega tlaka.

3. NAVODILA ZA ČIŠČENJE

3.1 LEČO CEVKE ZA VPIHOVANJE ČISTITE VSAK TEDEN.

1. Vatirano palčko navlažite z izopropilnim alkoholom.
2. S konico palčke obrišite lečo v krožnih gibih.
3. Po enem krogu morate vatirano palčko zavreči, da preprečite razmazanje umazanije po leči.
4. Lečo cevke za vpihovanje si oglejte s strani bolnika. Če lahko še vedno vidite sledove solznega filma, ponavljajte predhodne korake, dokler ni leča čista.



Opomba: med čiščenjem pazite, da ne poškodujete sklopa cevke za vpihovanje.



SVARILO: Za čiščenje leče cevke za vpihovanje nikoli ne uporabljajte suhe vatirane palčke. Za čiščenje leče cevke za vpihovanje nikoli ne uporabljajte krp ali robčkov, impregniranih s silikonom.

3.2 ČIŠČENJE OHIŠJA TONOMETRA

Ta tonometer lahko čistite samo ročno in brez potapljanja, kot je opisano. Ne uporabljajte korozivnih izdelkov. Instrumenta ne avtoklavirajte ali potapljajte v čistilne tekočine. Pred čiščenjem vedno odklopite električno napajanje iz vira.

1. Zunanjo površino očistite s čisto, vpojno krpo, ki ne pušča vlaken, in je navlažena z raztopino deionizirane vode/detergenta (2-odstotni volumenski delež detergenta) ali raztopino vode/izopropilnega alkohola (70-odstotni volumenski delež IPA). Izogibajte se optičnim površinam.

2. Poskrbite, da v instrument ne vstopi čezmerna raztopina. Bodite previdni in zagotovite, da krpa ni navlažena z raztopino.
3. Površine je treba previdno posušiti ročno s čisto krpo, ki ne pušča vlaken.
4. Uporabljene čistilne materiale zavrzite na varen način.

4. SKLOP ELEKTRIČNEGA NAPAVALNIKA

4.1 NAMESTITEV VTIČA

Slepo ploščo po potrebi zamenjajte z ustreznim adapterjem omrežnega vtiča ali pa uporabite priključek IEC 60320 TIP 7 (ni dobavljen).

5. NAMESTITEV

Tonometer Pulsair Desktop je zasnovan za uporabo na trdni ploščati površini, na primer mizi za medicinske instrumente ali namensko oblikovanem namizju za refrakcijski sistem.

Želena lokacijo svojega tonometra Pulsair Desktop izberite pazljivo, pri tem pa še posebej pazite na zdravje in varnost, na primer, potek električnega kabla ter njegov položaj glede na uporabnika in pacienta.

Tonometer Pulsair Desktop ima štiri protizdrsne gumijaste noge. Preverite, ali se nahajajo dovolj proč od roba vaše namenske ploščate površine in tako zagotovite, da ni nobenih možnosti, da bi se tonometer premaknil ter povzročil poškodbe uporabnika ali pacienta.

Tonometer Pulsair Desktop ima nastavljiv naslon za brado, vendar priporočamo, da za največje udobje pacienta poskrbite, da ga boste uporabljali na mizi s prilagodljivo višino, ki omogoča dostop za invalidske vozičke, namenjeno za vse vaše paciente, ki uporabljajo invalidski voziček.

6. TONOMetriJA, SPREMINJANJE TLAKA V ČLOVEŠKEM OČESU

Tonometer Keeler Pulsair Desktop meri intraokularni tlak tako, da na roženico samodejno nežno vpiha zrak. To se imenuje dogodek.

En sam odčitek je lahko včasih zavajajoč, ker se intraokularni tlak spreminja glede na spremembe v srčnem utripu, dihanju in cirkadianih funkcijah. Poleg tega lahko na intraokularni tlak vplivajo mežikanje, stiskanje, pitje tekočine, fizične dejavnosti, položaj telesa in celo smer pogleda.

Za zmanjšanje vpliva takih sprememb in zagotovitev konstantnega intraokularnega tlaka so lahko potrebne do 4 meritve.

Kadar se dve zaporedni meritvi medsebojno razlikujeta za +/-1 mmHg, kar pomeni, da nadaljnje meritve morda niso potrebne, to prepozna programska oprema tonometra Pulsair Desktop in sproži zvočno obvestilo.

7. IMENA KRMILNIH ELEMENTOV IN KOMPONENT

1 Potovalna ključavnica

Tonometer Pulsair Desktop je opremljen s potovalno ključavnico za zaščito premičnih delov pred poškodbami, kadar se premešča ali kadar je tonometer lahko izpostavljen nenadnim premikom ali udarcem.

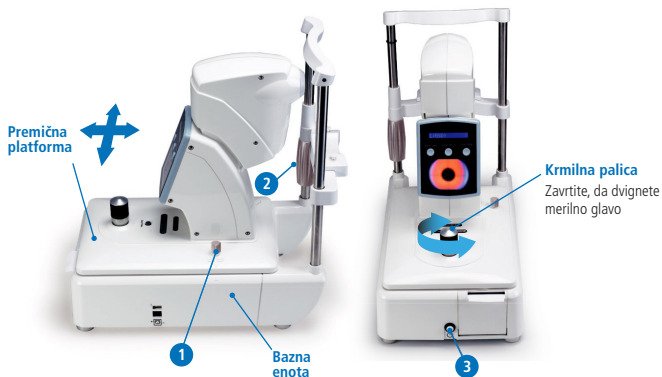
Za sprostitvev potovalne ključavnice to zavrtite v smeri proti urinim kazalcem, dokler se sklop krmilne palice ne premika prosto.

Če želite premični del zakleniti na mestu, poravnajte premično platformo z bazno enoto in potovalno ključavnico previdno privijte v smeri urinih kazalcev, dokler ni dobro zaklenjena.

Opomba: potovalne ključavnice ne zategnite preveč.

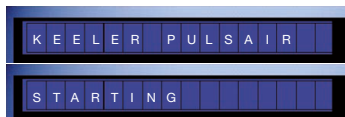
2 Nastavek za brado in element za prilagajanje višine nastavka za brado

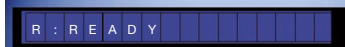
Element za nastavljanje naslona za brado zavrtite, da povečate ali zmanjšate višino naslona za brado, dokler ni zunanji kantus pacienta poravnan z indikacijsko črto na navpični prečki naslona za brado.



3 Gumb za vklop/izklop

Za vklop tonometra in njegovo pripravo za uporabo pritisnite gumb za vklop/izklop. Med inicializacijo sistema se bodo na zaslonu hitro izmenjevala naslednja stanja:





Ko je sistem pripravljen za uporabo, se na zaslonu prikaže »L: READY« (pripravljeno) ali »R: READY« (pripravljeno), odvisno od tega, ali je tonometer v položaju za testiranje levega ali desnega očesa.

»R« pomeni, da je pripomoček v položaju za desno oko – na zaslonu se lahko prikaže tudi »L« za položaj levega očesa.

4 Gumb zagon/zaustavitev

S pritiskom gumba zagon/zaustavitev med delovanjem tonometra Pulsair Desktop zaustavite črpalko in preklopite sistem v način pripravljenosti, na zaslonu pa se prikaže napis »STANDBY« (način pripravljenosti). Gumb zagon/zaustavitev S pritiskom gumba zagon/zaustavitev, ko je enota v načinu pripravljenosti, se tonometer Pulsair Desktop zažene z delujočo črpalko, sistem pa se inicializira do stanja pripravljenosti za uporabo. Na tonometru se zaporedno prikažejo vsi zasloni.



5 Mehanizem za bujenje, občutljiv na gibanje

Tonometer Pulsair Desktop je opremljen s senzorjem gibanja. Ob premiku premične platforme z leve na desno ali obratno se sproži senzor, ki je občutljiv na gibanje, pri čemer se črpalka in preostanek sistema preklopita iz načina pripravljenosti v delujoče stanje, tako da je sistem pripravljen za izvajanje meritev. Na tonometru se zaporedno prikažejo vsi zasloni. Po dveh minutah neaktivnost se sistem samodejno izklopi za varčevanje z energijo.



6 Gumb za brisanje/demonstracijo



S pritiskom gumba za brisanje/demonstracijo takoj izbrišete vse posnetke prejšnjih meritev, tonometer pa se ponastavi na privzete nastavitve. Če gumb za brisanje/demonstracijo pritisnete in držite več kot sekundo, se tonometer inicializira in sproži demonstracijski vpih, da pacientu dokaže, kako mehek je vpih zraka.



7 Gumb za tiskanje/meni

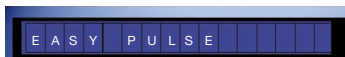
S kratkim pritiskom gumba za tiskanje/meni se z vgrajenim tiskalnikom natisne rezultate in podatke pošlje na podatkovna vrata USB. Če gumb za tiskanje/meni pritisnete in držite več kot eno sekundo, se pomaknete na možnosti uporabniškega menija.





8 Gumb Easy Pulse

Če pritisnete in držite gumb Easy Pulse več kot eno sekundo, sprožite način Easy Pulse (Enostaven impulz).



S tem omogočite sproženje tonometra, kadar je meritev težko zajeti, na primer, kadar je roženica poškodovana ali brazgotinasta. Pri tem se predvaja zvok, na zaslonu pa se prikaže dodaten začasen indikator. Ob pritisku katerega koli gumba ali zamenjavi očesa se tonometer ponastavi na normalen način.

9 Vrata za prenos USB

Vrata se uporabljajo za prenos podatkov intraokularnega tlaka na zunanjo napravo, kot je osebni računalnik, in da bi usposobljeni tehniki umerili tonometer Pulsair Desktop oziroma izvajali revizije programske opreme.



10 Priklop/odklop vhodnega napajanja

Za priklop morate nizkonapetostni napajalni kabel vstaviti v vtičnico vhodnega napajanja. Za odklop morate nizkonapetostni napajalni kabel odklopiti z vtičnice vhodnega napajanja.

11 Krmilna palica

Vrtljiva krmilna palica nadzoruje dvig merilne glave in premike premične platforme tonometra Pulsair Desktop v smeri naprej–nazaj.

12 Pokrov tiskalnika

Do tiskalnega papirja se dostopa prek pokrova tiskalnika. Če želite odpreti pokrov tiskalnika, povlecite jeziček na vrhu pokrova in nato pokrov nežno povlecite proti sebi.

13 Zaslon za poravnavo

Zaslon za poravnavo uporabniku omogoča vizualni prikaz oči bolnika za pravilno poravnavo tonometra s središčem roženice pred merjenjem. Poravnavo se izvaja s premično platformo tonometra Pulsair Desktop in krmilno palico za končno poravnavo.

Ko je tonometer Pulsair Desktop v pravilnem položaju in pravilno poravnan, se samodejno sproži. Za podrobna navodila o postopku poravnave glejte poglavje 8.

14 Krmilna kolesca za prilagajanje zaslona za poravnavo

Prilagajanje barv



Prilagajanje svetlosti

Prilagajanje
kontrasta**15 Zaslon za prikaz meritev**

Na tem zaslonu se prikaže merjeno oko, povprečna izmerjena vrednost in individualne izmerjene vrednosti levega (L) ali desnega (R) očesa. Ali je oko levo ali desno, se zazna samodejno.

Ko se izmeri prvo meritev, se na zaslonu prikaže izmerjen intraokularni tlak. Po izvedbi vsake



nadaljnje meritve se na zaslonu prikaže individualna izmerjena vrednost in povprečje do največ zadnjih 4 izmerjenih vrednosti na oko.

Poleg meritev intraokularnega tlaka lahko tonometer Pulsair Desktop prikaže na zaslonu tudi več sporočil, kadar se meritve ne zazna zaradi različnih razlogov. V takih primerih se na zaslonu lahko prikaže naslednje:



- a) < 5: Ta napis se prikaže, če je izmerjena vrednost nižja od 5 mmHg, pri čemer se ne prikaže nobena veljavna izmerjena vrednost. Dogodek se označi s predvajanjem dolgega zvoka.



- b) >25: Ta napis se prikaže, ko se pri »mehkem vpihu« zazna aplanacija, izmerjena vrednost pa je večja od 25 mmHg. V tem primeru se na tonometru prikaže napis »> 25«, tonometer pa se preklopi na izvajanje »močnega vpiha«. Tonometer ostane v načinu močnega vpiha, dokler nista dve zaporedni izmerjeni vrednosti nižji od 20 mmHg.



- c) >50: Ta napis se prikaže, če je izmerjena vrednost višja od 50 mmHg, obenem pa se ne prikaže nobena veljavna izmerjena vrednost. Dogodek se označi s predvajanjem dolgega zvoka.



Opomba: prikazano povprečje se zaokroži na najbližje celo število ali pa se prikaže na eno decimalno mesto natančno, odvisno od uporabniških nastavitve, do katerih se dostopa prek možnosti uporabniškega menija.

Prikazana tekoča povprečna vrednost temelji na dejansko izvedenih meritvah, ki so natančne na eno decimalno mesto. Povprečje vrednosti meritev, ki znašajo 15,4, 16,3, 14,2 in 16,9 se izračuna s seštevanjem vseh vrednosti, seštevek, ki znaša 62,8, pa se deli s številom izvedenih meritev, ki je 4. S tem se dobi končno vrednost 15,7 ali 16, odvisno od uporabniških nastavitve. Upoštevajte, da so neodvisne izmerjene vrednosti prikazane kot cela števila.

Po izvedbi vseh potrebnih meritev je prikazana vrednost intraokularni tlak, ki se posname za pacienta. Če se dve zaporedni meritvi razlikujeta za manj kot 1 mmHg, se sproži zvok, ki kaže, da je bilo morda izvedeno zadostno število meritev.

8. SAMOTESTIRANJE

Za diagnostične namene se lahko izvede program samotestiranja tako, da izberete ustrezno možnost v meniju. Na zaslonu se prikaže »RUN SELF TEST« (izvedi samotestiranje). S pritiskom gumba za brisanje/demonstracijo preklopite na samotestiranje, na zaslonu pa se prikaže napis »SELF TEST RUNNING« (samotestiranje se izvaja), ki ostane prisoten 45 sekund. Na koncu testa se podatki rezultatov pošljejo na tiskalnik, vsebina zaslona pa se izbriše.



9. POSTOPEK MERJENJA

9.1 PRIPRAVA PRIPOMOČKA

1. Električni kabel priključite na tonometer. Električna vtičnica je na desni strani tonometra.
2. Tonometer vklopite s stikalom za vklop/izklop, ki je na sprednji strani tonometra. Tonometer bo inicializiral način pripravljenosti za uporabo.
3. S cevke za vpihavanje odstranite protiprašno zaščitno prevleko.
4. Če je potovalna ključavnica zaklenjena, jo odvijte.
5. S krmilno palico premaknite premični del tonometra Pulsair Desktop nazaj proti sebi in prečno v levo (da se najprej izmeri desno oko).
6. Pred uporabo tonometra Pulsair Desktop za 1 sekundo pritisnite gumb za brisanje/demonstracijo, da razpršite vse majhne delce prahu ali vlage, ki so se morda nabrali, ko ta ni bil v uporabi.



9.2 PRIPRAVA PACIENTA

Pred uporabo tonometra Pulsair Desktop morate pomiriti svoje bolnike in jim zagotoviti, da so v najboljšem položaju za merjenje, pri čemer je najbolje, če imajo glavo podprto. To je zato, ker lahko imata zaskrbljenost in živčnost neželen učinek na merjene vrednosti. Za ta namen upoštevajte spodaj našteje točke:

1. Če pacient nosi kontaktne leče ali očala ga prosite, naj jih odstrani in pomežikne ter diha normalno.
2. Poskrbite, da bo pacientu udobno in bo v sproščenem položaju.
3. Če želite pacienta pomiriti, mu lahko z gumbom za brisanje/demonstracijo pokažete postopek na hrbtni strani roke, preden izvedete merjenje.
4. Potrošni robček za naslon za brado namestite na naslon za brado.

Pacienta prosite, naj svojo glavo namesti na naslon za brado.

5. Prilagodite višino naslona za brado, tako da bo zunanji kantus poravnal z oznako na navpičnem podpornem elementu naslona za brado.

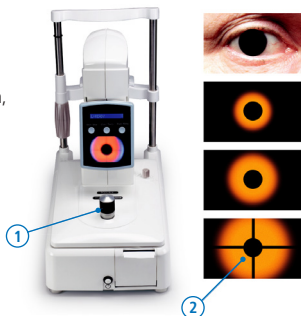


Pred izvedbo meritve morate:

1. Pacienta prositi, naj pomežikne, da se poskrbi za dober in odbojen film solz.
2. Poskrbeti, da pacient in optika tonometra ne bosta izpostavljena neposredni svetlobi (tj. reflektorjem ali sončni svetlobi).
3. Poskrbeti, da bodo oči pacienta popolnoma odprte. S tem pomagata preprečiti stiskanje, pri katerem pacient nezavedno napne svoje veke in poveča intraokularni tlak.
4. Med postopkom merjenja morate pacientu dopustiti, da redno mežika tako, da se na roženici ohrani film solz.

9.3 IZVAJANJE MERITVE

1. Medtem ko držite krmilno palico, z drugo roko premaknite premično platformo dokler ni oko bolnika, ki ga želite izmeriti, vidno na sredini zaslona za poravnavo. Višino prilagodite z vrtenjem krmilne palice. Ponovno preverite višino glave pacienta v naslonu za brado in znova poskusite uporabiti krmilno palico.
2. Tonometer pozorno premaknite proti pacientu, dokler zunanja slika očesa ni poravnana s križcem cilja za poravnavo.
3. S krmilno palico izostrite križec cilja za poravnavo, dokler zaradi pravilno izostrenega položaja ne pride do samodejnega sproženja tonometra.



Opomba: na zaslonu je morda viden rdeč odtенок, kar ne vpliva na delovanje pripomočka.

4. Ostanite v položaju za sproženje, dokler tonometer Pulsair Desktop ne preneha merjenja potem, ko izvede štiri meritve na posamezno oko. Ko se izmeri dovolj meritev, tj. ko se dve zaporedni meritvi razlikujeta za manj kot ± 1 mmHg, tonometer Pulsair Desktop predvaja kratek pisk.
5. Če se meritev posname kot »odsotnost dogodka« (non-event) ali slab dogodek, se predvaja dolg ton.
6. Prva prikazana vrednost predstavlja izmerjeno vrednost, nadaljnje izmerjene vrednosti pa prikazujejo povprečni intraokularni tlak. Odstopajoče ali zmotne izmerjene vrednosti se samodejno izključijo iz izračuna.

10. TISKANJE

Rezultate lahko natisnete kadar koli s pritiskom gumba za tiskanje. Tiskanje rezultatov ne izbrši medpomnilnika za tiskanje.

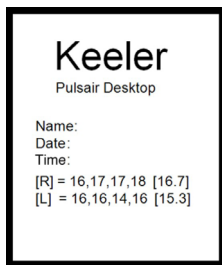
10.1 PODATKOVNI IZHOD USB

Če pritisnete na gumb za tiskanje, se na izhod USB pošlje plosko datoteko v naslednji obliki:

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

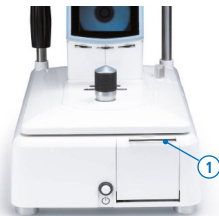
[L] = xx, xx, xx, xx, [xx.x]

Te podatke se morda lahko uvozi v druge aplikacije. Za podatke o tem, kako izvesti opisani ukrep, se obrnite na podporno ekipo za programsko opremo tretje stranje, ki jo uporabljate.



11. ZAMENJAVA PAPIRJA TISKALNIKA

1. Do tiskalnega papirja se dostopa prek pokrova tiskalnika. Če želite odpreti pokrov tiskalnika, povlecite jeziček na vrhu pokrova in nato pokrov nežno povlecite proti sebi. Odstranite prazen zvitek papirja.
2. V držalo papirja namestite nov zvitek papirja in poskrbite, da bo prosti konec papirja na vrhu zvitka sproščen, drugače tiskanje ne bo mogoče.
3. Prosti konec papirja speljite skozi režo na pokrovu.
4. Zaprite pokrov.



12. MOŽNOSTI UPORABNIŠKEGA MENIJA

1. Ko je tonometer vklopljen, pritisnite in več kot 3 sekunde držite gumb za tiskanje/meni, da se pomaknete v uporabniški meni.
2. Na zaslonu se prikaže prva možnost menija (Nadzor zvočnika) in trenutna izbira (tj. [BUZZER ON] (ZVOČNIK VKLOPLJEN) ali [BUZZER OFF] (ZVOČNIK IZKLOPLJEN))

3. S pritiskom gumba za brisanje/demonstracijo za več kot 1 sekundo se krožno pomikate po možnih uporabniških sprememb (prikazano v preglednici).
4. S pritiskom gumba za tiskanje/meni za več kot 1 sekundo se pomaknete naprej do naslednje možnosti menija (prikazane v preglednici), ki je v tem primeru Raven namizja.
5. Z gumbom za brisanje/demonstracijo nastavite svoje prednostne izbire.
6. Koraka 4 in 5 ponavljajte, dokler se ne prikaže možnost »OK« (V redu). Tonometer Pulsair Desktop je zdaj pripravljen za uporabo z vašimi prednostnimi nastavitvami.

Možnost menija	Zaslon	Sprememba možnosti
Nadzor zvočnika	BUZZER ON	ON / OFF (VKLOP/ IZKLOP)
Oblika IOP	DISPLAY XX	XX / XX.X
Prikazovalni zaslon	CONTRAST 0	0 – 20
Popolno samotestiranje	RUN SELF TEST?	IZVAJANJE SAMOTESTIRANJA

13. UMERJANJE, VZDRŽEVANJE IN PREGLEDOVANJE



Družba Keeler priporoča, da uporabnik to rutinsko vzdrževanje izvaja pogosto, da zagotovi varno in natančno merjenje. Če je pripomoček izven meja tolerance umerjanja, je pomembno, da pripomoček pošljete nazaj družbi Keeler Ltd. ali lokalnemu trgovcu za popravilo in ponovno umerjanje.

13.1 REDNO PREGLEDOVANJE

Redno preverjajte, ali sta napajalna enota in kabel poškodovana.

Pred pregledom odklopite električni napajalnik s tonometra Pulsair Desktop in električnega omrežja.

Če se zdi zunanja izolacija kabla poškodovana, takoj prenehajte z uporabo. Za zamenjavo se obrnite na svojega lokalnega trgovca.

13.2 SPLOŠNO

Na tonometru se ne sme zbirati prah.

Če tonometra Pulsair Desktop ne boste uporabljali dlje časa, preklopite stikalo za vklop/izklop v »izklopljen« položaj in odstranite napajalnik. Tonometer zaščitite s protiprašno prevleko.

14. SERVISIRANJE IN UMERJANJE

Družba Keeler priporoča vsakoletno umerjanje tonometra. Te opreme ne spreminjajte brez pooblastila proizvajalca.

To mora izvesti pooblaščen servisni center ali trgovec Pulsair. Enota ob vklopu izvede preverjanje s samotestiranjem in v primeru odkrite okvare to tudi pokaže.

V tem instrumentu ni delov, ki jih lahko popravi uporabnik. Pooblaščen servisni centri in servisno osebje, ki ga usposablja družba Keeler, ima na voljo servisne priročnike.

15. GARANCIJA

Vaš izdelek Keeler ima garancijo za 2 leti in se ga bo zamenjalo ali popravilo brezplačno v naslednjih primerih:

- Pri kakršni koli napaki zaradi nepravilne izdelave.
- Te instrumente in dodatke se je uporabljalo skladno s temi navodili.
- Vsakemu zahtevku je priložen dokaz o nakupu.



Izdelovalec zavrača vsako in kakršno koli odgovornost in garancijsko kritje, če pride do kakršnega koli poseganja v instrument ali če se ne izvaja rutinskega vzdrževanja oziroma se tega ne izvaja skladno z navodili proizvajalca.

V tem instrumentu ni delov, ki jih lahko popravi uporabnik. Kakršno koli servisiranje ali popravila mora izvesti družba Keeler Ltd. ali primerno usposobljen in pooblaščen distributerji. Pooblaščen servisni centri in servisno osebje, ki ga usposablja družba Keeler, ima na voljo servisne priročnike.

16. TEHNIČNI PODATKI IN NAZIVNI PODATKI ZA ELEKTRIKO

Tonometer Keeler Pulsair Desktop je medicinski električni instrument. S tem instrumentom je treba ravnati posebej previdno v povezavi z elektromagnetno združljivostjo (EMC). V tem poglavju je opisana primernost, kar se tiče elektromagnetne združljivosti tega instrumenta. Pri nameščanju ali uporabi tega instrumenta morate pozorno prebrati in upoštevati besedilo na tem mestu.

Prenosna ali mobilna radijska komunikacijska oprema ima lahko neželene učinke na ta instrument in povzroči njegovo nepravilno delovanje.

16.1 ELEKTROMAGNETNE EMISIJE

Smernice in izjava izdelovalca – elektromagnetne emisije

Tonometer Keeler Pulsair Desktop je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, ki je določeno spodaj. Stranka ali uporabnik mora zagotoviti, da se ga uporablja v takem okolju.

Test emisij	Združljivost	Elektromagnetno okolje – smernice
RF emisije CISPR 11	Skupina 1	Tonometer Keeler Pulsair Desktop uporablja radiofrekvenčno energijo samo za svoje notranje delovanje. Zaradi tega so njegove radiofrekvenčne emisije zelo nizke, tako da ni zelo verjetno, da bodo povzročale kakršne koli motnje bližnje elektronske opreme.
RF emisije CISPR 11	Razred B	Tonometer Keeler Pulsair Desktop je primeren za uporabo v vseh ustanovah, ki niso domače ustanove, in tistimi, ki so neposredno povezane z javnim nizkonapetostnim električnim napajalnim omrežjem, prek katerega se napaja zgradbe za uporabo v stanovanjske namene.
Harmonske emisije IEC 61000-3-2		
Nihanja napetosti/emisije flikerja IEC 61000-3-3		

16.2 ELEKTROMAGNETNA ODPORNOST


Smernice in izjava izdelovalca – elektromagnetna odpornost

Tonometer Keeler Pulsair Desktop je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, ki je določeno spodaj. Stranka ali uporabnik mora zagotoviti, da se ga uporablja v takem okolju.

Test odpornosti	Testna stopnja IEC 55015	Stopnja združljivosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV pri stiku ± 15 kV po zraku	± 8 kV pri stiku ± 15 kV po zraku	Tla morajo biti lesena, betonska ali obložena s keramičnimi ploščicami. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30 %.
Električni hitri prehodni pojavi/ rafali. IEC 61000-4-4	± 2 kV za električne napajalne vodnike ± 1 kV za vhodne/ izhodne vodnike	± 2 kV za električne napajalne vodnike ± 1 kV za vhodne/ izhodne vodnike	Kakovost električnega omrežja mora ustrezati tipičnemu poslovnemu ali bolnišničnemu okolju.
Rafal. IEC 61000-4-5	± 1 kV od vodnika (vodnikov) do vodnika (vodnikov) ± 2 kV od vodnika (vodnikov) do ozemljitve	± 1 kV od vodnika (vodnikov) do vodnika (vodnikov) ± 2 kV od vodnika (vodnikov) do ozemljitve	Kakovost električnega omrežja mora ustrezati tipičnemu poslovnemu ali bolnišničnemu okolju.
Upadi napetosti, kratke prekinitve in spreminjanje napetosti na električnih napajalnih vhodnih vodnikih. IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0,5 cikla (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315) $U_T = 0\%$; 1 cikel $U_T = 70\%$; 25/30 ciklov (pri 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 ciklov	$U_T = 0\%$ 0,5 cikla (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315) $U_T = 0\%$; 1 cikel $U_T = 70\%$; 25/30 ciklov (pri 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 ciklov	Kakovost električnega omrežja mora ustrezati tipičnemu poslovnemu ali bolnišničnemu okolju. Če uporabnik tonometra Keeler Pulsair Desktop potrebuje neprekinjeno delovanje med prekinitvami električnega omrežja, se priporoča napajanje polnilnika prek brezprekinitvenega napajanja.

Test odpornosti	Testna stopnja IEC 55015	Stopnja združljivosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Napajalna frekvenca (50/60 Hz) Magnetno polje. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja zaradi električne frekvence morajo biti na ravneh, ki so značilne za običajne lokacije v običajnem okolju strokovne zdravstvene ustanove.

Opomba: U_i je izmenična napetost omrežja pred uporabo testne stopnje.

Test odpornosti	Testna stopnja IEC 60601	Stopnja združljivosti	Elektromagnetno okolje – smernice
			Prenosne in mobilne RF komunikacijske opreme se ne sme uporabljati bližje kateremu koli delu tonometra Keeler Desktop, vključno s kabli, kot je priporočena ločilna razdalja, izračunana iz enačbe, primerne za frekvenco oddajnika.
Priporočena ločilna razdalja			
Prevajana RF IEC 61000-4-6	6 Vrms 1	6 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
Izsevana RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz do 2,7 GHz
			Pri tem je p največja izhodna nazivna moč oddajnika v vatih (W) glede na podatke izdelovalca oddajnika, d pa je priporočena ločilna razdalja v metrih (m). Jakosti polj fiksnih RF oddajnikov, določeni z elektromagnetnim pregledom mesta ¹ , mora biti manjša od ravni združljivosti v vsakem frekvenčnem razponu. ²  V bližini opreme, označene s tem simbolom, lahko pride do motenj.

Opomba 1: pri 80 MHz in 800 MHz se uporablja višji frekvenčni razpon.

Opomba 2: te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na širjenje elektromagnetnih valov vpliva absorpcija in odbijanje od struktur, predmetov in ljudi

¹ Jakost polja fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje (celične/brezžične) za telefone in zemeljske mobilne radio postaje, amaterske radio postaje, AM in FM radijske oddajnike in TV oddajnike, ni mogoče napovedati teoretično natančno. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih RF oddajnikov je treba razmisliti o elektromagnetnem pregledu lokacije. Če izmerjena jakost polja na lokaciji, kjer se uporablja tonometer Keeler Pulsair Desktop, presega ustrezno raven RF združljivosti, ki je navedena zgoraj, je treba tonometer Keeler Pulsair Desktop opazovati, da se ugotovi, ali deluje pravilno. Če opazite nenormalno delovanje, je treba morda uvesti dodatne ukrepe, kot sta usmeritev ali premestitev tonometra Keeler Pulsair Desktop.

² V razponu frekvenc od 150 kHz do 80 MHz, morajo biti jakosti polja manj kot 10 V/m.

16.3 PRIPOROČENE VARNOSTNE RAZDALJE

Prilporučene ločilne razdalje med prenosno in mobilno RF komunikacijsko opremo in instrumentom Keeler Desktop.

Tonometer Keeler Pulsair Desktop je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, kjer so motnje zaradi izsevanja radiofrekvenčne energije nadzorovane. Stranka ali uporabnik tonometra Keeler Pulsair Desktop lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje z vzdrževanjem minimalne razdalje med prenosno in mobilno RF komunikacijsko opremo (oddajniki) in tonometrom Keeler Pulsair Desktop, kot je priporočeno spodaj, v skladu z najvišjo izhodno močjo komunikacijske opreme.

Nazivna največja izhodna moč oddajnika (W)	Ločilna razdalja glede na frekvenco oddajnika (m)		
	150 kHz do 230 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	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

Za oddajnike, katerih nazivna največja izhodna moč ni navedena zgoraj, se lahko priporočeno ločilno razdaljo d v metrih (m) določi z uporabo enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika, kjer je p največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) v skladu s podatki izdelovalca oddajnika.

Opomba 1: Pri 80 MHz in 800 MHz se uporablja višji frekvenčni razpon.

Opomba 2: te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na širjenje elektromagnetnih valov vpliva absorpcija in odbijanje od struktur, predmetov in ljudi.



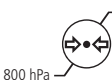






17. TEHNIČNI PODATKI

Mere	450 x 435 x 245 mm (V x G x Š)
Teža	16 kg
Umerjeni razpon	5 mmHg do 50 mmHg
Ponovljivost (Povprečni koeficient variacije)	< 5 %
Točnost	+/-5 mmHg (95-% interval zaupanja)*
Delovna razdalja	20 mm od površine roženice bolnika do sprednje površine prve leče. To je enako nazivni razdalji 15 mm od sprednjega ovoja cevi za vpihovanje do sprednje površine roženice bolnika
Prikazana lestvica	Ena vrstica s 16 znaki, alfanumerični prikaz

Sistem osvetljevanja	Infrardeča svetleča dioda
Skladno z	Standard za električno varnosti (medicinska) IEC 60601-1 Standard za elektromagnetno združljivost IEC 60601-1-2, BS EN ISO 15004-1, BS EN ISO 15004-2
Enota električnega napajalnika	Način stikala, (110–240 V)+/- 10 % multivtič, skladen s standardi EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
Izhod električnega napajalnika	30 VA (12-V DC 2,5 A)
Frekvenca	50/60 Hz

*Interno preskušanje, izvedeno z 20 udeleženci

Okoljski pogoji:

UPORABA	
	
	
Udarci (brez ovojnine)	10 g, trajanje 6 ms
POGOJI SHRANJEVANJA	
	
	
TRANSPORTNI POGOJI	
	
	
Vibracije, sinusoidne	10 Hz do 500 Hz: 0,5 g
Udarec	30 g, trajanje 6 ms
Stresanje	10 g, trajanje 6 ms

18. DODATKI IN REZERVNI DELI

Artikel	Številka dela
Papir za naslonjalo za brado	3104-L-8201
Papir za tiskanje	2208-L-7008
Protiprašna prevleka za tonometer Pulsair Desktop	EP39-70435

19. INFORMACIJE O OVOJNINI IN ODSTRANITVI

Odstranjevanje električne in elektronske opreme



Ta simbolna izdelku ali njegovi ovojnini ter v navodilih pomeni, da se tega izdelka ne sme obravnavati kot gospodinjskih odpadkov.

Za zmanjšanje vpliva na okolje OEEO (odpadne električne in elektronske opreme) in minimiziranje prostornine OEEO, ki se odda na odpadkih, priporočamo, da to opremo na koncu življenjske dobe recikirate za ponovno uporabo.

Če potrebujete več informacij o zbiranju, ponovni uporabi in recikliranju, stopite v stik z ustanovo za shemo skladnosti B2B Compliance na telefonski številki: 01691 676124 (+44 1691 676124). (Velja samo za Združeno kraljestvo).

O vseh resnih incidentih, do katerih je prišlo v povezavi s tem pripomočkom, je treba poročati izdelovalcu in zadevnemu organu vaše države članice.

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