

**Pulsair** desktop

# Tonometer

INSTRUCTIONS FOR USE



EN BG BS HR HY RU SR

 Keeler























<b>EN</b>	Pulsair Desktop Tonometer Instructions For Use .....	1
<b>BG</b>	Тонометър Pulsair Desktop Инструкции за употреба .....	22
<b>BS</b>	Pulsair Desktop tonometar Uputstva za upotrebu.....	43
<b>HR</b>	Stolni tonometar Pulsair Upute za upotrebu .....	64
<b>HY</b>	Pulsair Desktop տոնոմետր Օգտագործման հրահանգներ .....	85
<b>RU</b>	Тонометр Pulsair Desktop Инструкция по эксплуатации .....	106
<b>SR</b>	Pulsair stoni tonometar Uputstvo za upotrebu.....	127



## CONTENTS

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

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

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

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

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

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

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

## 1. INDICATIONS FOR USE

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



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

### 1.1 BRIEF DESCRIPTION OF THE INSTRUMENT

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

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

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

### 1.2 INTENDED USE / PURPOSE OF INSTRUMENT

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

## 2. SAFETY

### 2.1 PHOTOTOXICITY



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



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

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

### 2.2 WARNINGS AND CAUTIONS

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

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

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



### WARNINGS

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



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



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



### CAUTION

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

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

### 2.3 CONTRAINDICATION

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

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

## 3. CLEANING INSTRUCTIONS

### 3.1 CLEAN THE PUFF TUBE LENS ON A WEEKLY BASIS:

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



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



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

### 3.2 CLEANING TONOMETER BODY

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

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

## 4. POWER SUPPLY ASSEMBLY

### 4.1 SET PLUG

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

## 5. MOUNTING

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

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

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

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

## 6. TONOMETRY, PRESSURE VARIATIONS IN THE HUMAN EYE

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

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

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

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

## 7. NAMES OF CONTROLS AND COMPONENTS

### 1 Travelling Lock

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

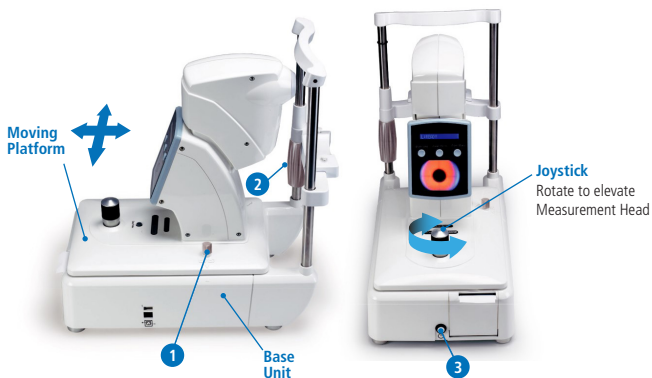
To release the Travelling Lock rotate it counter-clockwise until the Joystick Assembly is free to move.

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

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

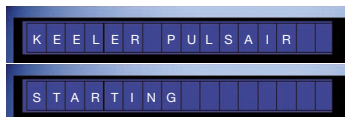
### 2 Chinrest and Chinrest Height Adjuster

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



### 3 On / Off Push Button

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





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

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

### 4 Start / Stop Button

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



### 5 Motion Sensitive Wakeup Mechanism

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



### 6 Clear / Demo Button



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



### 7 Print / Menu Button

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

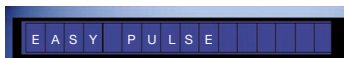


Menu Options is entered.



### 8 Easy Pulse Button

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



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



### 9 USB Transfer Port

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



### 10 Power Input Connection / Disconnection

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

### 11 Joystick

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

### 12 Printer Cover

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

### 13 Alignment Screen

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

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

### 14 Alignment Screen Adjustment Control Wheels



Colour adjustment



Brightness adjustment



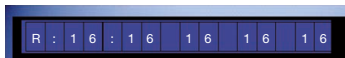
Contrast adjustment



### 15 Measurement Display Screen

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

After the first reading is taken the display shows the measured



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

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



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



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



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



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

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

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

## 8. SELF TEST

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



## 9. MEASUREMENT PROCEDURE

### 9.1 PREPARING THE DEVICE

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

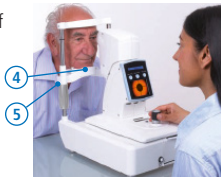


### 9.2 PREPARING THE PATIENT

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

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

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

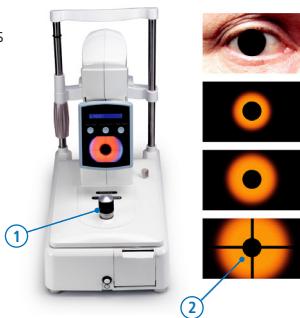


**Before taking a reading you should:**

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

**9.3 TAKING THE READING**

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



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

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

**10. PRINTING**

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

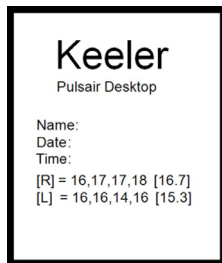
## 10.1 USB DATA OUT

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

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

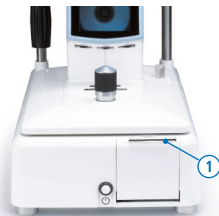
[L] = xx, xx, xx, xx, [xx.x]

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



## 11. REPLACING THE PRINTER PAPER

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



## 12. USER MENU OPTIONS

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

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

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

### 13. CALIBRATION, MAINTENANCE AND INSPECTION



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

#### 13.1 REGULAR INSPECTION

Inspect your power supply unit and cable for damage regularly.

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

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

#### 13.2 GENERAL

Keep the tonometer free from dust.

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

## 14. SERVICING AND CALIBRATION

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

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

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

## 15. WARRANTY

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

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



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

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

## 16. SPECIFICATIONS AND ELECTRICAL RATINGS

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

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

### 16.1 ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

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

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

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

## 16.2 ELECTROMAGNETIC IMMUNITY


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

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

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

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

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

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

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

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

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

re-orientating or relocating the Keeler Pulsair Desktop Tonometer.

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

### 16.3 RECOMMENDED SAFE DISTANCES

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

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

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

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

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

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



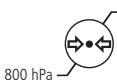
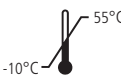

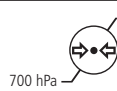
## 17. TECHNICAL SPECIFICATIONS


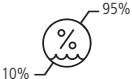
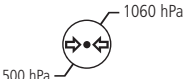
<b>Dimensions</b>	450 x 435 x 245mm (H x D x W)
<b>Weight</b>	16kg
<b>Calibrated range</b>	5mmHg to 50mmHg
<b>Repeatability (Average coefficient of variation)</b>	<5%
<b>Accuracy</b>	+/-5mmHg (95% confidence level)*

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

\*In house trial carried out on 20 participants

### Environmental Conditions:

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

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

## 18. ACCESSORIES AND SPARES

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

## 19. PACKAGING AND DISPOSAL INFORMATION

### Disposal of old electrical and electronic equipment



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

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

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

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

## СЪДЪРЖАНИЕ

<b>1. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА .....</b>	<b>24</b>
1.1 КРАТКО ОПИСАНИЕ НА ИНСТРУМЕНТА .....	24
1.2 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ЦЕЛ НА ИНСТРУМЕНТА.....	24
<b>2. БЕЗОПАСНОСТ .....</b>	<b>24</b>
2.1 ФОТОТОКСИЧНОСТ .....	24
2.2 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ .....	24
2.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ.....	26
<b>3. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ .....</b>	<b>26</b>
3.1 ПОЧИСТВАЙТЕ ЛЕЩАТА НА ТРЪБАТА ЗА ВЪЗДУХ ВСЯКА СЕДМИЦА: .....	26
3.2 ПОЧИСТВАНЕ НА КОРПУСА НА ТОНОМЕТЪРА.....	26
<b>4. МОНТАЖ НА ЗАХРАНВАНЕТО .....</b>	<b>27</b>
4.1 ПОСТАВЯНЕ НА КАБЕЛА .....	27
<b>5. МОНТАЖ .....</b>	<b>27</b>
<b>6. ТОНОМЕТРИЯ, ПРОМЕНИ В НАЛЯГАНЕТО В ЧОВЕШКОТО ОКО.....</b>	<b>27</b>
<b>7. НАИМЕНОВАНИЯ НА УПРАВЛЯВАЩИТЕ БУТОНИ И КОМПОНЕНТИТЕ ...</b>	<b>28</b>
<b>8. САМОДИАГНОСТИКА .....</b>	<b>32</b>
<b>9. ПРОЦЕДУРА НА ИЗМЕРВАНЕ.....</b>	<b>32</b>
9.1 ПОДГОТОВКА НА АПАРАТА.....	32
9.2 ПОДГОТОВКА НА ПАЦИЕНТА.....	33
9.3 ОТЧИТАНЕ НА ПОКАЗАНИЕТО.....	34
<b>10. ПЕЧАТ .....</b>	<b>34</b>
10.1 USB ИЗХОД ЗА ДАННИ.....	34
<b>11. СМЯНА НА ХАРТИЯТА НА ПРИНТЕРА.....</b>	<b>35</b>
<b>12. ОПЦИИ НА ПОТРЕБИТЕЛСКОТО МЕНЮ .....</b>	<b>35</b>
<b>13. КАЛИБРИРАНЕ, ПОДДРЪЖКА И ИНСПЕКЦИЯ.....</b>	<b>36</b>
13.1 РЕДОВНА ИНСПЕКЦИЯ .....	36
13.2 ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ.....	36
<b>14. СЕРВИЗНО ОБСЛУЖВАНЕ И КАЛИБРИРАНЕ.....</b>	<b>36</b>
<b>15. ГАРАНЦИЯ .....</b>	<b>36</b>
<b>16. СПЕЦИФИКАЦИИ И ЕЛЕКТРИЧЕСКИ ДАННИ .....</b>	<b>37</b>
16.1 ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ЕМИСИИ .....	37
16.2 ЕЛЕКТРОМАГНИТЕН ИМУНИТЕТ.....	37
16.3 ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ БЕЗОПАСНИ РАЗСТОЯНИЯ .....	39
<b>17. ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ .....</b>	<b>40</b>
<b>18. АКСЕСОАРИ И РЕЗЕРВНИ ЧАСТИ .....</b>	<b>41</b>
<b>19. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ОПАКОВКАТА И ИЗХВЪРЛЯНЕ.....</b>	<b>42</b>

	Консултирайте се с инструкциите преди употреба		Знак за общо предупреждение
	Дата на производство		Предупреждение: нейонизиращо лъчение
	Име и адрес на производителя		Предупреждение: електрически ток
	Държава на производство		Предупреждение: оптично лъчение
	Рециклиране съгласно директивата за излязло от употреба електрическо и електронно оборудване (ИУЕЕО)		Предупреждение: Препятствие на нивото на пода
	С тази страна нагоре		Да се пази на сухо място
	Приложна част тип BF		Чупливо
	Температурно ограничение		Да не се използва, ако опаковката е повредена
<b>UK CA 0120</b>	Оценено съответствие за Обединеното кралство, с номер на нотифициран орган за SGS UK	<b>CE 1639</b>	Conformité Européenne, с номер на нотифициран орган за SGS Belgium NV
<b>EC   REP</b>	Упълномощен представител в Европейската общност	<b>CH   REP</b>	Упълномощен представител в Швейцария
<b>REF</b>	Каталожен номер		Оборудване клас II
<b>SN</b>	Сериен номер		Ограничение на атмосферното налягане
<b>MD</b>	Медицинско изделие		Ограничение на влажността
	Превод		

Тонометърът Pulsair Desktop на Keeler е проектиран и произведен в съответствие с Директива 93/42/ЕО, Регламент (ЕС) 2017/745 и системите за управление на качеството на медицински изделия ISO 13485.

Класификация: CE/UKCA: Клас IIa  
AXL: Клас II

Информацията в този наръчник не трябва да се възпроизвежда изцяло или частично без предварителното писмено разрешение на производителя. Като част от своята политика за непрекъснато развитие на продукта производителят си запазва правото на промени в спецификациите и другата информация, съдържаща се в настоящия документ, без предварително уведомление.

Настоящите инструкции за употреба са налични също на уебсайтовете на Keeler UK и Keeler USA.

Авторско право © Keeler Limited 2023. Публикувано в Обединеното кралство през 2023 г.

## 1. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Тези изделия са предназначени за употреба само от подходящо обучени и упълномощени медицински специалисти.



**Тонометърът Pulsair Desktop трябва да се използва само от обучен персонал. Федералното законодателство ограничава продажбата на това изделие от или по поръчка на лекар.**

### 1.1 КРАТКО ОПИСАНИЕ НА ИНСТРУМЕНТА

Това е тонометър с издуване на въздух, предназначен за точно измерване на вътреочното налягане (ВОН) без контакт с повърхността на окото.

Въздушната струйна тонометрия е вариант на общата апланационна тонометрия, при която част от роговицата се огъва чрез механични стимули, при които силата/налягането, необходими за постигане на ефекта на огъване, са свързани с вътреочното налягане.

Техниката с издуване на въздух изисква насочване на калибриран квантован пакет въздух към централната част на роговицата и откриване на предварително дефинираната деформация на роговицата чрез оптични средства и отражения от повърхността на роговицата.

### 1.2 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ЦЕЛ НА ИНСТРУМЕНТА

Тонометърът Pulsair Desktop е предназначен за измерване на вътреочното налягане без контакт с окото за улесняване на процедурата по скрининг и диагностициране на глаукома.

## 2. БЕЗОПАСНОСТ

### 2.1 ФОТОТОКСИЧНОСТ



**ВНИМАНИЕ: Излъчваната от инструмента светлина е потенциално опасна. Колкото по-голяма е продължителността на експозиция, толкова по-голям е рискът от увреждане на очите.**

Въпреки че не са идентифицирани големи опасности от оптичното лъчение за тонометрите на Keeler, препоръчваме да поддържате интензитета на светлината, която достига до ретината на пациента, до минималното възможно ниво за съответното поставяне на диагноза. Децата, хората с афакия и тези, страдащи от очни заболявания, са изложени на по-голям риск. Рискът се увеличава и когато ретината е изложена на въздействието на същото или подобно устройство с видим източник на светлина в рамките на 24 часа. Това важи особено ако ретината е била снимана със светкавица предварително.

При поискване Keeler Ltd ще предостави на потребителя графика, показваща относителната спектрална мощност на инструмента.

### 2.2 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Имайте предвид, че правилното и безопасно функциониране на инструментите е гарантирано само ако и инструментите, и техните аксесоари са закупени от Keeler Ltd. Използването на други аксесоари може да доведе до

увеличени електромагнитни емисии или намален електромагнитен имунитет на изделието и може да доведе до неправилна работа.

Спазвайте следните предпазни мерки, за да се гарантира безопасната работа на инструментите.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Никога не използвайте инструмента, ако е видимо повреден, и периодично го проверявайте за признаци на повреда или неправилна употреба.
- Преди употреба проверете Вашия продукт на Keeler за признаци на повреда при транспортиране/съхранение.
- Федералното законодателство на САЩ ограничава продажбата на това изделие от или по поръчка на лекар или практикуващ лекар.
- Устройството е предназначено за използване в различни клинични условия като болници, очни клиники и оптометрични практики.
- Използвайте само одобреното от Keeler захранване EP29-32777, в противен случай инструментът може да не работи правилно.
- Собственикът на инструмента е отговорен за обучението на персонала за правилната му употреба.
- Никога не използвайте инструмента, ако температурата на околната среда, атмосферното налягане и/или относителната влажност са извън границите, посочени в това ръководство.
- Не го използвайте в присъствието на запалими газове/течности или в богата на кислород среда.
- Това изделие е предназначено за употреба само от подходящо обучени и упълномощени медицински специалисти.
- Този продукт не трябва да се потапя в течности.
- Захранващият кабел е средството за изолиране на устройството от електрическата мрежа. Уверете се, че превключвателят на захранването и захранващият кабел са винаги достъпни.
- Не позиционирайте оборудването така, че да е трудно да се извади захранващия кабел от стенния контакт.



- Не включвайте адаптера за захранване в повреден контакт на електрическата мрежа.



- Разполагайте захранващите кабели безопасно, за да се елиминира рискът от спъване или нараняване на потребителя.



### ВНИМАНИЕ

- Използвайте само оригинални, одобрени от Keeler части и аксесоари, тъй като в противен случай безопасността и работата на уреда може да се компрометират.
- Да се пази от досега на деца.
- За да се предотврати образуването на конденз, оставете инструмента да достигне стайна температура преди употреба.
- Keeler препоръчва използването на хигиенни кърпички за еднократна употреба върху опората за брадичката, преди пациентите да поставят брадичката си върху нея.

- Този продукт трябва да се използва в стая със слабо/приглушено осветление.
- Преди да използвате тонометъра Pulsair Desktop, натиснете бутона Clear/Demo за 1 секунда, за да се разпръснат всички малки частици прах или влага, които може да са се утаили, докато инструментът не е бил използван.
- За употреба само на закрито (предпазвайте от влага).
- В инструмента няма части, които подлежат на сервизно обслужване от потребителя. Свържете се с упълномощен сервизен представител за допълнителна информация.
- Спазвайте указанията за почистване/рутинна поддръжка, за да предотвратите лично нараняване или повреда на оборудването.
- Неспазването на препоръчителната рутинна поддръжка съгласно инструкциите в настоящия документ може да скъси експлоатационния живот на продукта.
- Изхвърлете продукта в края на експлоатационния му живот в съответствие с местните указания за защита на околната среда (ИУЕЕО).

### 2.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

Няма ограничение за популацията пациенти. Това изделие може да се използва заедно с други, различни от посочените в противопоказанията по-долу, изделия.

Известно е, че точността на измерванията на ВОН се влияе от вариации и промени в твърдостта на роговицата поради разлики в дебелината на роговицата, присъщи структурни фактори или рефрактивна хирургия на роговицата. Препоръчва се да имате предвид тези фактори по време на измерване на ВОН.

## 3. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ

### 3.1 ПОЧИСТВАЙТЕ ЛЕЩАТА НА ТРЪБАТА ЗА ВЪЗДУХ ВСЯКА СЕДМИЦА:

1. Навлажнете памучен тампон с изопропилов спирт.
2. Движете кръгово върха на тампона около лещата.
3. След едно кръгово движение тампонът трябва да се изхвърли, за да се избегне замазване на лещата.
4. Погледнете лещата на тръбата за въздух от страната на пациента, ако все още се виждат следи от слъзен филм, повторете горните стъпки, докато изчезнат.



**Забележка:** Трябва да внимавате да не повредите сглобката на тръбата за въздух по време на почистване.



**ВНИМАНИЕ:** Никога не използвайте сух памучен тампон или тъкан, когато почиствате лещата на тръбата за въздух. Никога не използвайте импрегнирана със силикон кърпа или тъкан за почистване на лещата на тръбата за въздух.

### 3.2 ПОЧИСТВАНЕ НА КОРПУСА НА ТОНОМЕТЪРА

За почистване на този тонометър трябва да се използва само ръчно почистване, без потапяне, както е описано. Не използвайте корозивни продукти. Не го поставяйте в автоклав и не го потапяйте в почистващи течности. Винаги изключвайте захранването от източника преди почистване.

1. Избършете външната повърхност с чиста, абсорбираща кърпа без власинки, намокрена с дейонизираща вода/разтвор на препарат (2% препарат на обем) или вода/разтвор на изопропилов спирт (70% IPA на обем). Избягвайте да докосвате оптичните повърхности.
2. Уверете се, че в инструмента не е попаднал разтвор. Внимавайте кърпата да не е прекалено напоена с разтвор.
3. Повърхностите трябва внимателно да се подсушат ръчно с помощта на чиста кърпа без власинки.
4. Изхвърлете безопасно използваните почистващи материали.

## 4. МОНТАЖ НА ЗАХРАНВАНЕТО

### 4.1 ПОСТАВЯНЕ НА КАБЕЛА

Сменете празната подложка с подходящия адаптер за захранване, ако се изисква, или използвайте IEC 60320 TYPE 7 конектор (не се доставя).

## 5. МОНТАЖ

Тонометърът Pulsair Desktop е проектиран да се използва върху здрава плоска повърхност, например маса за медицински инструменти или специално проектирана настолна система за рефракция.

Изберете внимателно местоположението на тонометъра Pulsair Desktop, като обърнете специално внимание на свързаните със здравето и безопасността аспекти, например пътят на захранващия кабел и неговата позиция по отношение на потребителя и пациента.

Тонометърът Pulsair Desktop има четири гумени крачета против хлъзгане, проверете дали те са разположени добре в края на планираната равна повърхност, за да се уверите, че няма възможност тонометърът Pulsair Desktop да се измести и да причини нараняване на потребител или пациент.

Тонометърът Pulsair Desktop има регулируема облегалка за брадичката, но ние препоръчваме, за да осигурите максимален комфорт на пациента, да го използвате върху маса с регулируема височина, която позволява достъп с инвалидна количка за всички пациенти, приковани към инвалидна количка.

## 6. ТОНОМЕТРИЯ, ПРОМЕНИ В НАЛЯГАНЕТО В ЧОВЕШКОТО ОКО

Тонометърът Pulsair Desktop на Keeler измерва вътреочното налягане чрез автоматично изпускане на лека струя въздух върху роговицата. Това се нарича събитие.

Еднократното отчитане понякога може да бъде подвеждащо, тъй като ВОН ще варира поради пулса, дихателните и денонощните колебания. Освен това мигането, стискането, приема на течности, физическата активност, позицията на тялото и дори посоката на погледа могат да повлияят на ВОН.

Може да са необходими до 4 отчитания, за да се намали въздействието на тези колебания и да се получи постоянното ВОН.

Софтуерът на тонометъра Pulsair Desktop ще разпознае показанията и ще издаде звуков сигнал, когато две последователни показания са с интервал между тях +/-1 mmHg, което показва, че може да не са необходими допълнителни измервания.

## 7. НАИМЕНОВАНИЯ НА УПРАВЛЯВАЩИТЕ БУТОНИ И КОМПОНЕНТИТЕ

### 1 Блокировка при транспортиране

Тонометърът Pulsair Desktop е снабден с подвижна блокировка за защита на движещите се части от повреда при транспортиране или когато тонометърът може да бъде подложен на внезапно движение или удар.

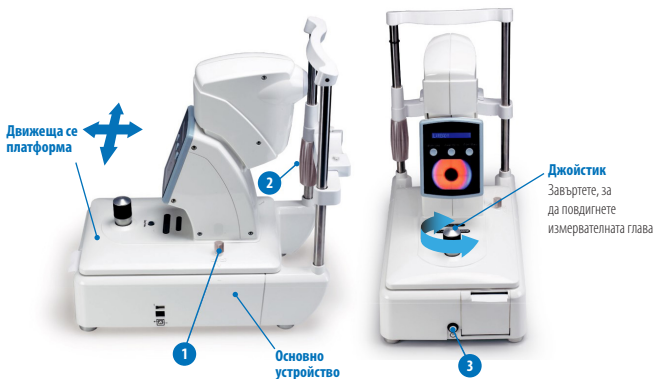
За да освободите блокировката, завъртете я обратно на часовниковата стрелка, докато джойстикът започне да се движи свободно.

За да фиксирате движещата се секция на място, подравнете движещата се платформа с основното устройство и внимателно завинтете блокировката по часовниковата стрелка, докато не се фиксира здраво.

**Забележка:** не затягайте прекалено блокировката.

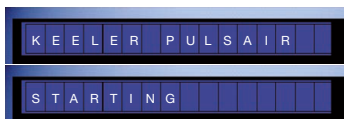
### 2 Регулиране на подбрадника и височината на подбрадника

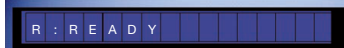
Завъртете регулатора на подбрадника, за да увеличите или намалите височината му, докато външният кант на пациента не изравни с индикаторната линия на вертикалната лента на подбрадника.



### 3 Бутон за включване/изключване

Натиснете бутона за включване/изключване, за да включите тонометъра и да е готов за употреба. Дисплеят ще премине бързо през следните етапи по време на инициализация на системата.





Когато системата е готова за употреба, дисплеят ще покаже 'L: READY' или 'R: READY' в зависимост от това дали тонометърът е в позиция за изследване на лявото око или на дясното око.

'R' обозначава, че е в позиция за дясното око – дисплеят може да показва и 'L' за позиция за лявото око.

#### 4 Бутон „Старт/Стоп“

Натискането на бутона „Старт/Стоп“, докато тонометърът Pulsair Desktop работи, ще доведе до спиране на помпата и ще постави системата в режим на готовност, на дисплея ще се покаже 'STANDBY'. Бутонът „Старт/Стоп“ ще нулира буфера на паметта, изчиствайки всички съхранени показания. Натискането на бутона „Старт/Стоп“, докато апаратът е в режим на готовност, ще стартира тонометъра Pulsair Desktop и помпата и системата се инициализира до готовност за употреба. Тонометърът ще премине през всички дисплеи.



#### 5 Чувствителен към движение механизъм за събуждане

Тонометърът Pulsair Desktop е снабден с датчик за движение. При преместване на подвижната платформа отляво надясно или обратно, чувствителният към движение превключвател се активира, за да стартира помпата и останалата част от системата от режим на готовност до готовност за измерване. Тонометърът ще премине през всички дисплеи. След две минути бездействие системата автоматично се изключва, за да пести енергия.



#### 6 Бутон Clear/Demo



Натискането на бутона Clear/Demo моментално изчиства всички записи на предишни показания и тонометърът се връща към настройката си по подразбиране. Ако бутонът Clear/Demo се натисне и задържи за повече от секунда, тонометърът се инициализира и изстрелва демонстрационно впръскване, за да демонстрира на пациента мекотата на въздушната струя.



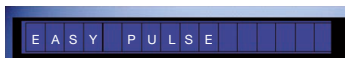
#### 7 Бутон Печат/Меню

Натискането на бутона Печат/Меню моментално ще отпечата резултатите на вградения принтер и ще изпрати данните към USB порта за данни. Ако бутонът Печат/Меню бъде натиснат и задържан за повече от секунда, се влиза в опциите на потребителското меню.



### 8 Бутон „Лесен импулс“

Натискането на бутона „Лесен импулс“ за повече от секунда активира режима на лесен импулс.



Това позволява на тонометъра да се задейства, когато е трудно да се направи измерване, например при повредена или с белези роговица. Това действие е съпроводено със звук и допълнителна моментна индикация на дисплея. При натискане на друг бутон или смяна на окото, тонометърът се връща към нормален режим.



### 9 USB порт за прехвърляне

Той се използва за прехвърляне на данни за ВОН към външно устройство, като персонален компютър, и за използване от квалифициран техник при калибриране на тонометъра Pulsair Desktop или извършване на софтуерна ревизия.



### 10 Свързване/изключване на захранващия вход

За свързване поставете захранващия кабел за ниско напрежение в гнездото за захранване. За изключване извадете захранващия кабел за ниско напрежение от гнездото за захранване.

### 11 Джойстик

Въртящият се джойстик контролира повдигането на измервателната глава и движенията назад и напред на

подвижната платформа на тонометъра Pulsair Desktop.

## 12 Капак на принтера

Достъпът до хартията за печат е под капака на принтера. Издърпайте ръбчето в горната част на капака и леко го дръпнете към Вас, за да отворите капака на принтера.

## 13 Екран за подравняване

Екранът за подравняване позволява на потребителя да визуализира очите на пациента, за да подравни правилно тонометъра с центъра на роговицата преди измерването. Подравняването се извършва с помощта на подвижната платформа на тонометъра Pulsair Desktop и джойстика за окончателно подравняване.

Тонометърът Pulsair Desktop автоматично ще изстреля въздушна струя, когато е правилно позициониран и подравнен. Вижте раздел 8 за подробни инструкции относно процеса на подравняване.

## 14 Екран за подравняване Регулиращи управляващи колела



Регулиране на цвета



Регулиране на яркостта



Регулиране на контраста



## 15 Екран за показване на измерването

Този екран ще покаже измереното око, средното показание и индивидуалните показания за лявото (L) и дясното (R) око. Откриването ляво/дясно е автоматично.

След първото отчитане дисплеят показва измереното ВОН. След като



са направени всички последователни отчитания, дисплеят показва индивидуалното отчитане и средната стойност на последните четири 4 отчитания на око.

Освен отчитането на BOB тонометърът Pulsair Desktop показва на дисплея и различни съобщения, когато не е открито измерване поради редица причини. В такива случаи на дисплея може да се покаже следното:

- a) < 5: Това се показва, когато показанието е по-ниско от 5 mmHg, в който случай не се показва валидно показание. Обозначава се с дълъг звуков сигнал.



- b) >25:** Това се показва, когато се открие апланация с нежно впръскване на въздух и отчитането е по-голямо от 25 mmHg. В този случай тонометърът показва „>25“ и превключва на силно впръскване на въздух. Тонометърът ще остане в режим на силно впръскване на въздух, докато две последователни отчитания са по-малки от 20 mmHg.



- c) >50:** Това се показва, когато показанието е по-голямо от 50 mmHg, в който случай не се показва валидно показание. Обозначава се с дълъг звук сигнал.



**Забележка:** Показаната средна стойност се закръгля до най-близкото цяло число или се показва до един знак след десетичната запетая в зависимост от потребителската настройка, достъпна чрез опциите на потребителското меню.

Показаната средна стойност се основава на действителните показанията, които са взети до един знак след десетичната запетая. Например показанията 15,4, 16,3, 14,2 и 16,9 се осредняват чрез събирането им заедно, което прави 62,8 и се разделя на броя взети показания, 4. Това дава крайната цифра от 15,7 или 16 в зависимост от потребителските настройки. Имайте предвид, че независимите показания се показват като цели числа.

Когато всички необходими показания са взети, показаната цифра е ВОН, което е записано за пациента. Когато две последователни отчитания са в рамките на 1 mmHg, ще се чуе звук сигнал, който показва, че са получени достатъчно отчитания.

## 8. САМОДИАГНОСТИКА

Чрез избор на опция от менюто може да се стартира програма за самодиагностика. Дисплеят ще покаже 'RUN SELF TEST' (СТАТИРАНЕ НА САМОДИАГНОСТИКА). Чрез натискане на бутона Clear/Demo започва самодиагностиката и на екрана ще се покаже 'SELF TEST RUNNING' (ТЕЧЕ САМОДИАГНОСТИКА), като това ще продължи 45 секунди. В края на теста получените данни се изпращат на принтера и дисплеят се изчиства.



## 9. ПРОЦЕДУРА НА ИЗМЕРВАНЕ

### 9.1 ПОДГОТОВКА НА АПАРАТА

1. Включете захранващия кабел в тонометъра. Гнездото за захранване се намира отдясно на тонометъра.
2. Включете тонометъра с помощта на бутона за включване/изключване, разположен в предната част на тонометъра. Тонометърът ще се инициализира до готовност за употреба.
3. Свалете предпазна капачка за прах от тръбата за въздух.

- Отвинтете блокировката за транспортиране, ако е задействана.
- С помощта на джойстика върнете движещата се част на тонометъра Pulsair Desktop обратно към вас и наляво (за да измерите първо дясното око).
- Преди да използвате тонометъра Pulsair Desktop, натиснете бутона Clear/Demo за 1 секунда, за да се разпръснат всички малки частици прах или влага, които може да са се утаили, докато инструментът не е бил използван.

## 9.2 ПОДГОТОВКА НА ПАЦИЕНТА

Преди да използвате тонометъра Pulsair Desktop, трябва да направите така, че пациентът да се чувства удобно и да се уверите, че е в оптималната позиция за отчитане, за предпочитане с подпряна глава. Това е така, защото страхът и нервността могат да повлияят неблагоприятно на получените показания. Следвайте точките, посочени по-долу, за да постигнете това:

- Помолете пациента да сваля контактните си лещи или очила, ако носи, и да мига и диша нормално.
- Уверете се, че пациентът се чувства удобно и е в спокойна позиция.
- За да успокоите пациента, можете да демонстрирате процедурата, като използвате бутона Clear/Demo на гърба на ръката на пациента, преди да отчетете показание.
- Поставете еднократна кърпичка за подбрадник върху подбрадника.

Помолете пациента да постави брадичката си върху подбрадника.

- Регулирайте височината на подбрадника, така че външният кант да е подравнен с маркера на вертикалната опора на подбрадника.

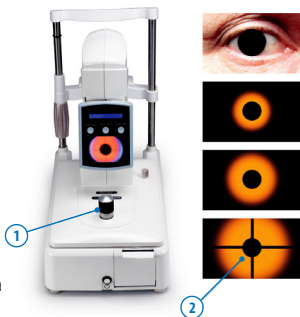
### Преди да отчетете показание:

- Помолете пациента да мига, за да осигурите добър и отразяващ слъзен филм.
- Уверете се, че пациентът и оптиката на тонометъра не са изложени на пряка светлина (т.е. прожектори или слънчева светлина).
- Уверете се, че очите на пациента са напълно отворени. Това помага да се предотврати притискането, при което пациентът несъзнателно напряга клепачите си и повишава ВОН.
- По време на процеса на отчитане трябва да позволите на пациента да мига на интервали, за да поддържа слъзния филм на роговицата.



### 9.3 ОТЧИТАНЕ НА ПОКАЗАНИЕТО

1. Като държите джойстика, преместете подвижната платформа с другата ръка, докато око на пациента, което ще се измерва, стане видимо и е в центъра на екрана за подравняване. Регулиране на височината се постига чрез въртене на джойстика. Ако няма достатъчно движение, проверете отново височината на главата на пациента в подбравника и опитайте отново с помощта на джойстика
2. Внимателно преместете тонометъра към пациента, докато изображението на външното око стане целта за подравняване на кръста.
3. С помощта на джойстика фокусирайте целта за подравняване на кръста, докато правилната фокусирана позиция задейства автоматично тонометъра.



**Забележка:** на екрана може да се вижда червен нюанс, това не засяга функцията на устройството.

4. Останете в позиция за стрелба, докато тонометърът Pulsair Desktop не спре да отчита след четири отчитания на око. Тонометърът Pulsair Desktop ще издаде кратък звуков сигнал, когато са взети достатъчно отчитания, т.е. когато две последователни отчитания са в рамките на  $\pm 1$  mmHg едно от друго.
5. Ако дадено показание не е записано като събитие или е записано като лошо събитие, ще се чуе дълъг висок звук.
6. Първото отчитане ще бъде измерената стойност; успешните отчитания ще покажат текущото средно ВОН. Отклоняващите се или фалшивите показания автоматично ще бъдат изключени от изчислението.

## 10. ПЕЧАТ

Резултатите могат да бъдат отпечатани чрез натискане на бутона за печат по всяко време. Печатането на резултатите не изчиства буфера на паметта за печат.

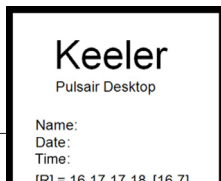
### 10.1 USB ИЗХОД ЗА ДАННИ

Натискането на бутона за печат изпраща файл към USB порта в следния формат:

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

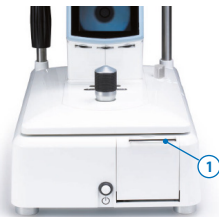
[L] = xx, xx, xx, xx, [xx.x]

Тези данни може да се импортират в други приложения. За подробности относно начина, моля, свържете с екипа по поддръжка на доставчика трета страна на програмата.



## 11. СМЯНА НА ХАРТИЯТА НА ПРИНТЕРА

1. Достъпът до хартията за печат е под капака на принтера. Издърпайте ръбчето в горната част на капака и леко го дръпнете към Вас, за да отворите капака на принтера. Махнете празната хартиена ролка.
2. Поставете новата ролка хартия в държача за хартия, като се уверите, че свободният край е хлабав в горната част на ролката, в противен случай няма да се печата.
3. Прекарайте свободния край на хартията през процеп в капака.
4. Затворете капака.



## 12. ОПЦИИ НА ПОТРЕБИТЕЛСКОТО МЕНЮ

1. Когато тонометърът е включен, натиснете и задръжте бутона Print/Menu (Печат/Меню) за повече от 3 секунди, за да влезете в опциите на потребителското меню.
2. На дисплея ще се покаже първата опция на менюто (Управление на зумера) и настоящия избор (т.е. [BUZZER ON] (ЗУМЕР ВКЛЮЧЕН) или [BUZZER OFF] (ЗУМЕР ИЗКЛЮЧЕН))
3. Натискането на бутона Clear/Demo за повече от 1 секунда води до преминаване през потребителските опции за промяна (показани в таблицата.)
4. Натискането на бутона Печат/Меню за повече от 1 секунда води до преместване напред към следващата опция на менюто (показана в таблицата), в този случай Desktop Level.
5. Използвайте бутона Clear/Demo, за да направите своя предпочитан избор.
6. Повторете стъпките 4 и 5, докато не се покаже ОК. Тонометърът Pulsair Desktop е готов за употреба с предпочитаните от Вас настройки.

Опция на менюто	Дисплей	Промяна на опциите
Контрол на зумера	BUZZER ON	OFF/ON
Формат на ВОН	DISPLAY XX	XX / XX.X
Екран на дисплея	CONTRAST 0	0 – 20
Пълна самодиагностика	RUN SELF TEST? (СТАРТИРАНЕ НА САМОДИАГНОСТИКА?)	RUNNING SELF TEST (ТЕЧЕ САМОДИАГНОСТИКА)

## 13. КАЛИБРИРАНЕ, ПОДДРЪЖКА И ИНСПЕКЦИЯ



**Keeler препоръчва тази рутинна поддръжка да се извършва често от потребителя, за да се гарантира безопасно и точно измерване. В случай, че устройството е извън допустимите отклонения за калибриране, важно е да изпратите устройството обратно на Keeler Ltd. или Вашия местен търговец за ремонт и повторно калибриране.**

### 13.1 РЕДОВНА ИНСПЕКЦИЯ

Проверявайте редовно захранващото устройство и кабела за повреда.

Преди проверка изключете захранването на тонометъра Pulsair Desktop и електрическата мрежа.

Ако външната изолация на кабела изглежда повредена, незабавно прекратете употребата. Свържете се с Вашия местен търговец за замяна.

### 13.2 ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Пазете тонометъра от прах.

Ако тонометърът Pulsair Desktop няма да се използва за определен период от време, поставете превключвателя за включване/изключване в позиция Off „Изключено“ и изключете захранването. Използвайте капака за прах, за да предпазите тонометъра.

## 14. СЕРВИЗНО ОБСЛУЖВАНЕ И КАЛИБРИРАНЕ

Keeler препоръчва тонометърът да се калибрира на годишна база. Не модифицирайте това оборудване без разрешение от производителя.

Това трябва да се извършва от оторизиран сервизен център или дистрибутор на Pulsair. Уредът извършва самодиагностика при включване и ще покаже, ако бъде открита повреда.

В инструмента няма части, които подлежат на сервизно обслужване от потребителя. На упълномощените от Keeler сервизни центрове и обученията от Keeler сервизен екип ще бъдат предоставени наръчници за сервизно обслужване.

## 15. ГАРАНЦИЯ

Гаранцията на Вашия продукт на Keeler е 2 години и той ще бъде заменен или ремонтиран безплатно при следните условия:

- Всякаква повреда поради дефект на производството.
- Инструментът и аксесоарите са използвани в съответствие с настоящите инструкции.
- Доказателство, придружаващо всеки иск.



Производителят отхвърля всяка и цялата отговорност и гаранционното покритие, ако инструментът е бил модифициран по някакъв начин, не е извършвана рутинна поддръжка или същата е била извършвана по начин, който не съответства на настоящите инструкции на производителя.

В инструмента няма части, които подлежат на сервизно обслужване от потребителя. Всяко сервизно обслужване или ремонт трябва да се извършва само от Keeler Ltd. или от подходящо обучени и упълномощени дистрибутори. На упълномощените от Keeler сервизни центрове и обученията от Keeler сервизен екип ще бъдат предоставени наръчници за сервизно обслужване.

## 16. СПЕЦИФИКАЦИИ И ЕЛЕКТРИЧЕСКИ ДАННИ

Тонометърът Pulsair Desktop на Keeler е медицински електрически инструмент. Инструментът изисква специални грижи по отношение на електромагнитната съвместимост (ЕМС). В този раздел се описва пригодността на този инструмент по отношение на електромагнитната съвместимост. При монтаж или употреба на този инструмент прочетете внимателно и спазвайте указанията в този документ.

Преносимите устройства или устройствата за радиочестотна комуникация от мобилен тип може да оказват нежелано въздействие върху този инструмент, водещо до неправилно функциониране.

### 16.1 ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ЕМИСИИ

#### Указания и декларация на производителя – електромагнитни емисии

Тонометърът Pulsair Desktop на Keeler е предназначен за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят трябва да гарантира, че той се използва в такава среда.

Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда – указания
РЧ емисии CISPR 11	Група 1	Тонометърът Pulsair Desktop на Keeler използва РЧ енергия само за вътрешната си функция. Следователно неговите РЧ емисии са много слаби и няма вероятност да причинят никакви смущения на намиращо се наблизо електронно оборудване.
РЧ емисии CISPR 11	Клас В	Тонометърът Pulsair Desktop на Keeler е подходящ за употреба във всички сгради, включително жилищни сгради и тези, свързани директно към обществената захранваща мрежа с ниско напрежение, която снабдява използваните за жилищни цели сгради.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2		
Колемания на напрежението/ емисии на трептене по IEC 61000-3-3	Съответства	

### 16.2 ЕЛЕКТРОМАГНИТЕН ИМУНИТЕТ


#### Указания и декларация на производителя – електромагнитен имунитет

Тонометърът Pulsair Desktop на Keeler е предназначен за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят трябва да гарантира, че той се използва в такава среда.

Тест за имунитет	IEC 55015 Ниво на теста	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – указания
Електростатичен разряд (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV контакт ± 15 kV въздух	± 8 kV контакт ± 15 kV въздух	Подът трябва да дървен, бетонен или с керамични плочки. Ако подът е покрит със синтетичен материал, относителната влажност трябва да е поне 30%.
Електрически бързи преходни процеси/ пакети импулси. IEC 61000-4-4	± 2 kV за захранващите линии ± 1 kV за входящите/ изходящите линии	± 2 kV за захранващите линии ± 1 kV за входящите/ изходящите линии	Качеството на електрическата мрежа трябва да бъде това на типична търговска или болнична среда.
Изблик. IEC 61000-4-5	± 1 kV линия(и) към линия(и) ± 2 kV линия(и) към земя	± 1 kV линия(и) към линия(и) ± 2 kV линия(и) към земя	Качеството на електрическата мрежа трябва да бъде това на типична търговска или болнична среда.
Спадове на напрежението, кратки прекъсвания и вариации на напрежението във входящите захранващи линии IEC 61000-4-11	$U_t = 0\%$ 0,5 цикъл (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_t = 0\%$ ; 1 цикъл $U_t = 70\%$ ; 25/30 цикъла (@ 0°) $U_t = 0\%$ ; 250/300 цикъла	$U_t = 0\%$ 0,5 цикъл (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_t = 0\%$ ; 1 цикъл $U_t = 70\%$ ; 25/30 цикъла (@ 0°) $U_t = 0\%$ ; 250/300 цикъла	Качеството на електрическата мрежа трябва да бъде това на типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на тонометъра Pulsair Desktop на Keeler има нужда от непрекъсната работа по време на прекъсвания на основното захранване, препоръчва се инструментът да се захранва от източник на непрекъсваемо захранване.
Честота на захранването (50/60 Hz) Магнитно поле. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Честотата на промишлените магнитни полета трябва да на ниво, което е характерно за типично местонахождение в типична за професионално здравно заведение среда.

Забележка:  $U_t$  е основното а. с. напрежение преди приложение на тестовото ниво.

Тест за имунитет	IEC 60601 Ниво на теста	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – указания
			Преносимото и мобилното оборудване за РЧ комуникации не трябва да се използва на разстояние, по-малко от препоръчителните разстояния на отстояние от всяка част на тонометъра Pulsair Desktop на Keeler, включително кабелите, които са изчислени от уравнението, приложимо за честотата на предавателя.
		<b>Препоръчително разстояние на отстояние</b>	

Проводима РЧ по IEC 61000-4-6	6 Vrms 1	6V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
Излъчвана РЧ по IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz до 2,7GHz	10V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80MHz до 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800MHz до 2,7GHz
			<p>Където p е максималната изходяща мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а d е препоръчителното разстояние на отстояние в метри (m).</p> <p>Силата на полето от фиксирани РЧ предаватели, както е определена от изследване на електромагнитния обект<sup>1</sup>, не трябва да е по-малка от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон.<sup>2</sup></p> <p> Възможно е възникване на смущения в близост до оборудване, обозначено с този символ.</p>

Забележка 1: При 80MHz и 800MHz се прилага по-високият честотен диапазон.

Забележка 2: Тези указания може да не се прилагат за всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от абсорбцията и отразяването от структури, предмети и хора.

<sup>1</sup> Силата на полето от фиксирани предаватели, като базови станции (клетъчни/безжични) за телефони и наземни мобилни радиа, любителски радиа, AM и FM радиопредаватели и телевизионни предаватели не може да се прогнозира теоретично с точност. За оценка на електромагнитната среда в резултат на фиксирани РЧ предаватели трябва да се обмисли изследване на електромагнитния обект. Ако измерената сила на полето в местонахождението, където се използва тонометъра Pulsair Desktop на Keeler, превишава приложимото ниво на РЧ съответствие по-горе, тонометърът Pulsair Desktop на Keeler трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната работа. Ако се наблюдава аномално функциониране, възможно е да се наложи предприемане на допълнителни мерки като повторно ориентиране или преместване на тонометъра Pulsair Desktop на Keeler.

<sup>2</sup> Над честотния диапазон от 150kHz до 80 MHz силата на полето трябва да е не по-малка от 10V/m.

## 16.3 ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ БЕЗОПАСНИ РАЗСТОЯНИЯ

### Препоръчителни разстояния на отстояние между мобилно оборудване за РЧ комуникации и тонометъра Pulsair Desktop на Keeler

Тонометърът Pulsair Desktop на Keeler е предназначен за употреба в електромагнитна среда, в която излъчваните РЧ смущения се контролират. Клиентът или потребителят на тонометъра Pulsair Desktop на Keeler може да предотврати електромагнитните смущения чрез поддържане на минимално разстояние между мобилно оборудване за РЧ комуникации (предаватели) и тонометъра Pulsair Desktop на Keeler, както се препоръчва по-долу, според максималната изходяща мощност на оборудването за комуникации.

Изчислена максимална изходяща мощност на предавател (W)	Разстояние на отстояние според честотата на предавателя (m)		
	150 kHz до 230MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80MHz до 800MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800MHz до 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

За предаватели с максимална изходяща мощност, която не е изброена по-горе, препоръчителното разстояние на отстояние в метри (m) може да се определи с помощта на уравнението, приложимо за честотата на предавателя, където р е максималната изходяща мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя.

Забележка: 1 При 80MHz и 800MHz се прилага по-високият честотен диапазон.










Забележка 2: Тези указания може да не се прилагат за всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от абсорбцията и отразяването от структури, предмети и хора.

## 17. ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

<b>Размери</b>	450 x 435 x 245 mm (В x Д x Ш)
<b>Тегло</b>	16 kg
<b>Калибриран диапазон</b>	5 mmHg до 50 mmHg
<b>Повторяемост (среден коефициент на вариация)</b>	<5%
<b>Точност</b>	+/-5 mmHg (95% доверителен интервал)*
<b>Работно разстояние</b>	20 mm от повърхността на роговицата на пациента до предната повърхност на първите лещи. Това се равнява на номинално разстояние от 15 mm от предната част на тръбата за въздух до предната повърхност на роговицата на пациента
<b>Показвана скала</b>	Буквено-цифрен 16-знаков дисплей с един ред
<b>Система на осветяването</b>	LED инфрачервена
<b>съответстващо на</b>	Електрическа безопасност (медицинска) IEC 60601-1 Електромагнитна съвместимост IEC 60601-1-2, BS EN ISO 15004-1, BS EN ISO 15004-2
<b>Захранващо устройство</b>	Режим на превключване, (110-240V)+/- 10% щепсел тип „мулти“, съвместим с EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
<b>Изходящо захранване</b>	30 VA (12V DC 2,5A)
<b>Честота</b>	50/60 Hz

\*В изпитване у дома, проведено при 20 участници

**Условия на околната среда:**

<b>УПОТРЕБА</b>		
		
Удар (без опаковка)		10 g, продължителност 6 ms
<b>УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ</b>		
		
<b>УСЛОВИЯ НА ТРАНСПОРТИРАНЕ</b>		
		
Вибрация, синусоидална		от 10 Hz до 500 Hz: 0,5 g
Удар		30 g, продължителност 6 ms
Сблъсък		10 g, продължителност 6 ms

**18. АКЕСОАРИ И РЕЗЕРВНИ ЧАСТИ**

<b>Елемент</b>	<b>Номер на частта</b>
Кърпичка за подбладник	3104-L-8201
Хартия за принтера	2208-L-7008
Капак за прах за тонометър Pulsair Desktop	EP39-70435

## 19. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ОПАКОВКАТА И ИЗХВЪРЛЯНЕ

### Изхвърляне на излязло от употреба електрическо и електронно оборудване



Този символ върху продукта или неговата опаковка и инструкциите означават, че той не трябва да се третира като битов отпадък.





















За намаляване на влиянието върху околната среда на ИУЕЕО (излязло от употреба електрическо електронно оборудване) и свеждане до минимум на обема на ИУЕЕО в сметницата препоръчваме това оборудване да се рециклира и използва повторно в края на неговия експлоатационен живот.

**Ако се нуждаете от повече информация за повторната употреба и рециклирането на събрани отпадъци, моля, свържете се с V2B Compliance на тел. 01691 676124 (+44 1691 676124). (само за Обединеното кралство).**

**За всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с уреда, трябва да се съобщава на производителя и на компетентния орган на Вашата държава членка.**

## SADRŽAJ

<b>1. INDIKACIJE ZA UPOTREBU .....</b>	<b>45</b>
1.1 KRATAK OPIS INSTRUMENTA .....	45
1.2 NAMJENA / SVRHA INSTRUMENTA .....	45
<b>2. BEZBJEDNOST .....</b>	<b>45</b>
2.1 FOTOTOKSIČNOST .....	45
2.2 UPOZORENJA I OPREZ .....	45
2.3 KONTRAINDIKACIJE .....	47
<b>3. UPUTSTVO ZA ČIŠĆENJE.....</b>	<b>47</b>
3.1 OČISTITE CIJEV SOČIVA JEDNOM SEDMIČNO:.....	47
3.2 ČIŠĆENJE TIJELA TONOMETRA .....	47
<b>4. SKLOP NAPAJANJA.....</b>	<b>48</b>
4.1 KOMPLET UTIKAČ.....	48
<b>5. MONTAŽA.....</b>	<b>48</b>
<b>6. TONOMetriJA, VARIJACIJE TLAKA U LJUDSKOM OKU .....</b>	<b>48</b>
<b>7. NAZIVI KONTROLA I KOMPONENTI.....</b>	<b>49</b>
<b>8. SAMOTESTIRANJE .....</b>	<b>53</b>
<b>9. POSTUPAK MJERENJA .....</b>	<b>54</b>
9.1 PRIPREMA UREĐAJA .....	54
9.2 PRIPREMA PACIJENTA.....	54
9.3 OČITAVANJE.....	55
<b>10. ISPIS .....</b>	<b>55</b>
10.1 USB IZLAZ PODATAKA.....	56
<b>11. ZAMJENA PAPIRA ZA ŠTAMPAČ .....</b>	<b>56</b>
<b>12. OPCIJE KORISNIČKOG MENIJA.....</b>	<b>56</b>
<b>13. KALIBRACIJA, ODRŽAVANJE I PREGLED .....</b>	<b>57</b>
13.1 REDOVNI PREGLED .....	57
13.2 OPŠTE.....	57
<b>14. SERVISIRANJE I KALIBRACIJA.....</b>	<b>58</b>
<b>15. GARANCIJA .....</b>	<b>58</b>
<b>16. SPECIFIKACIJE I ELEKTRIČNE OCJENE .....</b>	<b>58</b>
16.1 ELEKTROMAGNETSKA EMISIJA.....	58
16.2 ELEKTROMAGNETSKA IMUNOST .....	59
16.3 PREPORUČENE SIGURNE UDALJENOSTI .....	61
<b>17. TEHNIČKE SPECIFIKACIJE.....</b>	<b>61</b>
<b>18. PRIBOR I REZERVNI DIJELOVI.....</b>	<b>63</b>
<b>19. INFORMACIJE O PAKOVANJU I ODLAGANJU.....</b>	<b>63</b>

	Pročitajte uputstva za upotrebu		Znak opšte opasnosti
	Datum proizvodnje		Upozorenje: Nejonizujuće zračenje
	Naziv i adresa proizvođača		Upozorenje: Struja
	Zemlja proizvodnje		Upozorenje: Optičko zračenje
	Reciklaža otpada od potrošene električne i elektronske opreme (WEEE)		Upozorenje: Prepreka u nivou poda
	Ova strana nagore		Držati suvim
	Primijenjeni dio BF tip		Lomljivo
	Granična vrijednost temperature		Ne koristiti ukoliko je pakovanje oštećeno
<b>UK CA 0120</b>	Ocjena usaglašenosti za područje Ujedinjenog Kraljevstva, sa brojem akreditacijskog tijela za SGS UK	<b>CE 1639</b>	Conformité Européene, sa brojem akreditacijskog tijela SGS Belgium NV
<b>EC REP</b>	Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici	<b>CH REP</b>	Ovlašteni predstavnik u Švajcarskoj
<b>REF</b>	Kataloški broj		Oprema klase II
<b>SN</b>	Serijski broj		Granična vrijednost atmosferskog pritiska
<b>MD</b>	Medicinsko sredstvo		Granična vrijednost vlažnosti
	Prevod		

Keeler Pulsair Desktop tonometar je dizajniran i ugrađen u skladu sa Direktivom 93/42/EEC, Uredbom (EU) 2017/745 i ISO 13485 Sistemi upravljanja kvalitetom medicinskih uređaja.

Klasifikacija: CE / UKCA: Klasa IIa  
FDA: Klasa II

Informacije sadržane u ovom uputstvu ne smiju se reprodukovati u cijelosti ili djelimično bez prethodnog pismenog odobrenja proizvođača. Kao dio politike za kontinuirani razvoj proizvoda, proizvođač zadržava pravo izmjene specifikacija i drugih informacija sadržanih u ovom dokumentu bez prethodne najave.

Ovo IFU (uputstvo za upotrebu) je takođe dostupno na Keeler UK i Keeler USA veb stranici.

Autorsko pravo © Keeler Limited 2023. Objavljeno u Ujedinjenom Kraljevstvu 2023.

## 1. INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Ovi uređaji namijenjeni su samo za korištenje od strane odgovarajuće obučениh i ovlaštenih zdravstvenih radnika.



**Pulsair Desktop tonometar treba da koristi samo obučeno osoblje. Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja samo od strane liječnika ili po nalogu liječnika.**

### 1.1 KRATAK OPIS INSTRUMENTA

To je "puff" tonometar dizajniran za precizno mjerenje intraokularnog tlaka (IOP) bez kontakta s površinom oka.

Zračna impulsna tonometrija je varijanta opće aplanacijske tonometrije u kojoj je dio rožnjače savijen mehaničkim stimulansima u kojima je sila/pritisak potreban za stvaranje efekta savijanja povezan s intraokularnim tlakom.

Puff tehnika zahtijeva usmjeravanje kalibriranog kvantiziranog paketa zraka prema središnjem dijelu rožnjače i detekciju unaprijed definirane deformacije rožnjače optičkim sredstvima i refleksijama od površine rožnjače.

### 1.2 NAMJENA / SVRHA INSTRUMENTA

Pulsair Desktop tonometar je indiciran za mjerenje intraokularnog tlaka bez kontakta s okom kako bi pomogao u skriningu i dijagnozi glaukoma.

## 2. BEZBJEDNOST

### 2.1 FOTOTOKSIČNOST



**OPREZ: Svjetlo koje emituje ovaj instrument je potencijalno opasno. Što je duže trajanje izlaganja, veći je rizik od oštećenja oka.**



**Iako za Keeler tonometre nisu identificirane opasnosti od akutnog optičkog zračenja, preporučujemo da intenzitet svjetlosti koja dopire do mrežnjače pacijenta bude što je moguće manji za odgovarajuću dijagnozu. Djeca, osobe s afakijom i osobe koje pate od očnih bolesti najviše su izložene riziku. Povećani rizik može se pojaviti i ako se mrežnjača izloži istom ili sličnom uređaju s vidljivim izvorom svjetlosti u roku od 24 sata. Ovo posebno vrijedi ako je mrežnjača prethodno fotografisana koristeći blic.**

**Keeler kompanija će na zahtjev korisniku dostaviti grafikon koji prikazuje relativni spektralni izlaz instrumenta.**

### 2.2 UPOZORENJA I OPREZ

Imajte na umu da je ispravno i sigurno funkcionisanje naših instrumenata zajamčeno samo ako su i instrumenti i njihova dodatna oprema isključivo od Keeler kompanije. Korištenje drugog pribora može rezultirati povećanim elektromagnetskim zračenjem ili smanjenom elektromagnetskom otpornošću uređaja te može dovesti do neispravnog rada.

Pridržavajte se sljedećih mjera opreza kako biste osigurali siguran rad s instrumentima.



### UPOZORENJA

- Nikada nemojte koristiti instrument ako je vidljivo oštećen i povremeno ga pregledajte kako biste vidjeli ima li znakova oštećenja ili pogrešne upotrebe.
- Prije upotrebe provjerite da li vaš Keeler uređaj ima znakova oštećenja nastalih prilikom transporta/skladišta.
- Federalni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja samo od strane ili po nalogu ljekara ili praktičara.
- Uređaj je namijenjen upotrebi u različitim kliničkim okruženjima kao što su bolnice, očne klinike i optometrijske ordinacije.
- Koristite samo odobreno Keeler napajanje EP29-32777 , u suprotnom instrument se može pokvariti.
- Vlasnik instrumenta je odgovoran za obuku osoblja za pravilnu upotrebu instrumenta.
- Nikada nemojte koristiti instrument ako su temperatura okoline, atmosferski pritisak i/ili relativna vlažnost izvan granica navedenih u ovom priručniku.
- Nemojte koristiti u prisustvu zapaljivih gasova/tečnosti, ili u okruženju bogatom kiseonikom.
- Ovaj uređaj namijenjen je samo za korištenje od strane odgovarajuće obučanih i ovlaštenih zdravstvenih radnika.
- Ovaj proizvod ne smije se uranjati u tečnost.
- Utikač za napajanje je sredstvo za izolaciju uređaja od mrežnog napajanja. Uvjerite se da su i prekidač za napajanje i utikač uvijek dostupni.
- Ne postavljajte opremu tako da je teško izvući utikač iz zidne utičnice.



- Ne postavljajte mrežni adapter u oštećenu utičnicu.



- Bezbjedno provedite kablove za napajanje kako biste uklonili rizik od splitanja ili ozljeda korisnika.



### OPREZ

- Koristite samo originalne dijelove i dodatke koje je odobrio Keeler kako sigurnost i rad uređaja ne bi bili ugroženi.
- Držati van dohvata djece.
- Da biste spriječili stvaranje kondenzacije, omogućite da se instrument prilagodi sobnoj temperaturi prije same upotrebe.
- Keeler preporučuje upotrebu jednokratnih higijenskih maramica za bradu na naslonu prije nego što pacijenti stave svoju bradu na njega.
- Ovaj proizvod treba koristiti u prostoriji sa slabim / prigušenim osvjetljenjem.

- Prije upotrebe Pulsair stonog tonometra, pritisnite dugme Clear / Demo na 1 sekundu da biste raspršili sve sitne čestice prašine ili vlage koje su se možda slegle dok instrument nije bio u upotrebi.
- Samo za unutrašnju upotrebu (zaštititi od vlage).
- Ne postoje dijelovi koji bi mogli biti servisirani od strane korisnika. Za dodatne informacije obratite se ovlaštenom servisu.
- Slijedite upute za čišćenje/redovno održavanje kako biste spriječili osobne ozljede/oštećenje opreme.
- Ukoliko redovno ne održavate proizvod, prateći uputstva sadržana u ovom priručniku, možete smanjiti radni vijek proizvoda.
- Na kraju životnog vijeka proizvoda isti odložite u skladu sa lokalnim propisima za zaštitu životne sredine.(WEEE).

### 2.3 KONTRAINDIKACIJE

Nema ograničenja za populaciju pacijenata koji ovaj uređaj mogu koristiti osim onih navedenih u dolje navedenim kontraindikacijama.

Poznato je da na preciznost mjerenja IOP-a utiču varijacije i promjene u rigidnosti rožnjače zbog razlika u debljini rožnjače, intrinzičnih strukturnih faktora ili refraktivne hirurgije rožnjače. Preporučuje se da se ovi faktori uzmu u obzir prilikom mjerenja IOP-a.

## 3. UPUTSTVO ZA ČIŠĆENJE

### 3.1 OČISTITE CIJEV SOČIVA JEDNOM SEDMIČNO:

1. Navlažite vatu izopropilnim alkoholom.
2. Pomičite vrh vate oko sočiva kružnim pokretima.
3. Nakon jednog kruga vatu treba baciti kako bi se izbjeglo razmazivanje sočiva.
4. Pogledajte puff cijev sočiva sa pacijentove strane, ako se tragovi suznog filma i dalje mogu vidjeti, ponovite gore navedene korake dok se ne očisti.



**Napomena:** Treba paziti da ne oštetite sklop cijevi tokom čišćenja.



**OPREZ: Nikada ne koristite suhu vatu ili maramicu za čišćenje. Nikada nemojte koristiti silikonom natopljenu tkaninu ili maramicu za čišćenje.**

### 3.2 ČIŠĆENJE TIJELA TONOMETRA

Ovaj tonometar treba čistiti samo ručno, bez potapanja kako je opisano. Nemojte koristiti korozivne proizvode. Nemojte autoklavirati niti uranjati u tečnosti za čišćenje. Uvijek isključite iz struje prije čišćenja.

1. Obrišite vanjsku površinu čistom upijajućom krpom koja ne ostavlja tragove i navlaženom dejoniziranom vodom/rastvorom deterdženta (2% deterdženta po zapremini) ili rastvorom vode/izopropil alkohola (70% IPA po zapremini). Izbjegavajte optičke površine.

2. Pobrinite se da višak rastvora ne uđe u instrument. Budite oprezni da tkanina nije previše natopljena rastvorom.
3. Površine moraju biti pažljivo ručno osušene čistom krpom koja ne ostavlja tragove.
4. Sigurno odložite upotrebene materijale za čišćenje.

## 4. SKLOP NAPAJANJA

### 4.1 KOMPLET UTIKAČ

Zamijenite zaštitnu ploču odgovarajućim adapterom za utikač ako je potrebno ili koristite konektor IEC 60320 TIP 7 (nije isporučen).

## 5. MONTAŽA

Vaš Pulsair Desktop tonometar je dizajniran za upotrebu na čvrstoj ravnoj površini, na primjer, stolu za medicinske instrumente ili namjenski dizajniranoj stonoj ploči sa sistemom refrakcije.

Pažljivo odaberite željenu lokaciju za vaš Pulsair Desktop tonometar, posebno vodeći računa o zdravstvenim i sigurnosnim aspektima, na primjer, usmjeravanju kabela za napajanje i njegovom položaju u odnosu na korisnika i pacijenta.

Vaš Pulsair Desktop tonometar ima četiri gumene stopice protiv klizanja, provjerite da li su smještene dobro unutar ruba vaše predviđene ravne površine kako biste osigurali da nema mogućnosti da se Pulsair Desktop tonometar pomakne i tako izazove ozljede korisnika ili pacijenta.

Vaš Pulsair Desktop tonometar ima podesivi naslon za bradu, međutim, preporučujemo da ga koristite na stolu podesivom po visini koji omogućava pristup invalidskim kolicima za sve pacijente u invalidskim kolicima kako biste osigurali maksimalnu udobnost pacijenta.

## 6. TONOMetriJA, VARIJACIJE TLAKA U LJUDSKOM OKU

Keeler Pulsair Desktop tonometar mjeri intraokularni tlak automatskim ispuštanjem laganog zraka na rožnjaču. Ovo je poznato kao slučaj.

Jedno očitavanje ponekad može biti pogrešno jer će IOP varirati zbog pulsni, respiratornih i dnevnih fluktuacija. Osim toga, treptanje, stiskanje, unos tekućine, fizička aktivnost, položaj tijela, pa čak i smjer pogleda mogu utjecati na IOP.

Možda će biti potrebna do 4 očitavanja da bi se smanjio uticaj ovih varijanti da bi se dobio konstantan IOP.

Softver Pulsair stonog tonometra će prepoznati očitavanja i emitovati zvučno obavještenje kada su dva uzastopna očitavanja +/-1 mmHg jedno od drugog, što ukazuje da daljnja mjerenja možda neće biti potrebna.

## 7. NAZIVI KONTROLA I KOMPONENTI

### 1 Putna brava

Pulsair Desktop tonometar opremljen je putnom bravom za zaštitu pokretnih dijelova od oštećenja tokom prevoza ili u situacijama kada tonometar može biti izložen naglom pomicanju ili udaru.

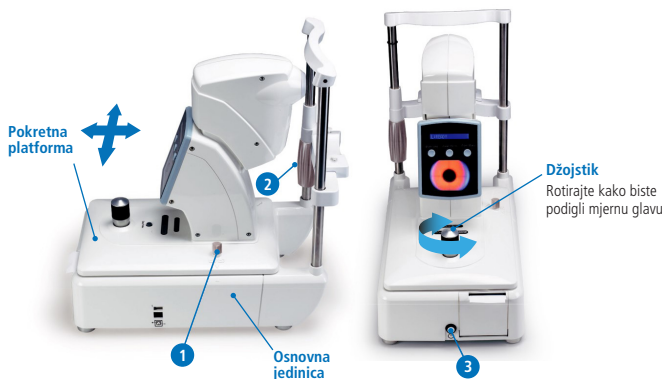
Da biste otpustili putnu bravu, potrebno ju je rotirati u smjeru suprotnom od kazaljke na satu sve dok se sklop džojstika ne može slobodno pomjeriti.

Da biste zaključali pokretni dio na mjestu, poravnajte pokretnu platformu sa osnovnom jedinicom i pažljivo zavijte putnu bravu u smjeru kazaljke na satu dok se čvrsto ne pozicionira.

**Napomena:** nemojte previše zategnuti putnu bravu.

### 2 Naslon za bradu i podešavanje visine naslona za bradu

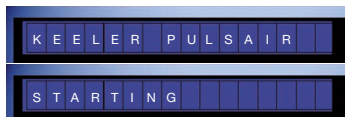
Rotirajte podesivač naslona za bradu da povećate ili smanjite visinu naslona za bradu sve dok pacijentov vanjski ugao ne bude u liniji s linijom indikatora na okomitoj traci naslona za bradu.



### 3 Dugme za uključivanje/isključivanje

Pritisnite On/ Off dugme da uključite tonometar. Zaslom će brzo napredovati kroz sljedeće faze tokom inicijalizacije sistema.

Kada je sistem spreman za upotrebu, na displeju će stajati „L“:





SPREMNO' ili 'R: SPREMAN' u zavisnosti od toga da li je tonometar u poziciji za testiranje lijevog ili desnog oka.



„R“ označava da je u položaju desnog oka – na ekranu bi takođe moglo da se pročita „L“ za položaj lijevog oka.



### 4 Start / Stop dugme

Pritiskom na dugme Start/Stop dok Pulsair Desktop tonometar radi, pumpa će se zaustaviti i sistem staviti u režim pripravnosti, a na displeju će se prikazati „STANDBY“. Tipka Start/Stop će resetovati spremnik memorije, brišući sva snimljena očitavanja. Pritiskom na dugme Start/Stop dok je jedinica u stanju mirovanja, Pulsair Desktop tonometar će se pokrenuti dok pumpa radi i sistem je inicijalizovan spreman za upotrebu. Tonometar će proći kroz sve displeje.



### 5 Mehanizam buđenja osjetljiv na pokret

Pulsair Desktop tonometar je opremljen senzorom pokreta. Nakon pomicanja pokretne platforme s lijeva na desno ili obrnuto, aktivira se prekidač osjetljiv na pokret za pokretanje pumpe i ostatka sistema iz stanja pripravnosti tako da je spreman za upotrebu u mjerenju. Tonometar će proći kroz sve displeje. Nakon dvije minute neaktivnosti sistem će se automatski isključiti radi uštede energije.



### 6 Dugme Očisti / Demo



Pritiskom na dugme Clear / Demo trenutno se brišu svi zapisi o prethodnim očitavanjima, a tonometar se postavlja na zadanu postavku. Ako se tipka Clear/Demo pritisne i zadrži duže od jedne sekunde, tonometar se inicijalizira i aktivira demo udisaj kako bi pokazao pacijentu mekoću puhanja zraka.



### 7 Dugme Štampa/Meni

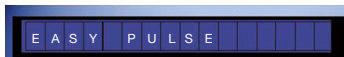
Kratkim pritiskom na tipku Print / Menu ispisat ćete rezultate na integriranom štampaču i poslati podatke na USB port za podatke. Ako se tipka Print / Menu pritisne i zadrži duže od jedne sekunde, ulazi se u opcije korisničkog menija.





### 8 Dugme za jednostavno pulsiranje

Pritiskom i držanjem tipke Easy Pulse više od jedne sekunde aktivira se Easy Pulse način rada.



To omogućava da se tonometar aktivira kada je teško dobiti mjerenje, na primjer, kod oštećene ili rožnjače sa ožiljkom. Ova radnja je popraćena zvukom i dodatnom trenutnom indikacijom na displeju. Pritiskom na bilo koje drugo dugme ili promjenom oka, tonometar se vraća u normalan način rada.

### 9 USB priključak za prijenos

Ovo se koristi za prijenos IOP podataka na vanjski uređaj, kao što je osobni računar, i za korištenje od strane kvalifikovanog tehničara prilikom kalibracije Pulsair Desktop tonometra ili obavljanja revizije softvera.



### 10 Ulaz za napajanje Priključak / Isključivanje

Za povezivanje umetnite niskonaponski kabl za napajanje u utičnicu za napajanje. Da biste ga isključili, izvadite niskonaponski kabl za napajanje iz utičnice za napajanje.

### 11 Džojstik

Rotirajući džojstik kontrolira elevaciju mjerne glave i pomjeranja pokretne platforme stonog tonometra Pulsair unazad prema naprijed.

### 12 Poklopac štampača

Pristup papiru iz štampača je preko poklopca štampača, povucite ivicu na vrhu poklopca i lagano povucite prema sebi da otvorite poklopac štampača.

### 13 Ekran za poravnanje

Ekran za poravnanje omogućava korisniku da vizualizira oči pacijenta kako bi ispravno poravnao tonometar sa centrom rožnjače prije mjerenja. Poravnavanje se izvodi pomoću pokretne platforme Pulsair Desktop tonometra i džojstika za konačno poravnanje.

Pulsair Desktop tonometar će se automatski aktivirati kada je pravilno postavljen i poravnat. Pogledajte odjeljak 8 za detaljne upute o procesu poravnanja.

### 14 Kontrolni točkici za podešavanje ekrana



Podešavanje boje



Podešavanje osjetljenosti



Podešavanje kontrasta



### 15 Ekran za prikaz mjerenja

Ovaj ekran će prikazati izmjereno oko, prosječno očitavanje i pojedinačna očitavanja sa lijevog (L) i desnog (R) oka. Prepoznavanje lijeve i desne strane je automatsko.

Nakon prvog očitavanja na displeju se prikazuje izmjereni



IOP. Nakon svakog od uzastopnih očitavanja, displej prikazuje pojedinačno očitavanje i prosjek do četiri posljednja 4 očitavanja po oku.

Pored očitavanja IOP-a, Pulsair Desktop tonometar također prikazuje nekoliko poruka na displeju kada mjerenje nije otkriveno iz više razloga. U takvim slučajevima na displeju može biti prikazano sljedeće:



- a) < 5: Ovo se prikazuje kada je očitavanje niže od 5 mmHg, u kom slučaju se ne prikazuje valjano očitavanje. Označeno dugim zvukom.



- b) >25: Ovo se prikazuje kada se detektuje apnacija s mekim udahom i očitavanje je veće od 25 mmHg, u ovom slučaju tonometar prikazuje '>25' i prebacuje se na tvrdi udah. Tonometar će ostati u načinu rada tvrdog puhanja sve dok dva uzastopna očitavanja ne budu manja od 20 mmHg.



- c) >50: Ovo se prikazuje kada je očitavanje veće od 50 mmHg, u kom slučaju nije prikazano važeće očitavanje. Označeno dugim zvukom.



**Napomena:** Prikazani prosjek se zaokružuje na najbliži cio broj ili se prikazuje na jednu decimalu u zavisnosti od korisničkog podešavanja kojem se pristupa preko opcija korisničkog menija.

Prikazani tekući prosjek zasniva se na stvarnim očitavanjima koja se odnose na jednu decimalu. Na primjer, očitavanja od 15,4, 16,3, 14,2 i 16,9 izračunavaju se u prosjeku njihovim zbrajanjem, što je jednako 62,8, i dijeljenjem s brojem obavljenih očitavanja, 4. To daje konačnu brojku od 15,7 ili 16 ovisno o korisničkim postavkama. Imajte na umu da su nezavisna očitavanja prikazana kao cijeli brojevi.

Kada su obavljena sva potrebna očitavanja prikazana cifra je IOP koji je zabilježen za pacijenta. Kada su dva uzastopna očitavanja unutar 1 mmHg, emitovaće se zvučni zvuk koji ukazuje na to da je možda napravljeno dovoljno očitavanja.

## 8. SAMOTESTIRANJE

Program za samotestiranje može se pokrenuti u svrhu dijagnostike odabirom opcije menija. Na ekranu će se prikazati 'POKRENI SAMOTESTIRANJE'. Pritiskom na dugme Clear / Demo ulazi se u samotestiranje i na displeju će biti prikazano 'SELF TEST RUN', i to će trajati 45 sekundi. Na kraju testa dobijeni podaci se šalju na štampač i ekran se briše.



## 9. POSTUPAK MJERENJA

### 9.1 PRIPREMA UREĐAJA

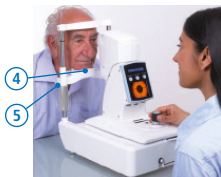
1. Priključite kabel za napajanje na tonometar. Utičnica za napajanje nalazi se na desnoj strani tonometra.
2. Uključite tonometar pomoću prekidača za uključivanje/isključivanje koji se nalazi na prednjoj strani tonometra. Tonometar će se inicijalizirati spreman za upotrebu.
3. Skinite zaštitni poklopac za prašinu sa crijeva.
4. Odvrnite putnu bravu ako je osigurana.
5. Koristeći džojstik, vratite pokretni dio Pulsair Desktop tonometra nazad prema sebi i poprijeko ulijevo (da prvo izmjerite desno oko).
6. Prije upotrebe Pulsair Desktop tonometra, pritisnite dugme Clear / Demo na 1 sekundu da biste raspršili sve sitne čestice prašine ili vlage koje su se mogle složiti na tonometar dok nije u upotrebi.



### 9.2 PRIPREMA PACIJENTA

Prije upotrebe Pulsair Desktop tonometra trebali biste opustiti pacijenta i osigurati da se nalazi na optimalnoj lokaciji za očitavanje, po mogućnosti s podrškom za glavu. To je zato što strepnja i nervoza mogu negativno uticati na dobijena očitavanja. Slijedite tačke navedene u nastavku da biste to postigli:

1. Zamolite pacijenta da skinje kontaktna sočiva ili naočare ako ih nose i da normalno trepće i diše.
2. Uvjerite se da je pacijentu udobno i da je u opuštenom položaju.
3. Kako biste umirili pacijenta, možete demonstrirati postupak pomoću dugmeta Clear / Demo na stražnjoj strani pacijentove ruke prije očitavanja.
4. Stavite jednokratnu maramicu za bradu na naslon za bradu.  
  
Zamolite pacijenta da stavi glavu na naslon za bradu.
5. Podesite visinu naslona za bradu tako da vanjski kut ugla bude poravnat s oznakom na okomitom nosaču naslona za bradu.

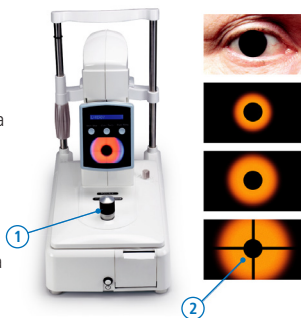


**Prije pokretanja očitavanja trebali biste:**

1. Zamolite pacijenta da trepne kako biste osigurali dobar i reflektirajući suzni film.
2. Osigurajte da pacijent i optika tonometra nisu postavljeni pod direktnim osvjetljenjem (tj. reflektorima ili sunčevom svjetlošću).
3. Uvjerite se da su oči pacijenta potpuno otvorene. To pomaže u sprječavanju stiskanja, gdje pacijent nesvjesno zateže očne kapke i povećava IOP.
4. Tokom čitavog procesa očitavanja, trebali biste dopustiti pacijentu da trepće u intervalima kako bi se održao suzni film rožnjače.

**9.3 OČITAVANJE**

1. Držeći džojstik, pomjerajte pokretnu platformu drugom rukom sve dok oko pacijenta koje se mjeri ne bude vidljivo i centralno na ekranu za poravnanje. Podešavanje visine se postiže okretanjem džojstika. Ako nema dovoljnog hoda, ponovno provjerite visinu glave pacijenta u naslonu za bradu i pokušajte ponovno koristeći džojstik
2. Pažljivo pomičite tonometar prema pacijentu sve dok slika vanjskog oka ne postane target končanice.
3. Koristeći džojstik, fokusirajte target poravnanja končanice sve dok ispravan položaj fokusne tačke ne pokrene automatsko uključivanje tonometra.



**Napomena:** crvena nijansa može biti vidljiva na ekranu, to ne utiče na funkciju uređaja.

4. Ostanite u položaju za paljenje sve dok Pulsair Desktop tonometar ne prestane očitavati nakon četiri očitavanja po oku. Pulsair Desktop tonometar oglasit će se kratkim zvučnim signalom kada je obavljeno dovoljno očitavanja, tj. kada su dva uzastopna očitavanja unutar +/- 1 mmHg jedno od drugog.
5. Ako je očitavanje zabilježeno kao ne-događaj ili loš događaj, čut će se dugi ton.
6. Prvo očitavanje će biti izmjerena vrijednost; uzastopna očitavanja će prikazati tekući prosjek IOP. Isključena ili lažna očitavanja automatski će biti isključena iz proračuna.

**10. ISPIS**

Rezultati se mogu odštampati pritiskom na dugme za štampanje u bilo kom trenutku. Štampanje rezultata ne briše međuspremnik memorije za štampanje.

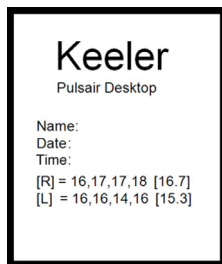
### 10.1 USB IZLAZ PODATAKA

Pritiskom na dugme za štampanje šalje se datoteka na USB port u sljedećem formatu:

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

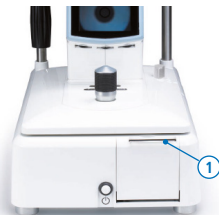
[L] = xx, xx, xx, xx, [xx.x]

Ovi podaci se možda mogu uvesti i u druge aplikacije, za detalje o tome kako to izvesti, obratite se svom timu za programsku podršku od treće strane.



## 11. ZAMJENA PAPIRA ZA ŠTAMPAČ

1. Pristup papiru iz štampača je preko poklopca štampača, povucite ivicu na vrhu poklopca i lagano povucite prema sebi da otvorite poklopac štampača.  
Uklonite praznu rolnu papira.
2. Stavite novu rolnu papira u držač papira, pazeći da je slobodni kraj labav na vrhu rolne, inače se neće štampati.
3. Provucite slobodni kraj papira kroz otvor na poklopcu.
4. Zatvorite poklopac.



## 12. OPCIJE KORISNIČKOG MENIJA

1. Dok je tonometar uključen, pritisnite i držite dugme Print / Menu duže od 3 sekunde da biste ušli u korisnički meni.
2. Na ekranu će se prikazati prva opcija menija (upravljanje zujalicom) i trenutni odabir (tj. [BUZZER ON] ili [BUZZER OFF])

3. Pritiskom na dugme Clear / Demo duže od 1 sekunde prolazite kroz opcije promjene korisnika (prikazano u tabeli.)
4. Pritiskom na dugme Print / Menu duže od 1 sekunde prelazite na sljedeću opciju menija (prikazano u tabeli), u ovom slučaju na nivo radne površine.
5. Upotrijebite dugme Clear / Demo da napravite željeni odabir.
6. Nastavite ponavljati korake 4 i 5 dok se ne prikaže "OK". Vaš Pulsair Desktop tonometar je sada spreman za upotrebu u skladu s vašim željenim postavkama.

Opcija menija	Prikaz	Promjena opcija
Kontrola zujalice	ZUJALICA UKLJUČENA	UKLJUČENO / ISKLJUČENO
IOP Format	PRIKAZ XX	XX / XX.X
Ekran	KONTRAST 0	0 - 20
Potpuno samotestiranje	POKRENI SAMOTESTIRANJE?	SAMOTESTIRANJE POKRENUTO

### 13. KALIBRACIJA, ODRŽAVANJE I PREGLED



**Keeler preporučuje da korisnik često provodi ovo rutinsko održavanje kako bi se osiguralo sigurno i precizno mjerenje. U slučaju da je uređaj izvan tolerancije kalibracije, važno je da ga pošaljete nazad u Keeler ili vašem lokalnom distributeru na popravku i ponovnu kalibraciju.**

#### 13.1 REDOVNI PREGLED

Redovno provjeravajte ima li oštećenja na jedinici napajanja i kabele.

Prije pregleda, Pulsair Desktop tonometar isključite iz struje.

Ako se čini da je vanjska izolacija kabela oštećena, odmah prekinite korištenje. Kontaktirajte svog lokalnog distributera radi zamjene.

#### 13.2 OPŠTE

Zaštite tonometar od prašine.

Ako se Pulsair Desktop tonometar neće koristiti duže vrijeme, pritisnite prekidač za uključivanje/isključivanje na 'Isključeno' i isključite napajanje. Za zaštitu tonometra koristite poklopac protiv prašine.

## 14. SERVISIRANJE I KALIBRACIJA

Keeler preporučuje godišnju kalibraciju tonometra. Nemojte modificirati ovu opremu bez odobrenja proizvođača.

To mora obaviti samo ovlašteni Pulsair serviser ili distributer. Uređaj obavlja samoprovjeru rada kada se uključi i pokazat će ako se pronađe greška.

U ovom instrumentu ne postoje dijelovi koji bi mogli biti servisirani od strane korisnika. Servisni priručnici bit će dostupni ovlaštenim Keeler servisnim centrima i Keeler obučenom servisnom osoblju.

## 15. GARANCIJA

Vaš Keeler proizvod ima garanciju 2 godine i bit će zamijenjen ili besplatno popravljen u skladu sa sljedećim:

- Svaka greška uzrokovana pogrešnom proizvodnjom.
- Instrument i pribor korišćeni su u skladu sa ovim uputstvima.
- Potrebno je sačuvati dokaz o kupovini.



**Proizvođač odbija bilo kakvu odgovornost i garanciju ako se instrument mijenja na bilo koji način ili ako se rutinsko održavanje izostavi ili izvrši na načine koji nisu u skladu s ovim uputama proizvođača.**

**U ovom instrumentu ne postoje dijelovi koji bi mogli biti servisirani od strane korisnika. Bilo kakvo servisiranje ili popravke smije obavljati samo Keeler kompanija ili odgovarajuće obučeni i ovlašteni distributeri. Servisni priručnici bit će dostupni ovlaštenim Keeler servisnim centrima i Keeler obučenom servisnom osoblju.**

## 16. SPECIFIKACIJE I ELEKTRIČNE OCJENE

Keeler Pulsair Desktop tonometar je medicinski električni instrument. Ovaj instrument zahtijeva posebnu pažnju u pogledu elektromagnetne kompatibilnosti (EMC). Ovaj odjeljak opisuje prikladnost ovih instrumenata u pogledu elektromagnetne kompatibilnosti. Prilikom postavljanja ili korištenja ovog instrumenta pažljivo pročitajte i pridržavajte se ovdje opisanog.

Prijenosne ili mobilne radiofrekventne komunikacione jedinice mogu imati negativan učinak na ove instrumente, što može dovesti do kvara.

### 16.1 ELEKTROMAGNETSKA EMISIJA

#### **Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetne emisije**

Keeler Pulsair Desktop tonometar je namijenjen za korištenje u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik treba da osigura da se koristi u takvom okruženju.

Test emisije	Usklađenost	Elektromagnetno okruženje – smjernice
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Keeler Pulsair Desktop tonometar koristi RF energiju samo za svoju unutrašnju funkciju. Stoga su njegove RF emisije vrlo niske i vjerovatno da neće uzrokovati smetnje u obližnjoj elektronskoj opremi..
RF emisije CISPR 11	Klasa B	Keeler Pulsair Desktop tonometar prikladan je za korištenje u svim ustanovama, osim u domaćinstvima i onima koje su direktno spojene na javnu niskonaponsku mrežu napajanja koja opskrbljuje zgrade koje se koriste za kućne potrebe.
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2		
Fluktuacije napona / emisije treperenja IEC 61000-3-3	Usklađeno	

## 16.2 ELEKTROMAGNETSKA IMUNOST


### Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetna otpornost

Keeler Pulsair Desktop tonometar je namijenjen za korištenje u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik treba da osigura da se koristi u takvom okruženju.

Test imuniteta	IEC 55015 Testni nivo	Nivo usklađenosti	Elektromagnetno okruženje – smjernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV vazduh	± 8 kV kontakt ± 15 kV vazduh	Podovi bi trebali biti od drveta, betona ili od keramičkih pločica. Ako su podovi obloženi sintetičkim materijalom, relativna vlažnost zraka treba biti najmanje 30%.
Električni brzi prolazni/prasak. IEC 61000-4-4	± 2 kV za vodove napajanja ± 1 kV za ulazno/izlazne linije	± 2 kV za vodove napajanja ± 1 kV za ulazno/izlazne linije	Kvaliteta mrežnog napajanja trebala bi biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje.
Udar. IEC 61000-4-5	± 1 kV linija(e) do linije(e) ± 2 kV linija(e) prema zemlji	± 1 kV linija(e) do linije(e) ± 2 kV linija(e) prema zemlji	Kvaliteta mrežnog napajanja trebala bi biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje.
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima napajanja. IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0,5 krug (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$ ; 1 krug $U_T = 70\%$ ; 25/30 krugovi (@ 0°) $U_T = 0\%$ ; 250/300 krug	$U_T = 0\%$ 0,5 krug (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$ ; 1 krug $U_T = 70\%$ ; 25/30 krugovi (@ 0°) $U_T = 0\%$ ; 250/300 krug	Kvaliteta mrežnog napajanja trebala bi biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje. Ako korisnik Keeler Pulsair Desktop tonometra zahtjeva kontinuirani rad tokom smetnji u radu električne mreže, preporučuje se da se instrument napaja iz neprekidnog izvora napajanja.

Test imuniteta	IEC 55015 Testni nivo	Nivo usklađenosti	Elektromagnetno okruženje – smjernice
Frekvencija snage(50/60 Hz) Magnetsko polje. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Frekvencija snage magnetnih polja treba da bude na nivou koji je karakterističan za tipičnu lokaciju u tipičnom okruženju profesionalne zdravstvene ustanove.

Napomena:  $U_f$  je a. c. mrežni napon prije primjene probnog nivoa.

Test imuniteta	IEC 60601 Testni nivo	Nivo usklađenosti	Elektromagnetno okruženje – smjernice
			Prijenosna i mobilna RF komunikaciona oprema ne smije se koristiti bliže bilo kojem dijelu Keeler Pulsair Desktop tonometra, uključujući kablove, nego što je preporučena udaljenost odvajanja izračunata iz jednačine primjenjive na frekvenciju predajnika.
		<b>Preporučena razdaljina</b>	
Provedeno RF IEC 61000-4-6	6 Vrms 1	6 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
Zračeno 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
			Gdje je p maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika, a d je preporučena razdaljina u metrima (m). Jačina polja fiksnih RF predajnika, kako je utvrđeno elektromagnetnim istraživanjem lokacije <sup>1</sup> , treba da bude manja od nivoa usklađenosti u svakom frekventnom opsegu. <sup>2</sup>  Smetnje se mogu pojaviti u blizini opreme označene ovim simbolom.

Napomena 1: Na 80MHz i 800MHz primjenjuje se viši raspon frekvencija.

Napomena 2: Ove se smjernice možda neće moći primijeniti u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskog zračenja utiču apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi

<sup>1</sup> Jačine polja iz fiksnih predajnika, kao što su bazne stanice (mobilni/ bežični) telefoni i kopneni mobilni radio, amaterski radio, AM i FM radio i TV prenos ne mogu se teoretski predvidjeti s tačnošću. Da bi se procijenilo elektromagnetno okruženje zbog fiksnih RF predajnika, potrebno je razmotriti elektromagnetsko istraživanje lokacije. Ako izmjerena jačina polja na lokaciji na kojoj se koristi Keeler Pulsair Desktop tonometar premašuje primjenljivi nivo RF usklađenosti iznad, tonometar treba posmatrati kako bi se potvrdio normalan rad. Ako se primijeti neuobičajen rad, možda će biti potrebne dodatne mjere, poput reorijentacija ili premještanja Keeler Pulsair Desktop tonometra.

<sup>2</sup>U frekventnom opsegu od 150 kHz do 80 MHz, jačina polja treba da bude manja od 10 V/m.

## 16.3 PREPORUČENE SIGURNE UDALJENOSTI

**Preporučena razdaljina između prijenosne i mobilne RF komunikacione opreme i Keeler tonometra.**

Cryomatic sistem je namijenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju u kome se kontrolišu RF smetnje. Kupac ili korisnik Keeler Pulsair Desktop tonometra može pomoći u sprječavanju elektromagnetnih smetnji tako što će održavati minimalnu udaljenost između prenosive i mobilne RF komunikacione opreme (predajnika) i tonometra kao što je preporučeno u nastavku, u skladu sa maksimalnom izlaznom snagom komunikacione opreme.

Nazivna maksimalna izlazna snaga predajnika (W)	Udaljenost razdvajanja prema frekvenciji predajnika (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

Za predajnike koji imaju maksimalnu izlaznu snagu koja nije navedena gore, preporučena razdaljina  $d$  u metrima (m) može se odrediti pomoću jednačine koja se primjenjuje na frekvenciju predajnika, gdje je  $p$  maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika.

Napomena: 1 Na 80MHz i 800MHz primjenjuje se viši raspon frekvencija.

Napomena 2: Ove se smjernice možda neće moći primijeniti u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskog zračenja utiču apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.







## 17. TEHNIČKE SPECIFIKACIJE


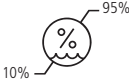
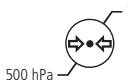
<b>Dimenzije</b>	450 x 435 x 245mm (H x D x W)
<b>Težina</b>	16kg
<b>Raspon kalibracije</b>	5mmHg to 50mmHg
<b>Ponovljivost (prosječni koeficijent varijacije)</b>	<5%
<b>Preciznost</b>	+/-5mmHg (95% nivo pouzdanosti)*

<b>Radna udaljenost</b>	20 mm od površine rožnjače pacijenta do prednje površine prvog sočiva. To je jednako nominalnoj udaljenosti od 15 mm od prednjeg dijela pokrova puff cijevi do prednje površine pacijentove rožnjače
<b>Prikazana skala</b>	Jednoredni alfanumerički displej od 16 znakova
<b>Sistem osvjetljenja</b>	LED infracrvena
<b>U skladu s</b>	Električna sigurnost (medicinska) IEC 60601-1 Elektromagnetska kompatibilnost IEC 60601-1-2, BS EN ISO 15004-1, BS EN ISO 15004-2
<b>Jedinica napajanja</b>	Promjena načina rada, (110-240V) +/- 10% višestruki tip utikača usklađen sa EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
<b>Izlaz napajanja</b>	30 VA (12V DC 2.5A)
<b>Frekvencija</b>	50/60 Hz

\*Kućno ispitivanje sprovedeno na 20 učesnika

#### Uslovi životne sredine:

<b>UPOTREBA</b>	
	
	
Šok (bez pakovanja)	10 g, trajanje 6 ms
<b>USLOVI SKLADIŠTENJA</b>	
	
	

USLOVI TRANSPORTA		
		
Vibracije, sinusne	10 Hz do 500 Hz: 0,5g	
Šok	30 g, trajanje 6 ms	
Kvrga	10 g, trajanje 6 ms	

## 18. PRIBOR I REZERVNI DIJELOVI

Stavka	Proizvođački broj
Papir za bradu	3104-L-8201
Papir za štampač	2208-L-7008
Pulsair Desktop poklopac za prašinu	EP39-70435

## 19. INFORMACIJE O PAKOVANJU I ODLAGANJU

### Reciklaža otpada potrošene električne i elektronske opreme



Ovaj simbol na proizvodu ili na njegovoj ambalaži i uputama označava da se ovaj proizvod ne smije tretirati kao kućni otpad.

Da bismo smanjili uticaj WEEE (otpadne električne elektronske opreme) na životnu sredinu i minimizirali količinu WEEE koja ulazi na deponije, podstičemo da se na kraju životnog vijeka proizvoda ova oprema reciklira i ponovo koristi.

Ukoliko trebate više informacija o ponovnoj upotrebi i recikliranju, kontaktirajte B2B Compliance na 01691 676124 (+44 1691 676124). (Samo Velika Britanija).

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu vaše države.

## SADRŽAJ

<b>1. INDIKACIJE ZA UPOTREBU .....</b>	<b>66</b>
1.1 KRATKI OPIS UREĐAJA .....	66
1.2 NAMJENA / SVRHA UREĐAJA .....	66
<b>2. SIGURNOST .....</b>	<b>66</b>
2.1 FOTOKSIČNOST .....	66
2.2 UPOZORENJA I MJERE OPREZA .....	66
2.3 KONTRAINDIKACIJE .....	68
<b>3. UPUTE ZA ČIŠĆENJE .....</b>	<b>68</b>
3.1 SVAKI TJEDAN OČISTITE LEĆU NA OTVORU ISPUHA ZRAKA .....	68
3.2 ČIŠĆENJE TIJELA TONOMETRA .....	68
<b>4. SPAJANJE JEDINICE ZA NAPAJANJE .....</b>	<b>69</b>
4.1 SET UTIKAČA .....	69
<b>5. POSTAVLJANJE .....</b>	<b>69</b>
<b>6. TONOMetriJA, VARIJACIJE TLAKA U LJUDSKOM OKU .....</b>	<b>69</b>
<b>7. NAZIVI KONTROLA I DIJELOVI .....</b>	<b>70</b>
<b>8. SAMOTESTIRANJE .....</b>	<b>74</b>
<b>9. POSTUPAK MJERENJA .....</b>	<b>75</b>
9.1 PRIPREMA UREĐAJA .....	75
9.2 PRIPREMA BOLESNIKA .....	75
9.3 OČITAVANJE .....	76
<b>10. ISPIS .....</b>	<b>76</b>
10.1 USB ZA IZLAZ PODATAKA .....	77
<b>11. ZAMJENA PAPIRA ZA PISAČ .....</b>	<b>77</b>
<b>12. OPCIJE KORISNIČKOG IZBORNIKA .....</b>	<b>77</b>
<b>13. KALIBRACIJA, ODRŽAVANJE I PREGLED .....</b>	<b>78</b>
13.1 REDOVNI PREGLED .....	78
13.2 OPĆENITO .....	78
<b>14. SERVIS I KALIBRACIJA .....</b>	<b>79</b>
<b>15. JAMSTVO .....</b>	<b>79</b>
<b>16. SPECIFIKACIJE I ELEKTRIČNI RAZREDI .....</b>	<b>79</b>
16.1 ELEKTROMAGNETSKE EMISIJE .....	79
16.2 ELEKTROMAGNETSKI IMUNITET .....	80
16.3 PREPORUČENI SIGURNOSNI RAZMAK .....	82
<b>17. TEHNIČKE SPECIFIKACIJE .....</b>	<b>82</b>
<b>18. DODATNI PRIBOR I REZERVNI DIJELOVI .....</b>	<b>84</b>
<b>19. INFORMACIJE O PAKIRANJU I ODLAGANJU .....</b>	<b>84</b>

	Pogledajte upute za upotrebu		Opći znak upozorenja
	Datum proizvodnje		Upozorenje: Neionizirajuće zračenje
	Naziv i adresa proizvođača		Upozorenje: Strujni udar
	Zemlja proizvodnje		Upozorenje: Optičko zračenje
	Odlaganje električne i elektroničke opreme		Upozorenje: Zapreka u razini poda
	Strelice prema gore		Čuvati na suhom
	Primijenjeni dio vrsta B		Lomljivo, pažljivo rukovati
	Ograničenje temperature		Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
<b>UK CA 0120</b>	Ocijenjena sukladnosti za Ujedinjeno Kraljevstvo, broj prijavljenog tijela za SGS UK	<b>CE 1639</b>	Conformité Européene, broj prijavljenog tijela za SGS Belgium NV
<b>EC   REP</b>	Ovlašteni zastupnik u Europskoj Zajednici	<b>CH   REP</b>	Ovlašteni zastupnik u Švicarskoj
<b>REF</b>	Kataloški broj		Oprema klase II
<b>SN</b>	Serijski broj		Ograničenje atmosferskog tlaka
<b>MD</b>	Medicinski proizvod		Ograničenje vlažnosti
	Prijevod		

Keeler stolni tonometar Pulsair dizajniran je i proizveden sukladno Direktivi 93/42/EEZ, Uredbi (EU) 2017/745 i normi ISO 13485 za sustave upravljanja kvalitetom medicinskih proizvoda.

Klasifikacija: CE / UKCA: Klasa IIa  
FDA: Klasa II

Podaci sadržani u ovim uputama ne smiju se reproducirati u potpunosti ili djelomično bez prethodnog pisanog odobrenja proizvođača. U sklopu politike za kontinuirani razvoj proizvoda, kao proizvođač zadržavamo pravo izmjene specifikacija i drugih podataka sadržanih u ovom dokumentu bez prethodne obavijesti.

Ove upute za upotrebu dostupne su na web stranicama Keeler UK i Keeler SAD.

Autorsko pravo © Keeler Limited 2023. Tiskano u Velikoj Britaniji 2023.

## 1. INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Ove uređaje smiju koristiti samo obučeni i ovlašteni zdravstveni djelatnici.



**Pulsair stolni tonometar trebaju koristiti samo obučeni zdravstveni djelatnici. Federalni zakon Sjedinjenih Američkih Država ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili na preporuku liječnika.**

### 1.1 KRATKI OPIS UREĐAJA

Tonometar koji ispuhuje zrak dizajniran je za precizno mjerenje intraokularnog tlaka bez kontakta s površinom oka.

Tonometrija zračnim impulsom je verzija opće aplanacijske tonometrije prilikom koje je dio rožnice zakrivljen mehaničkim podražajem, a sila potrebna da se postigne fleksija vezana je za intraokularni tlak.

Tehnika ispuhivanja zraka zahtjeva usmjeravanje kalibriranog kvantiziranog snopa zraka prema središnjem dijelu rožnice i utvrđivanje unaprijed definirane deformacije rožnice pomoću optičkih sredstava i refleksije s površine rožnice.

### 1.2 NAMJENA / SVRHA UREĐAJA

Pulsair stolni tonometar indiciran je za mjerenje intraokularnog tlaka bez kontakta s okom kao pomoć za screening i dijagnozu glaukoma.

## 2. SIGURNOST

### 2.1 FOTOTOKSIČNOST



**OPREZ: Osvjetljenje iz ovog uređaja može biti opasno. Što je duže vrijeme izlaganja, veći je rizik od oštećenja očiju.**



**Iako za tonometre tvrtke Keeler nije utvrđena opasnost od akutnog optičkog zračenja, preporučujemo da intenzitet osvjetljenja na mrežnici bolesnika bude što je manji moguće za pojedinačni dijagnostički pregled. Djeca, osobe s afakijom i osobe koje boluju od očnih bolesti izložene su najvećem riziku. Može doći do povećanog rizika ako je mrežnica izložena istom ili sličnom uređaju s vidljivim izvorom svjetlosti u roku 24 sata. To se posebno odnosi za slučajeve ako je mrežnica unaprijed fotografirana bljeskalicom.**

**Tvrtka Keeler Ltd će na zahtjev korisniku osigurati grafikon koji prikazuje relativni spektralni izlaz uređaja.**

### 2.2 UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Molimo imajte na umu da je ispravan i siguran rad naših instrumenata jamčen kada su instrumenti i njihov dodatni pribor isključivo od proizvođača Keeler Ltd. Upotreba druge dodatne opreme može rezultirati povećanim elektromagnetskim emisijama ili smanjenom elektromagnetskom otpornosti uređaja te može dovesti do neispravnog rada uređaja.

Vodite računa o sljedećim upozorenjima kako bi osigurali siguran rad uređaja.



### UPOZORENJA

- Ne koristite uređaj ako je vidljivo oštećen i povremeno ga pregledajte za znakove oštećenja ili zloupotrebe.
- Prije upotrebe proizvode tvrtke Keeler pregledajte za moguća oštećenja nastala tijekom transporta ili skladištenja.
- Federalni zakon Sjedinjenih Američkih Država ograničava prodaju ovoj uređaja od strane ili na preporuku liječnika.
- Uređaj je namijenjen za upotrebu u različitim kliničkim okruženjima: bolnicama, očnim klinikama i optometrijskim ordinacijama.
- Koristite samo odobreni izvor napajanja tvrtke Keeler EP29-32777 ili može doći do neispravnog rada instrumenta.
- Vlasnik uređaja je odgovoran za obuku osoblja o njegovoj ispravnoj upotrebi.
- Nemojte nikada koristiti uređaj ako su ambijentalna temperatura, tlak i/ili relativna vlažnost izvan ograničenja navedenih u ovom priručniku.
- Ne koristite u prisutnosti zapaljivih plinova / tekućina ili u okruženju bogatom kisikom.
- Ovaj uređaj smiju koristiti samo obučeni i ovlašteni zdravstveni djelatnici.
- Ovaj se proizvod ne smije uroniti u tekućinu.
- Strujni utikač služi za izolaciju uređaja od glavnog napajanja. Vodite računa da su strujni prekidač i strujni utikač uvijek dostupni.
- Nemojte pozicionirati uređaj tako da je teško isključiti strujni utikač iz zidne utičnice.



- Adapter za strujne mreže nemojte staviti u oštećenu utičnicu.



- Postavite strujne kablove na siguran način kako bi se izbjegao rizik od spoticanja ili ozljede korisnika.



### OPREZ

- Koristite samo originalne odobrene dijelove i dodatnu opremu tvrtke Keeler jer u protivnom sigurnost uređaja može biti ugrožena.
- Čuvati izvan dosega djece.
- Kako ne bi došlo do kondenzacije, uređaj se treba prilagoditi sobnoj temperaturi prije upotrebe.
- Tvrtka Keeler predlaže upotrebu jednokratnih higijenskih maramica za naslon za bradu prije nego što bolesnik stavi bradu na naslon.
- Ovaj proizvod treba se koristiti u prostoriji slabog / prigušenog osvjetljenja.

- Prije upotrebe Pulsair stolnog tonometra držite pritisnutom tipku Clear/Demo 1 sekundu kako bi se izbacile sve sitne čestice prašine ili vlage koje su se nataložile dok proizvod nije bio u upotrebi.
- Samo za upotrebu u zatvorenom prostoru (zaštiti od vlage).
- Ovaj uređaj nema dijelova koje može popraviti korisnik. Kontaktirajte ovlaštenog servisnog zastupnika za više informacija.
- Slijedite smjernice za čišćenje / rutinsko održavanje kako bi spriječili osobnu ozljedu / oštećenje opreme.
- Neprovođenje preporučenog rutinskog održavanja prema ovim uputama o proizvodu može smanjiti operativni radni vijek proizvoda.
- Na kraju radnog vijeka proizvod odložiti sukladno lokalnim smjernicama za električne i elektroničke uređaje.

### 2.3 KONTRAINDIKACIJE

Ne postoje ograničenja za bolesnike na kojima se ovaj uređaj smije koristiti osim onih ograničenja navedenih u kontraindikacijama u nastavku.

Poznato je da na točnost mjerenja intraokularnog tlaka utječu varijacije i promjene krutosti rožnice zbog različitost u debljini rožnice, bitnih strukturalnih faktora ili zbog refrakcijske kirurgije rožnice. Preporučuje se uzimanje u obzir navedenih faktora prilikom mjerenja intraokularnog tlaka.

## 3. UPUTE ZA ČIŠĆENJE

### 3.1 SVAKI TJEDAN OČISTITE LEĆU NA OTVORU ISPUHA ZRAKA:

1. Navlažite pamučni štapić izopropilnim alkoholom.
2. Vrškom pamučnog jastučića kružnim pokretima očistite leću.
3. Nakon jednog kruga pamučni je štapić potrebno baciti da se ne zamuti leća.
4. Pogledajte leću za ispuh zraka iz pozicije bolesnika, ako se još uvijek može vidjeti vlažni film, ponovite gore navedeni postupak dok leća nije čista.



**Napomena:** Obratite pažnju da ne oštetite sklop ispuha zraka tijekom čišćenja.



**OPREZ:** Nikada nemojte koristiti suhi pamučni štapić ili maramicu za čišćenje leće za ispuh zraka. Nikada nemojte koristiti krpu ili rupčić impregniran silikonom za čišćenje leće za ispuh zraka.

### 3.2 ČIŠĆENJE TIJELA TONOMETRA

Kao što je opisano, samo ručno čišćenje, bez uranjanja u tekućine, treba primijeniti za ovaj tonometar. Ne koristiti proizvode koji uzrokuju hrđanje. Ne dezinficirati u autoklavu ili uranjati u tekućine za čišćenje. Uvijek isključiti uređaj iz struje prije čišćenja.

1. Vanjsku površinu obrisati čistom upijajućom krpom koja se ne trusi te navlaženom otopinom deionizirane vode / deterđenta (2% deterđenta po volumenu) ili otopinom vode / izopropil alkohola (70%-tni alkohol po volumenu). Izbjegavati optičke površine.
2. Voditi računa da višak tekućine ne proдре u uređaj. Biti oprezan da krpa za čišćenje nije zasićena otopinom.
3. Površine moraju biti pažljivo ručno osušene krpom koja se ne trusi.
4. Korištene materijale za čišćenje odložite na siguran način.

## 4. SPAJANJE JEDINICE ZA NAPAJANJE

### 4.1 SET UTIKAČA

Zamijenite pokrovnu pločicu s odgovarajućim utikačem za strujnu mrežu, ako je potrebno, ili upotrijebite konektor IEC 60320 tip 7 (nije isporučen).

## 5. POSTAVLJANJE

Vaš Pulsair stolni tonometar dizajniran je za upotrebu na čvrstoj ravnoj površini, npr. na stolu za medicinske instrumente ili posebno osmišljenu površinu za refrakcijske sustave.

Pažljivo odaberite lokaciju za svoj Pulsair stolni tonometar, obrađujući pažnju na zdravstvene i sigurnosne faktore, npr. smještaj strujnog kabela i njegovu poziciju u odnosu na korisnika i bolesnika.

Vaš Pulsair stolni tonometar ima četiri gumena stopera za sprečavanje klizanja, provjerite da se nalaze unutar ruba vaše planirane ravne površine kako bi osigurali da nema mogućnosti pomicanja Pulsair stolnog tonometra i ozljede za korisnika ili bolesnika.

Vaš Pulsair stolni tonometar ima podesiv naslon za bradu. Međutim, za maksimalnu udobnost bolesnika preporučujemo upotrebu instrumenta na stolu kojem je moguće prilagoditi visinu kako bi se omogućila dostupnost svim bolesnicima u invalidskim kolicima.

## 6. TONOMetriJA, VARIJACIJE TLAKA U LJUDSKOM OKU

Keeper stolni tonometar Pulsair mjeri intraokularni tlak automatskim ispuštanjem nježnog ispuha zraka na rožnicu. To se naziva događaj.

Jedno očitavanje može ponekada dovesti u zabludu jer intraokularni tlak može varirati zbog pulsa, respiratornih i dnevnih kolebanja. Osim toga, treptanje, stiskanje, unos tekućine, fizička aktivnost, položaj tijela i čak smjer pogleda mogu utjecati na intraokularni tlak.

Može biti potrebno do 4 očitavanja kako bi se smanjio utjecaj tih faktora na dobivanje stalnog intraokularnog tlaka.

Program Pulsair stolnog tonometra prepoznati će očitavanja i oglasiti zvučni signal kada su dva uzastopna očitavanja  $\pm 1$  mmHg jedno od drugog ukazujući da daljnja mjerenja možda neće biti potrebna.

## 7. NAZIVI KONTROLA I DIJELOVI

### 1 Kočnica za sprečavanje pomicanja

Stolni tonometar Pulsair opremljen je kočnicom za sprečavanje pomicanja koja štiti pokretne dijelove od oštećenja kada se uređaj transportira ili kada tonometar može biti izložen iznenadnom pomicanju ili udarcu.

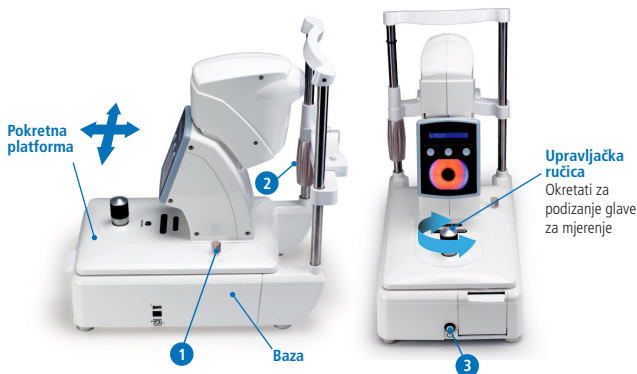
Za otpuštanje kočnicu okrenite u suprotnom smjeru od kazaljke na satu dok se upravljačka ručica ne može slobodno pomicati.

Za zaključavanje kočnice poravnajte pokretnu platformu s bazom i pažljivo zategnite kočnicu u smjeru kazaljke na satu dok nije čvrsto uglavljena.

**Napomena:** nemojte previše zategnuti kočnicu za sprečavanje pomicanja.

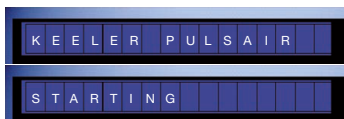
### 2 Oslonac za bradu i regulator oslonca za bradu

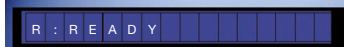
Zarotirajte regulator oslonca za bradu kako bi povećali ili smanjili visinu oslonca dok vanjski dio oka bolesnika ne dođe u ravninu s indikatorom koji se nalazi na okomitoj šipki oslonca za bradu.



### 3 Prekidač On / Off

Pritisnite prekidač On / Off da uključite tonometar i da je spreman za upotrebu. Na zaslonu će se brzo odvijati sljedeći koraci tijekom pokretanja sustava.





Kada je sustav spreman za upotrebu, na zaslonu će se prikazati slovo L: READY ili R: READY ovisno je li tonometar u poziciji za testiranje lijevog oka ili desnog oka.

R označava da se nalazi u poziciji za testiranje desnog oka - na zaslonu se može prikazati i L za testiranje lijevog oka.

#### 4 Tipka Start / Stop

Pritiskom na tipku Start / Stop kada je Pulsair stolni tonometar uključen zaustavit će se pumpa i sustav će biti u stanju pripravnosti, a na zaslonu će pisati STANDBY. Tipkom Start / Stop resetirat će se memorijski međuspremnik i obrisat će se sva pohranjena očitavanja. Pritiskom tipke Start / Stop dok je uređaj u stanju pripravnosti (Standby Mode) Pulsair stolni tonometar će pokrenuti rad pumpe i sustav je spreman za upotrebu. Tonometar će proći kroz sve prikaze na zaslonu.



#### 5 Mehanizam za pokretanje sa senzorom pokreta

Stolni tonometar Pulsair opremljen je senzorom pokreta. Kada pomaknete pokretnu platformu s lijeva na desno i obrnuto, prekidač osjetljiv na pokret se aktivira i pokreće pumpu i ostatak sustava iz stanja pripravnosti (Standby Mode) pa je spreman za mjerenja. Tonometar će proći kroz sve prikaze na zaslonu. Nakon dvije minute neaktivnosti sustav se automatski gasi zbog uštede struje.



#### 6 Tipka Clear / Demo



Pritiskom na tipku Clear / Demo odmah se brišu svi zapisi prethodnih očitavanja i tonometar je postavljen na početnu postavku. Ako se tipka Clear / Demo drži pritisnutom više od jedne sekunde, tonometar pokreće i ispuhuje demo ispuh kako bi se demonstrirala mekoća ispuhnutog zraka.



#### 7 Tipka Print / Menu

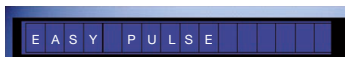
Pritiskom tipke Print / Menu odmah će se ispisati rezultati na integriranom pisaču te poslati podaci na USB podatkovni port. Ako je tipka Print / Menu pritisnuta duže od jedne sekunde, ući ćete u Izbornik za korisnika.





### 8 Tipka Easy Pulse

Pritiskom na tipku Easy Pulse dužem od jedne sekunde aktivira se način rada Easy Pulse.



Tako se omogućuje tonometru da ispuhuje zrak kada je teško ostvariti mjerenje, npr. kada je oštećena ili povrijeđena rožnica. Ovu akciju prati zvučni signal i dodatna trenutna indikacija na zaslonu. Pritiskom bilo koje druge tipke ili promjenom oka tonometar se resetira u normalni način rada.

### 9 USB utor

USB utor se koristi za prijenos podataka o intraokularnom tlaku na vanjski uređaj, npr. osobno računalo, te ga koristi kvalificirani tehničar prilikom kalibracije stolnog tonometra Pulsair ili prilikom revizije programa.



**10 Priključak ulaznog napajanja / Isključivanje**

Za spajanje, umetnite niskonaponski strujni vod u strujnu utičnicu za napajanje. Za isključivanje, izvadite niskonaponski strujni vod iz strujne utičnice za napajanje.

**11 Upravljačka ručica**

Rotirajuća upravljačka ručica kontrolira visinu mjerne glave i pokreta naprijed i nazad pokretne platforme stolnog tonometra Pulsair.

**12 Vratašca pisača**

Pristup papiru pisača omogućen je kroz vratašca pisača: povucite jezičac na gornjem dijelu vratašca i nježno povucite prema sebi da bi ih otvorili.

**13 Zaslon**

Zaslon omogućuje korisniku vizualizaciju bolesnikovog oka kako bi ispravno uskladio tonometar sa središtem rožnice prije mjerenja. Usklađenje se radi pomoću pokretne platforme stolnog tonometra Pulsair i upravljačke ručice za završno poravnanje.

Stolni tonometar Pulsair će automatski ispustiti zrak kada je ispravno pozicioniran i poravnat. Vidjeti dio 8. za detaljne upute za postupak poravnanja.

**14 Upravljački kotačići za usklađenje i poravnanje zaslona**

Podešavanje boje



Podešavanje jačine osvijetljenja



Podešavanje kontrasta

**15 Zaslon s vrijednostima mjerenja**

Zaslon će prikazati izmjereno oko, prosječno očitavanje i pojedinačna očitavanja bilo za lijevo (L) ili desno (R) oko. Detekcija lijevog i desnog oka se odvija automatski.

Nakon prvog očitavanja na zaslonu će se prikazati izmjereni



intraokularni tlak. Nakon svakog uzastopnog mjerenja na zaslonu će se prikazati pojedinačno očitavanje i prosjek za do posljednja 4 očitavanja po oku.

Osim očitavanja intraokularnog tlaka, stolni tonometar Pulsair također prikazuje nekoliko poruka kada mjerenje nije utvrđeno zbog bilo kojeg razloga. U takvim slučajevima, na zaslonu se može prikazati sljedeće:



- a) < 5: Očitanje je niže od 5 mmHg, pa nije prikazano valjano očitavanje. Označeno dugim zvučnim signalom.



- b) >25: Detektirana je aplanacija mekim ispuhom zraka i očitavanje je veće od 25 mmHg: u tom slučaju na zaslonu tonometra prikazuje se „>25“ te se prebacuje na tvrdi ispuh zraka. Tonometar će ostati u načinu rada tvrdog ispuha zraka dok dva uzastopna očitavanja nisu niža od 20 mmHg.



- c) >50: Očitavanje je veće od 50 mmHg, pa nije prikazano valjano očitavanje. Označeno dugim zvučnim signalom.



**Napomena:** Prikazano prosječno očitavanje je zaokruženo na najbliži cijeli broj ili prikazano s jednom decimalom, ovisno o postavkama korisnika kojima se pristupa putem Korisničkog izbornika.

Prikazani tekući prosjek temelji se na stvarnim očitanjima koja su je jednom decimalom. Na primjer, očitavanja 15.4, 16.3, 14.2 i 16.9 prikazana su prosjekom tako što se zbroje pa iznosi 62.8 te se taj broj podijeli brojem očitavanja, 4. Tako dobivamo konačni broj od 15.7 ili 16, ovisno o postavkama korisnika. Vodite računa da su pojedinačna očitavanja prikazana kao cijeli brojevi.

Kada su sva potrebna očitavanja učinjena, prikazani broj je intraokularni tlak koji je zabilježen za bolesnika. Kada su dva uzastopna očitavanja u rasponu od 1 mmHg, oglasit će se zvučni signal koji ukazuje da su možda učinjena dovoljna očitavanja.

## 8. SAMOTESTIRANJE

Program za samotestiranje se može pokrenuti u dijagnostičku svrhu odabirom u Izborniku. Na zaslonu će se prikazati RUN SELF TEST. Pritiskom tipke Clear / Demo ulazi se u program samotestiranja i na zaslonu će se prikazati SELF TEST RUNNING i program će trajati 45 sekundi. Na kraju programa očitani podaci se šalju u pišač i na zaslonu ništa nije prikazano.



## 9. POSTUPAK MJERENJA

### 9.1 PRIPREMA UREĐAJA

1. Uključite kabel za napajanje u tonometar. Utičnica se nalazi s desne strane tonometra.
2. Uključite tonometar pomoću prekidača On / Off koji se nalazi s prednje strane tonometra. Tonometar će se pokrenuti i spreman je za upotrebu.
3. Uklonite zaštitni poklopac za prašinu s otvora za ispuh zraka.
4. Odvijte kočnicu za pomicanje ako je osigurana.
5. Pomoću upravljačke ručice pokretni dio stolnog tonometra Pulsair povucite prema sebi i na lijevu stranu (da bi prvo izmjerili desno oko).
6. Prije upotrebe stolnog tonometra Pulsair držite pritisnutom tipku Clear /Demo 1 sekundu kako bi se izbacile sve sitne čestice prašine ili vlage koje su se nataložile dok tonometar nije bio u upotrebi.



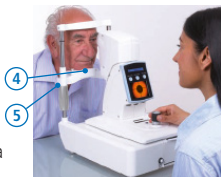
### 9.2 PRIPREMA BOLESNIKA

Prije upotrebe stolnog tonometra Pulsair trebate umiriti bolesnika da se osjeća opušteno i osigurati da se nalaze u optimalnoj lokaciji za čitanje, a da im je, po mogućnosti, glava podržana. Navedeno je potrebno zato što strah i nervoza mogu štetno utjecati na dobivene rezultate. Slijedite navedene točke kako biste to postigli:

1. Zamolite bolesnika da izvadi kontaktne leće ili skine naočale, ako ih nosi, te da trepne i normalno diše.
2. Vodite računa da je bolesniku udobno i da je u udobnom položaju.
3. Možete demonstrirati postupak kako biste umirili bolesnika: pritisnite tipku Clear / Demo i na bolesnikovoj nadlanici demonstrirajte prije samog očitavanja.
4. Stavite jednokratne rupčiče na oslonac za bradu.

Zatražite bolesnika da stavi glavu na oslonac za bradu.

5. Prilagodite visinu oslonca za bradu tako da je vanjski ugao oka u ravnini s oznakom na vertikalnoj šipki oslonca za bradu.

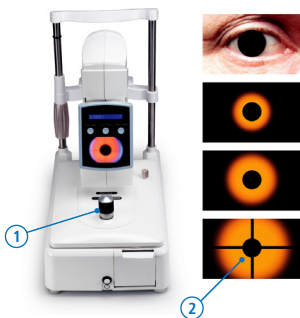


### Prije samog očitavanja:

1. Zatražite bolesnika da trepne okom kako biste se uvjerali da će oko imati dobar i reflektivni suzni film.
2. Vodite računa da bolesnik i optički dijelovi tonometra nisu pozicionirani ispod izravne svjetlosti (npr. spot osvjetljenje ili sunčeva svjetlost).
3. Vodite računa da su bolesnikove oči potpuno otvorene. To pomaže spriječiti žmirenje kada bolesnik nesvjesno napreže kapak i povećava intraokularni tlak.
4. Tijekom postupka očitavanja tlaka, dopustite bolesniku da povremeno trepće kako bi se zadržao suzni film rožnice.

### 9.3 OČITAVANJE

1. Držeći upravljačku ručicu pomaknite pokretnu platformu drugom rukom dok oko koje ćete mjeriti nije vidljivo i u centralnoj poziciji na zaslonu za poravnanje. Podešavanje visine se ostvaruje rotiranjem upravljačke ručice. Ako se platforma dovoljno ne pomiče, ponovno provjerite visinu glave bolesnika na osloncu za bradu i pokušajte visinu ponovno podesiti upravljačkom ručicom
2. Pažljivo pomaknite tonometar prema bolesniku dok slika vanjskog oka ne postane centralna točka za poravnanje.
3. Pomoću upravljačke ručice, točku nišana fokusirajte dok ispravna pozicija u fokusu automatski ne aktivira tonometar za ispuhivanje zraka.



**Napomena:** crvena nijansa može biti vidljiva na zaslonu i ne utječe na rad uređaja.

4. Zadržite poziciju u kojoj se ispuhuje zrak dok stolni tonometar Pulsair ne obavi očitavanja: obaviti će se četiri očitavanja po oku. Stolni tonometar Pulsair će oglasiti kratki zvučni signal kada je obavljeno dovoljno očitavanja, tj. kada su dva uzastopna očitavanja u rasponu +/- 1 mmHg.
5. Ako će očitavanje biti zabilježeno kao neispravni događaj ili loš događaj, oglasit će se dugački zvučni signal.
6. Prvo očitavanje će biti izmjerena vrijednost: uzastopna očitavanja će pokazati tekući prosječni intraokularni tlak. Prevelika ili lažna očitavanja će automatski biti isključena iz izračuna.

## 10. ISPIS

Rezultati se mogu ispisati u svakom trenutku pritiskom na tipku print. Ispisom rezultata se ne prazni memorijski međuspremnik.

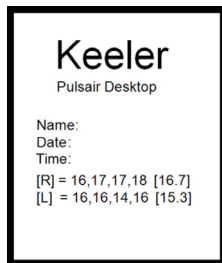
## 10.1 USB ZA IZLAZ PODATAKA

Pritiskom tipke za ispis (print) plošna datoteka se šalje u USB ulaz u sljedećem formatu:

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

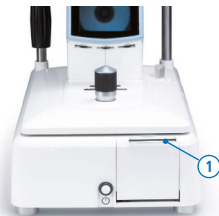
[L] = xx, xx, xx, xx, [xx.x]

Ovi se podaci možda mogu importirati u druge aplikacije, a za detalje kako to učiniti molimo da se savjetujete s korisničkom podrškom vašeg željenog programa.



## 11. ZAMJENA PAPIRA ZA PISAČ

1. Pristup papiru pisača omogućen je kroz vratašca pisača: povucite jezičac na gornjem dijelu vratašca i nježno povucite prema sebi da bi ih otvorili. Uklonite praznu rolu papira.
2. Stavite novu rolu papira na nosač, vodeći računa da je slobodni kraj otpušten na vrhu role jer u suprotnom pisač neće ispisivati.
3. Slobodni kraj papira provucite kroz rupu u vratašcima.
4. Zatvorite vratašca.



## 12. OPCIJE KORISNIČKOG IZBORNIKA

1. Kada je tonometar uključen, držite pritisnutom tipku Print / Menu više od 3 sekunde kako bi ušli u korisnički izbornik.
2. Na zaslonu će se prikazati prva opcija (Buzzer Control) i trenutni odabrani način rada (npr. BUZZER ON ili BUZZER OFF)

3. Pritiskom na tipku Clear / Demo u trajanju više od 1 sekunde, krećete se kroz Change Options (mogućnosti promjene za korisnika) (prikazano u tablici)
4. Pritiskom na tipku Print / Menu u trajanju više od 1 sekunde krećete se naprijed kroz sljedeću opciju izbornika (Menu Option - prikazano u tablici), u ovom slučaju to je Desktop Level - visina radne površine).
5. Tipkom Clear / Demo birate svoj preferirani odabir.
6. Nastavite ponavljati korake 4 i 5 dok se ne prikaže na zaslonu OK. Vaš stolni tonometar Pulsair je sad spreman za upotrebu s vašim odabranim postavkama.

Opcije korisničkog izbornika	Zaslon	Mogućnosti promjene
Kontrola zvuka	BUZZER ON	ON / OFF
Format IOP-a	ZASLON XX	XX / XX.X
Zaslon	KONTRAST 0	0 - 20
Cjelovito samotestiranje	RUN SELF TEST? POKRENUTI SAMOTESTIRANJE?	RUNNING SELF TEST POKRENUTO SAMOTESTIRANJE

## 13. KALIBRACIJA, ODRŽAVANJE I PREGLED



**Tvrtka Keeler savjetuje da ovo rutinsko održavanje često provodi korisnik kako bi se osiguralo sigurno i točno mjerenje. U slučaju da je uređaj izvan kalibracijskih odstupanja, važno je uređaj poslati tvrtki Keeler Ltd. ili vašem lokalnom zastupniku na popravak i ponovnu kalibraciju.**

### 13.1 REDOVNI PREGLED

Redovito pregledavajte jedinicu za napajanje i kabel za oštećenja.

Prije pregleda isključite napajanje iz stolnog tonometra Pulsair i strujne mreže.

Ako se vanjska izolacija kabela čini oštećena, odmah prestanite s korištenjem uređaja. Kontaktirajte lokalnog zastupnika za zamjenski uređaj.

### 13.2 OPĆENITO

Tonometar čuvajte zaštićen od prašine.

Ako stolni tonometar Pulsair neće biti u upotrebi bilo koje vrijeme, pritisnite prekidač On / Off na OFF i isključite napajanje. Tonometar zaštitite od prašine zaštitnom navlakom.

## 14. SERVIS I KALIBRACIJA

Tvrtka Keeler preporučuje godišnju kalibraciju tonometra. Nemojte raditi preinake na uređaju bez odobrenja proizvođača.

Preinake mora učiniti ovlašteni servisni centar za tonometre Pulsair ili distributer. Uređaj će napraviti samostalnu provjeru funkcionalnosti prilikom uključivanja te će označiti u slučaju utvrđene greške.

Ovaj uređaj nema dijelova koje može popraviti korisnik. Servisni priručnici bit će dostupni ovlaštenim servisnim centrima tvrtke Keeler i servisnom osoblju koje je obučila tvrtka Keeler.

## 15. JAMSTVO

Vaš Keeler proizvod ima garanciju 2 godine te će biti zamijenjen ili besplatno popravljen u sljedećim slučajevima:

- Zbog svake greške u proizvodnji.
- Instrument i dodatni pribor su korišteni sukladno ovim uputama.
- Dokaz kupovine treba priložiti uz svaki zahtjev.



**Proizvođač odbija svaku odgovornost i opseg jamstva ako će uređaj biti neovlašteno pregledan na bilo koji način ili ako se rutinsko održavanje propusti ili izvrši na način koji nije sukladan s ovim uputama proizvođača.**

**Ovaj uređaj nema dijelova koje može popraviti korisnik. Svaki servis ili popravke treba izvršiti tvrtka Keeler Ltd. ili odgovarajuće obučeni i ovlašteni distributeri. Servisni priručnici bit će dostupni ovlaštenim servisnim centrima tvrtke Keeler i servisnom osoblju koje je obučila tvrtka Keeler.**

## 16. SPECIFIKACIJE I ELEKTRIČNI RAZREDI

Stolni tonometar Pulsair tvrtke Keeler je medicinski električni proizvod. Uređaj zahtjeva posebnu pažnju kad je riječ o elektromagnetskoj sukladnosti (EMC). Ovo poglavlje opisuje prikladnost uređaja s obzirom na elektromagnetsku sukladnost ovog uređaja. Prilikom instalacije ili upotrebe ovog uređaja, molimo pažljivo pročitati i zapamtiti što je navedeno.

Prijenosni ili mobilni uređaji s radio frekvencijskim komunikacijskim jedinicama mogu imati štetan učinak na uređaj što rezultira kvarom.

### 16.1 ELEKTROMAGNETSKE EMISIJE

#### **Smjernice i izjava proizvođača - elektromagnetske emisije**

Keeler stolni tonometar Pulsair namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Klijent ili korisnik trebaju osigurati da se koristi u takvom okruženju.

Ispitivanje emisija	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Keeler stolni tonometar Pulsair koristi RF energiju samo za svoj unutarnji rad. Stoga, njegove su RF emisije vrlo niske i nije vjerojatno da će uzrokovati bilo kakve smetnje okolnoj elektroničkoj opremi.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	Keeler stolni tonometar Pulsair prikladan je za upotrebu u svim objektima, osim stambenim objektima i onima izravno povezanim na javnu niskonaponsku mrežu koja snabdijeva objekte za stanovanje.
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2		
Kolebanja napona / treperenje napona IEC 61000-3-3	Sukladno	

## 16.2 ELEKTROMAGNETSKI IMUNITET


### Smjernica i izjava proizvođača - elektromagnetski imunitet

Keeler stolni tonometar Pulsair namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Klijent ili korisnik trebaju osigurati da se koristi u takvom okruženju.

Ispitivanje otpornosti	IEC 55015 Ispitna razina	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
Elektrostatsko pražnjenje (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktno ± 15 kV zrak	± 8 kV kontaktno ± 15 kV zrak	Podovi trebaju biti od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetskim materijalom, relativna vlažnost treba biti barem 30%.
Brze električne prijelazne pojave/ kratki impulsi. IEC 61000-4-4	± 2 kV za strujne vodove ± 1 kV za ulazne/ izlazne vodove	± 2 kV za strujne vodove ± 1 kV za ulazne/ izlazne vodove	Kvaliteta naponske mreže treba biti za tipično komercijalno ili bolničko okruženje.
Naponski udar. IEC 61000-4-5	± 1 kV vod(ovi) do vod(ova) ± 2 kV vod(ovi) do zemlje	± 1 kV vod(ovi) do vod(ova) ± 2 kV vod(ovi) do zemlje	Kvaliteta naponske mreže treba biti za tipično komercijalno ili bolničko okruženje.
Pad napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim električnim vodovima. IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0,5 ciklus (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$ ; 1 ciklus $U_T = 70\%$ ; 25/30 ciklusa (@ 0°) $U_T = 0\%$ ; 250/300 ciklusa	$U_T = 0\%$ 0,5 ciklus (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$ ; 1 ciklus $U_T = 70\%$ ; 25/30 ciklusa (@ 0°) $U_T = 0\%$ ; 250/300 ciklusa	Kvaliteta naponske mreže treba biti za tipično komercijalno ili bolničko okruženje. Ako korisnik Keeler stolnog tonometra Pulsair želi kontinuirani rad tijekom prekida naponske mreže, preporučuje se napajanje punjača neprekidnim izvorom električne energije.

Ispitivanje otpornosti	IEC 55015 Ispitna razina	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
Frekvencija električne mreže (50/60 Hz) Magnetsko polje. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetsko polje s frekvencijom napajanja treba biti na razini karakterističnoj za uobičajenu lokaciju profesionalne zdravstvene ustanove.

Napomena:  $U_T$  je napon izmjenične struje prije primjene ispitne razine.

Ispitivanje otpornosti	IEC 60601 Ispitna razina	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
			Prijenosna i mobilna RF oprema za komunikaciju treba se koristiti u blizini Keeler stolnog tonometra Pulsair na preporučenim udaljenostima izračunatima prema formuli primjenjivoj za frekvenciju odašiljača.
<b>Preporučeni razmak</b>			
Provedena RF IEC 61000-4-6	6 Vrms 1	6 V	$d = 1.2 \sqrt{p}$
Ozračeni RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz do 2.7GHz	10 V/m	$d = 1.2 \sqrt{p}$ 80MHz do 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{p}$ 800MHz do 2.7GHz
			Prema proizvođaču odašiljača p označava maksimalnu izlaznu snagu odašiljača u watima (W) i d označava preporučeni razmak u metrima (m). Jačina polja od fiksnih RF odašiljača, utvrđena lokalnim elektromagnetskim ispitivanjem <sup>1</sup> , treba biti manja od razine sukladnosti za svaki raspon frekvencije. <sup>2</sup>  Može doći do interferencije u blizini opreme označene ovim simbolom.

Napomena 1: Pri frekvencijama 80MHz i 800MHz, primjenjiv je viši raspon frekvencija.

Napomena 2: Te smjernice možda neće biti primjenjive u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i odbijanje od struktura, objekata i ljudi.

<sup>1</sup> Snaga polja fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice (mobilne / bežične) telefona i zemaljskih mobilnih radio odašiljača, amaterskih radio odašiljača, AM i FM radijskog prijenosa i TV prijenosa ne može se teorijski točno predvidjeti. Kako bi procijenili elektromagnetsko okruženje zbog fiksnih RF odašiljača, trebalo bi uzeti u obzir elektromagnetsko ispitivanje lokacije. Ako izmjerena jačina polja na lokaciji gdje se koristi Keeler stolni tonometar Pulsair prelazi primjenjivu razinu RF sukladnosti gore navedenu, stolni tonometar Pulsair treba promatrati kako bi se potvrdio njegov normalni rad. Dodatne mjere mogu biti potrebne u slučaju zapaženog abnormalnog rada, kao promjena smjera ili promjena lokacije stolnog tonometra Pulsair.

<sup>2</sup> Iznad raspona frekvencija 150kHz do 80 MHz, jačina polja treba biti manja od 10 V/m.

## 16.3 PREPORUČENI SIGURNOSNI RAZMAK

**Preporučeni sigurnosni razmak RF komunikacijske opreme i Keeler stolnog tonometra.**

Keeler stolni tonometar Pulsair namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju u kojem su zračene RF smetnje kontrolirane. Klijent ili korisnik Keeler stolnog tonometra Pulsair može pomoći spriječiti elektromagnetsku interferenciju održavanjem minimalnog razmaka između mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljači) i Keeler stolnog tonometra Pulsair prema uputama u nastavku, sukladno maksimalnoj izlaznoj snazi komunikacijske opreme.

Maksimalna izlazna snaga odašiljača (W)	Sigurnosni razmak sukladno frekvenciji odašiljača (m)		
	150 kHz do 230MHz $d = 1.2\sqrt{p}$	80MHz do 800MHz $d = 1.2\sqrt{p}$	800MHz do 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

Za odašiljače maksimalne izlazne snage koji nisu gore navedeni, preporučeni sigurnosni razmak u metrima (m) može se utvrditi pomoću formule primjenjive za frekvenciju odašiljača, gdje p označava maksimalnu izlaznu snagu odašiljača u watima (W) prema podacima proizvođača odašiljača.

Napomena: 1 Pri frekvencijama 80MHz i 800MHz, primjenjiv je viši raspon frekvencija.

Napomena 2: Te smjernice možda neće biti primjenjive u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i odbijanje od struktura, objekata i ljudi.



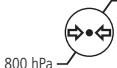
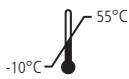

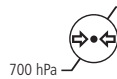
## 17. TEHNIČKE SPECIFIKACIJE


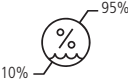
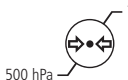
<b>Dimenzije</b>	450 x 435 x 245mm (V x D x Š)
<b>Težina</b>	16kg
<b>Kalibracijski raspon</b>	5 mmHg do 50 mmHg
<b>Ponavljanje (prosječni koeficijent varijacije)</b>	<5%
<b>Točnost</b>	+/-5 mmHg (95% pouzdanosti)*

<b>Radna udaljenost</b>	20 mm od površine rožnice bolesnika do prednje površine prve leće. Jednako je nominalnog udaljenosti od 15 mm od površine otvora za ispuh zraka do prednje površine rožnice bolesnika
<b>Prikazano mjerilo</b>	Jedan red 16 znakova alfanumerički zaslon
<b>Sustav osvjetljenja</b>	LED infracrveno
<b>Sukladno sa</b>	Sigurnost medicinskih električnih uređaja IEC 60601-1 Elektromagnetska kompatibilnost IEC 60601-1-2, BS EN ISO 15004-1, BS EN ISO 15004-2
<b>Jedinica za napajanje</b>	Prekidač, (110-240V)+/- 10% sukladno za više vrsta utikača prema EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
<b>Izlazno napajanje</b>	30 VA (12V DC 2.5A)
<b>Frekvencija</b>	50/60 Hz

\*Interno istraživanje provedeno na 20 sudionika

### Uvjeti u okolini:

UPOTREBA		
		
Udarac (bez pakiranja)	10 g, tijekom 6 ms	
SKLADIŠTENJE		
		

TRANSPORT	
	  
Vibracija, sinusoidalna	10 do 500 Hz: 0,5 g
Udarac	30 g, tijekom 6 ms
Blaži udarac	10 g, tijekom 6 ms

## 18. DODATNI PRIBOR I REZERVNI DIJELOVI

Stavka	Kataloški broj dijela
Rupčić za oslonac za bradu	3104-L-8201
Papir za писаč	2208-L-7008
Zaštitni prekrivač za stolni tonometar Pulsair	EP39-70435

## 19. INFORMACIJE O PAKIRANJU I ODLAGANJU

### Odlaganje stare električne i elektroničke opreme



Simbol na proizvodu ili na pakiranju i upute navode da se s ovim proizvodom neće postupati kao s kućnim otpadom.

Kako bi se smanjio utjecaj na okoliš otpadne električne i elektroničke opreme te smanjio obujam takvog otpada potičemo vas da nakon isteka vijeka proizvoda ovaj uređaj reciklirate ili ponovno iskoristite.

**Za više informacija o prikupljanju, ponovnoj upotrebi i recikliranju molimo kontaktirajte službu B2B usklađenosti na broj 01691 676124 (+44 1691 676124). (Samo za Veliku Britaniju).**

**Svaki štetni događaj koji je povezan s uređajem mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u vašoj zemlji članici.**

**ԲՈՎԱՆԴԱԿՈՒԹՅՈՒՆ**

<b>1:</b>	<b>ՕԳՏԱԳՈՐԾՄԱՆ ՑՈՒՑՈՒՄՆԵՐ</b> .....	<b>87</b>
1:1	ՍԱՐԹԻ ՀԱՄԱՌՈՏ ՆԿԱՐԱԳՐՈՒԹՅՈՒՆԸ.....	87
1:2	ԳՐԵԻԹԻ ՆՊԱՏԱԿԱՅԻՆ ՕԳՏԱԳՈՐԾՈՒՄԸ / ՆՊԱՏԱԿԸ.....	87
<b>2:</b>	<b>ԱՆՎՏԱՆԳՈՒԹՅՈՒՆԸ</b> .....	<b>87</b>
2:1	ՖՈՏՈՏՈՋԵՍԻԿՈՒԹՅՈՒՆԸ.....	87
2:2	ՆԱԽԱԶԳՈՒԾԱՑՈՒՄՆԵՐ ԵՎ ՆԱԽԱԶԳՈՒԾԱԿԱՆ ՄԻՋՈՑԱՌՈՒՄՆԵՐ.....	87
2:3	ՀԱՎԱՑՈՒՑՈՒՄԸ.....	89
<b>3:</b>	<b>ՄԱՔՐՄԱՆ ՀՐԱՀԱՆԳՆԵՐԸ</b> .....	<b>89</b>
3:1	ՇԱՔԱԹԸ ՄԵՎ ՄԱՔՐԵՔ ՍԱՐԹԻ ՈՍՊՆՅԱԿՆԵՐԸ.....	89
3:2	ՏՈՆՈՄԵՏՏԻ ԿՈՐՊՈՒՄԻ ՄԱՔՐՈՒՄԸ:.....	89
<b>4:</b>	<b>ՄՆՈՒՑՄԱՆ ԲԼՈԿԻ ՀԱՎԱՔՈՒՄԸ</b> .....	<b>90</b>
4:1	ՏԵՂԱԴՐԵՔ ԽՐՈՑԸ.....	90
<b>5:</b>	<b>ՏԵՂԱԴՐԵԼԸ</b> .....	<b>90</b>
<b>6:</b>	<b>ՏՈՆՈՄԵՏՏԻԱՆ, ՄԱՐԴԱՍԻՆ ԱԶՔՈՒՄ ԵՆՇՄԱՆ ՎԱՐԻԱՑԻԱՆԵՐԸ</b> .....	<b>90</b>
<b>7:</b>	<b>ՎԵՐԱՀՅԱԿՈՒԹՅԱՆ ՏԱՐՐԵՐԻ ԵՎ ԲԱՂԱԴՐԻՉՆԵՐԻ ԱՆՎԱՆՈՒՄՆԵՐԸ</b> .....	<b>91</b>
<b>8:</b>	<b>ԻՆՔՆԱՍՏՈՒԳՈՒՄ</b> .....	<b>95</b>
<b>9:</b>	<b>ՉԱՓՄԱՆ ԳՈՐԾԸՆԹԱՅԸ</b> .....	<b>96</b>
9:1	ՍԱՐԹԻ ՆԱԽԱՊԱՏՐԱՍՏՈՒՄԸ .....	96
9:2	ՊԱՑԻԵՆՏԻ ՆԱԽԱՊԱՏՐԱՍՏՈՒՄԸ.....	96
9:3	ՏԿՅԱԼՆԵՐԸ ԿԱՐԿԱԸ .....	97
<b>10:</b>	<b>ՏՊԱԳՐՈՒԹՅՈՒՆԸ</b> .....	<b>97</b>
10:1	ՏԿՅԱԼՆԵՐԻ ԴՈՒՐՄ ԲԵՐՄԱՆ USB ՊՈՐՏԸ.....	98
<b>11:</b>	<b>ՏՊԻՉԻ ԹՈՒՂԹ ՓՈԽԵԼԸ</b> .....	<b>98</b>
<b>12:</b>	<b>ՕԳՏՎՈՂԻ ՄԵՆՅՈՒԻ ԿԱՐԳՎՈՐՈՒՄՆԵՐԸ</b> .....	<b>98</b>
<b>13:</b>	<b>ԿԱԼԻԲՐՈՒՄԸ, ՍՊԱՍԱՐԿՈՒՄԸ ԵՎ ՉՆՆՈՒՄԸ</b> .....	<b>99</b>
13:1	ԿԱՆՆԱԿՈՐ ՉՆՆՈՒՄԸ .....	99
13:2	ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ.....	99
<b>14:</b>	<b>ՍՊԱՍԱՐԿՈՒՄԸ ԵՎ ԿԱԼԻԲՐՈՒՄԸ</b> .....	<b>100</b>
<b>15:</b>	<b>ԵՐԱՇԽԻՔՆԵՐԸ</b> .....	<b>100</b>
<b>16:</b>	<b>ՏԵԽՆԻԿԱԿԱՆ ԲՆՈՒԹԱԳՐԵՐԸ ԵՎ ԷԼԵԿՏՐԱԿԱՆ ՊԱՐԱՄԵՏՐԵՐԸ</b> .....	<b>100</b>
16:1	ԷԼԵԿՏՐԱՄԱԳՆԻՍԱԿԱՆ ՃԱՌԱԳԱՅԹՈՒՄԸ .....	100
16:2	ԷԼԵԿՏՐԱՄԱԳՆԻՍԱԿԱՆ ԱՆԸՆԿԱՆՈՒԹՅՈՒՆԸ.....	101
16:3	ԱՌԱՋԱՐԿՎՈՐ ԱՆՎՏԱԿ ՀԵՌԱԿՈՐՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ.....	103
<b>17:</b>	<b>ՏԵԽՆԻԿԱԿԱՆ ԲՆՈՒԹԱԳՐԸ</b> .....	<b>103</b>
<b>18:</b>	<b>ՊԱՐԱԳԱՆԵՐԸ ԵՎ ՊԱՅԵՍԱՄԱՍԵՐԸ</b> .....	<b>105</b>
<b>19:</b>	<b>ՏԵՐԵԿԱՏՎՈՒԹՅՈՒՆ ՓԱԹԵԹՎԱՌՄԱՆ ԵՎ ՈՒՏԻԼԻՉԱՑՄԱՆ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ ...</b>	<b>105</b>

	Ծանոթացե՛ք օգտագործման հրահանգներին		Ընդհանուր նախազգուշական նշան
	Արտադրության օրը		Նախազգուշացում. Զիննիզացնող ճառագայթում
	Արտադրողի անունը և հասցեն		Նախազգուշացում. Էլեկտրականություն
	Արտադրող երկիրը		Նախազգուշացում. Օպտիկական ճառագայթում
	Էլեկտրական և էլեկտրոնային սարքավորումների թափոնների (ԷԵՍԹ [WEEE]) վերաշակում		Նախազգուշացում. Խոչընդոտ հատակի մակարդակում
	Այս կողմով վեր		Պահել չոր
	BF տիպի աշխատանքային մաս		Փխրուն
	Ձերմաստիճանի սահմանափակում		Մի օգտագործե՛ք, եթե փաթեթը վնասված է
	Միացյալ Թագավորության համար համապատասխանությունը զնահատված է. ՄԹ-ի համար Հավաստագրող իրավասու մարմնի SGS համարը՝		Conformité Européene, with the Notified Body number for SGS Belgium NV
	Լիզոր ներկայացուցիչը Եվրոպական Համայնքում		Լիզոր ներկայացուցիչը Շվեյցարիայում
	Կատալոգի համարը		Դաս II-ի սարքավորում
	Սերիական համարը		Մթնոլորտային ճնշման սահմանափակում
	Բժշկական սարք		Խոնավության սահմանափակում
	Թարգմանություն		

Keeler Pulsair Desktop տոնոմետրը նախագծվել է ստեղծվել է 93/42/ԵՏՀ հրահանգի, 2017/745 կանոնակարգի (ԵՄ) և ISO 13485 Բժշկական սարքերի որակի կառավարման համակարգերի համաձայն:

Դասակարգումը. CE / UKCA. Դաս IIa  
FDA: Դաս II

Սույն ձեռնարկում պարունակվող տեղեկատվությունը չպետք է ամբողջությամբ կամ մասամբ վերարտադրվի՝ առանց արտադրողի նախնական գրավոր թույլտվության: Որպես արտադրանքի շարունակական զարգացման մեր բաղադրականության մաս, միայն մեզ՝ արտադրողին է իրավունք վերապահվում փոփոխություններ կատարել տեխնիկական պայմանների և այս փաստաթղթում պարունակվող այլ տեղեկատվության մեջ՝ առանց նախնական ծանուցման:

Սույն ՕԴ-ն հասանելի է նաև Keeler UK և Keeler USA կայքերում:

Դեղիսկային իրավունք © Keeler Limited 2023: Հրատարակված է Մեծ Բրիտանիայում՝ 2023 թ.-ին:

## 1: ՕԳՏԱԳՈՐԾՄԱԸ ՑՈՒՑՈՒՄՆԵՐ

Այս սարքերը նախատեսված են օգտագործելու միայն պատշաճ կերպով վերապատրաստված և լիազորված բժիշկ մասնագետների կողմից:



**Pulsair Desktop տոնոմետրը պետք է օգտագործվի միայն վերապատրաստում անցած անձնակազմի կողմից: ԱՄՆ Դաշնային օրենքը սահմանափակում է բժշկին կամ նրա պատվերով այս սարքի վաճառքը:**

### 1:1 ՍԱՐՔԻ ԳԱՄԱՌՈՏ ՆԿԱՐԱԳՐՈՒԹՅՈՒՆ

Սա «օդամիջ» տոնոմետր է, որը ստեղծված է առանց աչքի մակերեսի հետ շփման ճշգրտորեն չափելու ներակնային ճնշումը (ՆԱՃ):

Օդախմպուկային տոնոմետրիան ընդհանուր ապլանացիոն տոնոմետրիայի տարբերակ է, երբ եղջրենու մի հատվածը ճկվում է մեխանիկական ազդեցությունից, որտեղ ճկման արդյունք ստանալու համար պահանջվող ուժը/ճնշումը համապատասխան է ներակնային ճնշմանը:

Օդամիջ տեխնիկան պահանջում է, որ օդի կալիբրացված և քվանտիֆիկացված չափաբաժինը ուղղի եղջրենու կենտրոնական մասի վրա, և օպտիկական միջոցներով և եղջրենու մակերեսից արտացոլումներով հայտնաբերվի եղջրենու նախապես որոշված դեֆորմացիան:

### 1:2 ԳՈՐԾԻՔԻ ՆՊԱՏԱԿԱՅԻՆ ՕԳՏԱԳՐՈՒԹՅՈՒՆ / ՆՊԱՏԱԿ

Pulsair Desktop տոնոմետրը ցուցված է չափելու ներակնային ճնշումն առանց աչքի հպման՝ օգնելու համար գլաուկոմայի սքրինինգին և այստորոշմանը:

## 2: ԱՆՎՏԱՆԳՈՒԹՅՈՒՆ

### 2:1 ՖՈՏՈՏՈՔՍԻԿՈՒԹՅՈՒՆ



**ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ՝** Այս սարքից ճառագայթող լույսը պոտենցիալ վտանգ է ներկայացնում: Ինչպես երկար է ազդեցության տրոհությունը, այնքան մեծ է աչքի վնասման ռիսկը:



Չնայած Keeler տոնոմետրերի դեպքում օպտիկական ճառագայթումից ուժեղ վնասվածքներ չեն հայտնաբերվել, մենք խորհուրդ ենք տալիս, որ համապատասխան ֆատորոշում կատարելիս պացիենտի ցանցաթաղանթին հասնող լույսի ինտենսիվությունը հնարավորինս փոքր չափի լինի: Առավել ռիսկի տակ են երեխաները, աֆակիայով և աչքի հիվանդություններով տառապող մարդիկ: Բարձրացած ռիսկ կարող է լինել նալ այն դեպքում, երբ ցանցաթաղանթը 24 ժամվա ընթացքում ենթարկվում է տեսանելի լույսի աղբյուր ունեցող նույն կամ նմանատիպ սարքի ազդեցությանը: Սա վերաբերում է, մասնավորապես, այն դեպքերին, երբ ցանցաթաղանթը նախապես լուսանկարվել է լուսաբեռնկան կիրառմամբ:

Keeler Ltd ընկերությունն, ըստ պահանջի, օգտագործողին գրաֆիկ կտրամադրի, որը ցույց է տալիս գործիքի հարաբերական սպեկտրալ հզորությունը:

### 2:2 ՆԱԽԱԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄՆԵՐ ԵՎ ՆԱԽԱԶԳՈՒՇԱԿԱԸ ՄԻՋՈՑԱՌՈՒՄՆԵՐ

Խնդրում ենք հաշվի առնել, որ մեր սարքերի պատշաճ և անվտանգ աշխատանքը երաշխավորվում է միայն այն դեպքում, երբ սարքերն ու դրանց լրացուցիչ մասերը/աքսեսուարները ծեռք են բերվում բացառապես Keeler Ltd-ից: Այլ աքսեսուարների օգտագործումը կարող է սարքի մեծացած էլեկտրամագնիսական արտանետումների կամ ցածր էլեկտրամագնիսական անընկալության բերել և հանգեցնել դրա սխալ աշխատանքի:

Սարքերի անվտանգ գործարկումն ապահովելու համար ծանոթացե՛ք հետևյալ նախագրուշացումների հետ:



### ՆԱԽԱԶԳՈՒԵԱՑՈՒՄՆԵՐԸ

- Երբեք մի օգտագործե՛ք սարքը, եթե կան տեսանելի վնասվածքներ, և պարբերաբար ստուգե՛ք այն՝ վնասվածքների կամ սխալ օգտագործման նշանների հայտնաբերման համար:
- Նախքան օգտագործումը ստուգե՛ք ձեր Keeler արտադրանքը՝ տեղափոխման/պահեստավորման հետ կապված վնասների նշանների հայտնաբերման համար:
- ԱՄՆ Դաշնային օրենքը սահմանափակում է բժշկին կամ տեխնիկին կամ նրանց պատվերով այս սարքի վաճառքը:
- Սարքը նախատեսված է հիվանդանոցի, աչքի կլինիկաների և օպտոմետրիկ կենտրոնների պես տարբեր կլինիկական միջավայրերում օգտագործելու համար:
- Օգտագործե՛ք միայն Keeler-ի EP29-32777 սնուցման բլոկը, այլապես գործիքը վատ կաշխատի:
- Սարքի ճիշտ օգտագործման վերաբերյալ անձնակազմի վերապատրաստման համար պատասխանատու է սարքի սեփականատերը:
- Երբեք մի օգտագործե՛ք գործիքը, եթե շրջակա ջերմաստիճանը, մթնոլորտային ճնշումը և/կամ հարաբերական խոնավությունն այս ձեռնարկում նշված սահմաններից դուրս է:
- Մի օգտագործե՛ք դյուրավառ գազերի/հեղուկների առկայությամբ կամ թթվածնով հարուստ միջավայրում:
- Այս սարքը նախատեսված է միայն պատշաճ կերպով վերապատրաստված և լիազորված բժիշկ մասնագետների կողմից օգտագործելու համար:
- Այս արտադրանքը չպետք է ընկղմվի հեղուկի մեջ:
- Սնուցման լարի խրոցը՝ սարքը էլեկտրացանցից մեկուսացնելու միջոց է: Ապահովե՛ք, որ անջատիչը և սնուցման լարի խրոցը միշտ հասանելի լինեն:
- Սարքը չպետք է տեղադրել այնպես, որ դժվար լինի հանել ցանցային խրոցը վարդակից:



- Սնուցման բլոկը մի միացրե՛ք վնասված վարդակին:



- Էլեկտրական լարերը տեղակայե՛ք անվտանգ կերպով՝ վերացնելու օգտագործողների սայթաքման կամ վնասվելու ռիսկը:



### ԶԳՈՒԵԱՑՈՒՄ

- Օգտագործե՛ք միայն Keeler-ի կողմից հաստատված բնօրինակ պահեստամասեր և պարագաներ, որպեսզի սարքի անվտանգությունն ու աշխատանքը չվնասվեն:
- Հեռու պահե՛ք երեխաների հասանելիությունից:
- Կոնդենսացիայի առաջացումը կանխելու համար սարքն օգտագործելուց առաջ թողե՛ք, որ հասնի սենյակային ջերմաստիճանին:
- Keeler-ը խորհուրդ է տալիս կգակի հենարանը մաքրել մեկանգամյա օգտագործման հիգիենիկ անձեռոցիկներով նախքան դրա վրա կգակը դնելը:
- Այս արտադրանքը պետք է օգտագործվի թույլ / նվազեցված լուսավորությամբ սենյակում:

- Նախքան Pulsair Desktop տոնոմետրի օգտագործումը՝ 1 վայրկյանով սեղմեք Clear / Demo կոճակը, որպեսզի ցրեք փոշու կամ խոնավության բոլոր ամենափոքր մասնիկները, որոնք կարող էին հավաքվել, երբ սարքը չի օգտագործվել:
- Միայն փակ տարածքներում օգտագործման համար (պաշտպանել խոնավությունից):
- Սարքի ներսում չկան օգտագործողի կողմից սպասարկվող մասեր: Լրացուցիչ տեղեկությունների համար կապ հաստատեք սպասարկման լիազոր ներկայացուցչի հետ:
- Հետևեք մաքրման / ամենօրյա կանոնավոր տեխնիկական սպասարկման վերաբերյալ ցուցումներին՝ մարմնական վնասվածքը / սարքավորման վնասումը կանխելու համար:
- Սույն ՕԴ-ում (Օգտագործման հրահանգներ) ներկայացված հրահանգների համաձայն կանոնավոր տեխնիկական սպասարկում չկատարելը կարող է նվազեցնել արտադրանքի շահագործման ժամկետը:
- Արտադրանքի շահագործման ժամկետը լրանալուց հետո ուսիլիզացրեք այն՝ համաձայն տեղական բնապահպանական ցուցումների (WEEE [ԷԵՍՁ]):

### 2:3 ԳՎԿԱՑՈՒՑՈՒՄԸ

Պացիենտների պոպուլյացիայի հետ կապված որևէ սահմանափակում չկա, թե ում հետ այս սարքը կարող է օգտագործվել՝ բացի ստորև նշված հակացուցումներից:

Հայտնի է, որ ՆԱԾ-ի չափման ճշգրտության վրա ազդում են եղջրենու ռիզիդության վարիացիաները և փոփոխությունները, որոնք հետևանք են եղջրենու հաստության, ներքին կառուցվածքային գործոնների կամ եղջրենու ռեֆրակցիոն վիրահատության: Խորհուրդ է տրվում հաշվի առնել այդ գործոնները ՆԱԾ չափման ընթացքում:

## 3: ՄԱՔՐՄԱՆ ԶՐԱՅԱԿՆԵՐԸ

### 3:1 ԾԱԲԱԹԸ ՄԵԿ ՄԱՔՐԵՍ ԱԿՐԹԻ ՈՍՊՆՅՎԱԿՆԵՐԸ.

- 1: Բամբակե փայտիկը խոնավացրեք իզոպրոպիլային սպիրտով:
- 2: Փայտիկի ծայրը շրջանաձև շարժումներով տեղաշարժեք ոսպնյակի շուրջ:
- 3: Մեկ ցիկլից հետո փայտիկը պետք է դեռ նետել՝ ոսպնյակի լողզումից խուսափելու համար:
- 4: Նայեք օդամղման խողովակի ոսպնյակին պացիենտի տեղից, և եթե արցունքային թաղանթի հետքերը դեռևս երևում են, կրկնեք վերը նշված քայլերը՝ մինչև որ մաքուր լինի:



**Նշում** Չզույժ պետք է լինել, որպեսզի Օդամղման խողովակը չվնասվի մաքրման ընթացքում:



**ԶԳՐՇՏԱՑՈՒՄ**՝ Օդամղման խողովակի ոսպնյակները մաքրելու համար երբեք մի օգտագործեք չոր բամբակե փայտիկ կամ կտոր: Օդամղման խողովակի ոսպնյակները մաքրելու համար երբեք մի օգտագործեք սիլիկոնով ներծծված կտոր:

### 3:2 ՏՈՒՆՄԵՏՐԻ ԿՈՐՊՈՒՄ ԱՄՔՐՈՒՄԸ:

Այս տոնոմետրի մաքրումը պետք է իրականացվի միայն ձեռքով՝ առանց հեղուկի մեջ ընկելու, ինչպես նկարագրված է: Մի օգտագործեք ժանգոտվող ապրանքներ: Չի թույլատրվում ավտոկլավում ստերիլիզացնել կամ ընկղմել մաքրող հեղուկների մեջ: Մաքրումից առաջ էլեկտրասնուցումը միշտ պետք է անջատել:

- 1: Արտաքին մակերեսը սրբեք մաքուր, ներծծող, մազվողակներ չթողող կտորով, որը նախօրոք խոնավեցված է ապահոնիզացված ջրով/վաացող միջոցների լուծույթով (2% վաացող միջոց՝ ըստ ծավալի) կամ ջրով/իզոպրոպիլային սպիրտի լուծույթով (70% ԻՊՍ՝ ըստ ծավալի): Խուսափեք օպտիկական մակերեսներին կպչելուց:
- 2: Համովվեք, որ ավելցուկ լուծույթը չթափանցի սարքի մեջ: Չգուշացեք, որպեսզի կտորը չգերհագենա լուծույթով:
- 3: Մակերեսները պետք է զգուշորեն չորացվեն ձեռքով՝ օգտագործելով մաքուր, մազվողակներ չթողող կտոր:
- 4: Անվտանգ կերպով ուստիլիզացրեք օգտագործված մաքրող նյութերը:

## 4: ՍՆՈՒՑՄԱՆ ԲԼՈՎԻ ՀԱՎԱՔՈՒՄՆ

### 4.1 ՏԵՂԱԴՐԵՔ ԽՐՈՑԸ

Անհրաժեշտության դեպքում փոխարինեք իցկակները համապատասխան խրոցով կամ օգտագործեք IEC 60320 TYPE 7 ստանդարտի միակցիչ (հետը չի մատակարարվում):

## 5: ՏԵՂԱԴՐԵԸ

Չեր Pulsair Desktop տոնոմետրը նախատեսված է օգտագործելու հարթ, կայուն մակերեսի վրա, օրինակ՝ բժշկական գործիքների համար սեղանի կամ ռեֆրակցիայի համակարգերի համար հատուկ նախատեսված սեղանի աշխատանքային մակերեսի վրա:

Ուշադրությամբ ընտրեք ձեր Pulsair Desktop-ի տեղադրման համար նախատեսված վայրը, հատուկ ուշադրություն դարձնելով առողջության և անվտանգության հարցերին, օրինակ՝ սնուցման լարի անցկացմանը՝ օգտագործողի և պացիենտի համար դիրքի առումով:

Չեր Pulsair Desktop տոնոմետրը չորս չսահող ոտիկներ ունի. ստուգեք, որ նրանք դրված լինեն ձեր նախատեսած հարթ մակերեսի վրա, որպեսզի համովվեք, որ հնարավոր չէ, որ Pulsair Desktop տոնոմետրը տեղաշարժվի և վնաս պատճառի օգտվողին կամ պացիենտին:

Չեր Pulsair Desktop տոնոմետրը կգակի կարգավորվող հենարան ունի, սակայն պացիենտի առավելագույն հարմարավետության համար խորհուրդ ենք տալիս այն օգտագործել բարձրությունը կարգավորվող սեղանի վրա, ինչը թույլ կտա անվասայլակին զամված պացիենտների անվասայլակի հասանելիությունը:

## 6: ՏՈՆՈՄԵՏՐԻԱՆ, ՄԱՐԴԿԱՅԻՆ ԱԶՔՈՒՄ ԸՆԾՄԱՆ ՎԱՐԻԱՑԻԱՆԵՐԸ

Keeler Pulsair Desktop տոնոմետրը ներակնային ճնշումը չափում է ավտոմատ կերպով՝ նրբորեն եղջրենու վրա օդի փոքր խմպուզ բաց թողնելով: Սա հայտնի է գործողություն (իրադարձություն) անվանումով:

Մեկանգամյա չափումը կարող է սխալ լինել, քանի որ ՆԱԾ-ը կարող է փոփոխվել, սրտխփոցի, մարմնի դիրքի, ճնշառական և օրեկան ֆլուկտուացիաների պատճառով: Բացի այդ, թարթելը, աչքի խնձորակի սեղմումը, հեղուկներ խմելը, ֆիզիկական ակտիվությունը, մարմնի դիրքը և նույնիսկ հայացքի ուղղվածությունը կարող են ազդել ՆԱԾ-ի վրա:

Մինչև 4 չափում կարող է պահանջվել այդ ազդեցությունները նվազեցնելու համար, որպեսզի ստացվի ՆԱԾ-ի կայուն արժեք:

Pulsair Desktop տոնոմետրի համակարգչային ծրագիրը վերլուծում է արժեքները և ձայնային ազդանշան է տալիս, երբ երկու հաջորդական արժեքները գտնվում են մեկը մյուսից +/-1մմ սնդիկի սյուն հեռավորության վրա՝ ցույց տալով, որ հետագա չափումներ կարող են չպահանջվել:

## 7: ՎԵՐԱՀԱԿՈՂՈՒԹՅԱՆ ՏԱՐԻՆԻ, ԲԱՂԱԴՐՈՒՉՆԵՐԻ ԱՆՎԱՆՈՒՄՆԵՐԸ

### 1 Տեղափոխման փականը

Pulsair Desktop տոնոմետրը տեղափոխման փական ունի՝ պաշտպանելու համար շարժվող մասերը վնասվելուց, երբ սարքը տեղափոխվում է կամ տոնոմետրը հանկարծակի տեղաշարժվում է կամ հարված ստանում:

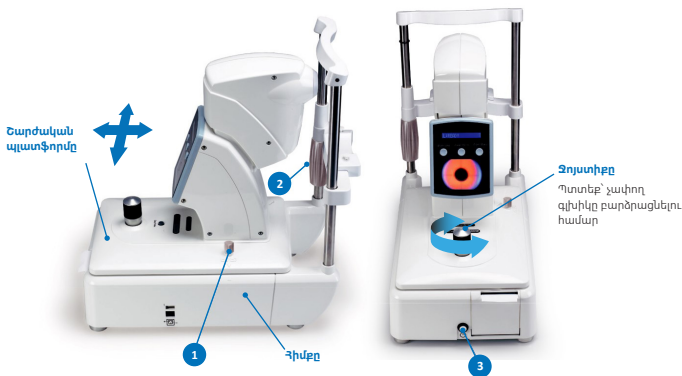
Տեղափոխման փականը բացելու համար այն ժամացույցի սլաքի հակառակ ուղղությամբ պտտեք՝ մինչև որ Ձոյստիքի հանգույցն ազատ շարժվի:

Շարժական մասը տեղում ֆիքսելու համար համատեղեք շարժական պլատֆորմը հիմքի հետ և ժամացույցի սլաքի ուղղությամբ զգուշորեն պտտեք տեղափոխման փականը՝ մինչև որ այն պինդ փակվի:

**Նշում.** չափից դուրս մի ձգեք տեղափոխման փականը:

### 2 Կզակի հենակը և նրա բարձրության կարգավորիչը

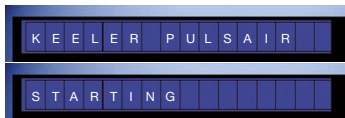
Պտտեք կզակի հենարանի կարգավորիչը՝ կզակի հենարանը բարձրացնելու կամ իջեցնելու համար, մինչև որ պացիենտի աչքի բացվածքի արտաքին անկյունը համատեղվի կզակի հենարանի վրայի ուղղահայաց գծին:

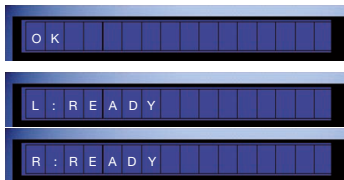


### 3 On / Off (միացնել/անջատել) կոճակը

Սեղմեք On / Off կոճակը, որ սարքը միանա և պատրաստի լինի աշխատելու: Համակարգի ինստալյացիայի ընթացքում Էկրանի վրա հետևյալ հաջորդական բայերը կետևան:

Երբ համակարգն աշխատելու պատրաստ լինի Էկրանին կգրվի «L. READY»





(ՊՍՏՐԱՍ) կամ «R. READY»՝ կախված այն բանից, թե տոնոմետրը պատրաստ է չափել ծախս աչքը, թե՛ աջ:

«R»-ը ցույց է տալիս, որ աջ աչքի դիրքում է. Եկրանի վրա կարող է նաև գրվել «L»՝ ծախս աչքի դիրքի համար:

#### 4 Start / Stop կոճակը

Start / Stop կոճակը սեղմելը, երբ Pulsair Desktop տոնոմետրն աշխատում է, կկանգնեցնի պոմպը և համակարգը կմտնի սպասման ռեժիմի մեջ, Եկրանի վրա կգրվի «STANDBY»: Start / Stop կոճակը հիշողության բուֆերը հետ կբերի սկզբնական վիճակի՝ ջնջելով պահված բոլոր չափումների արդյունքները: Start / Stop կոճակը սեղմելը, երբ սարքը սպասման ռեժիմում է, գործի կդնի Pulsair Desktop տոնոմետրի պոմպը, և համակարգը կհիսիցիալիզացվի՝ օգտագործման համար պատրաստ լինելով: Տոնոմետրի Եկրանին կլինեն բոլոր փուլերը:



#### 5 Շարժանը զգայուն արթնացման մեխանիզմը

Pulsair Desktop տոնոմետրը շարժման սենսոր ունի: Շարժական պլատֆորմը ծախից աջ, կամ հակառակը շարժելու ժամանակ շարժմանը զգայուն անջատիչը կակտիվանա՝ աշխատեցնելով պոմպը, և համակարգը հանելով սպասման ռեժիմից, որ այն պատրաստ լինի չափում կատարելու համար: Տոնոմետրի Եկրանին կլինեն բոլոր փուլերը: Երկու ռոպե ակտիվ չլինելուց հետո համակարգն ավտոմատ կերպով կանջատվի՝ անցնելով Էներգախնայման ռեժիմի:



#### 6 Clear / Demo (մաքել/ցուցադրել) կոճակը



Clear / Demo կոճակը սեղմելը վայրկենական կջնջի նախորդ չափումների բոլոր արդյունքները, և տոնոմետրը կանցնի կանխադրված կարգավորումների: Եթե Clear / Demo կոճակը սեղմել ու սեղմած պահել մեկ վայրկյանից երկար, տոնոմետրը կհիսիցիալիզացվի և ցուցադրական օդ կմղի՝ պացիենտին օդի իմպուլսի մեղմությունը ցույց տալու համար:



#### 7 Print / Menu (Տպել / Մենյու) կոճակը

Print / Menu կոճակը սեղմելը ներդրված տպիչով վայրկենական կտպի արդյունքը և տվյալները կուղարկի տվյալների USB պորտին: Եթե Print / Menu կոճակը սեղմված պահվի մեկ վայրկյանից երկար, կմտնելք

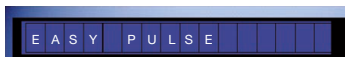


օգտվողների մենյուի կարգավորումների (User Menu Options) մեջ:



### 8 Easy Pulse (արագ իմպուլս) կոճակը

Easy Pulse կոճակը սեղմելը և մեկ վայրկյանից երկար պահելը կակտիվացնի Easy Pulse ռեժիմը:



Դա հնարավորություն կտա սարքին օդի իմպուլս տալ, երբ դժվար է չափում կատարելը, օրինակ՝ վնասված կամ սպիներ ունեցող եղջրենու դեպքում: Այդ գործողությունը կուղեկցվի ձայնով և էկրանի վրա լրացուցիչ վայրկենական ինդիկացիայով: Որևէ այլ կոճակ սեղմելը կամ աչքը փոխելը տոնոմետրը կբերի նորմալ ռեժիմի:



### 9 Տվյալների փոխանցման USB պորտը

Այն օգտագործվում է ՆԱԾ չափման արդյունքները արտաքին սարքի՝ ինչպես, օրինակ, անձնական համակարգիչ տեղափոխելու համար, և որակյալ տեխնիկի կողմից Pulsair Desktop տոնոմետրի կալիբրման կամ ծրագրային ապահովման փոփոխություններ կատարելու համար:



**10 Սնուցման մուտքի միացումը / անջատումը**

Միացնելու համար ցածր լարման լարը մտցրեք սնուցման մուտքի բնիկի մեջ: Անջատելու համար ցածր լարման լարը հանեք սնուցման մուտքի բնիկից:

**11 Ձոյստիքը**

Ձոյստիքի պտտումը կառավարում է չափիչ գլխիկի բարձրացումը և Pulsair Desktop տոնոմետրի շարժական պլատֆորմի առաջ ու հետ տեղաշարժը:

**12 Տպիչի կափարիչը**

Տպիչի թուղթը հասանելի է Տպիչի կափարիչի միջով: Կափարիչի վերին մասում գտնվող լեզվակը Նրբորեն բաշեք ձեր կողմ բացելու համար Տպիչի կափարիչը:

**13 Համատեղման Եկրանը**

Համատեղման Եկրանը օգտագործողին թույլ է տալիս նայել պացիենտի աչքին, որպեսզի նախքան չափումը ճիշտ համատեղի տոնոմետրը եղջրենու կենտրոնի հետ: Համատեղումը կատարվում է Pulsair Desktop տոնոմետրի շարժական պլատֆորմի օգնությամբ, և ջոյստիքի՝ վերջնական համատեղման համար:

Pulsair Desktop տոնոմետրն ավտոմատ կերպով օդի իմպուլս բաց կթողնի, երբ ճիշտ դիրքում և համատեղված լինի: Տե՛ս 8-րդ բաժինը՝ համատեղման գործընթացի մանրամասների համար:

**14 Համատեղման Եկրանի կարգավորման պտտուտակները**



Գույնի կարգավորումը



Լույսի պայծառության կարգավորումը



Կոնտրաստի կարգավորումը



**15 Չափումների ցուցադրման Եկրանը**

Այս Եկրանի վրա կցուցադրվի չափվող աչքը, միջին արդյունքը և առանձին՝ կամ ձախ (L), կամ աջ (R) աչքերի չափումները: Ձախի և աջի որոշումը կատարվում է ավտոմատ կերպով:

Առաջին չափումից հետո Եկրանի վրա ցուցադրվում է չափված ՆԱԾ-ի արժեքը: Բոլոր հաջորդ չափումներից հետո Եկրանի վրա ցույց են տրվում առանձին



աչքերի չափումները և առնվազն մինչև 4 չափման միջին արժեք՝ ըստ ամեն աչքի:

Բացի ՆԱԾ չափումների, Pulsair Desktop տոնոմետրը նաև ցույց է տալիս մի շարք հարողդագրություններ Եկրանի վրա, երբ չափման արդյունքը չի պարզվել բազմաթիվ պատճառներով: Նման դեպքերում Եկրանի վրա կարող են լինել հետևյալները՝



- a) <5. Սա ցուցադրվում է, երբ չափման արդյունքը ցածր է քան 5մմ սնդիկի սյունը, որի դեպքում ոչ մի արժանահավատ արդյունք չի ներկայացվում: Ուղեկցվում է ձայնային ազդանշանով:



- b) >25. Դա ցուցադրվում է, երբ օդի թույլ հոսքով ապլանացիա է հայտնաբերվում և արդյունքն ավելի բարձր է, քան 25մմ սնդիկի սյունը: այս դեպքում տոնամետրը >25 է ցուցադրում և անցնում է օդի ուժեղ հոսքի: Տոնամետրը կմնա ուժեղ հոսքի ռեժիմում, մինչև որ երկու հաջորդական չափումների արդյունքները ցածր չլինեն 20մմ սնդիկի սյունից:



- c) >50. Սա ցուցադրվում է, երբ չափման արդյունքը բարձր է, քան 50մմ սնդիկի սյունը, որի դեպքում ոչ մի արժանահավատ արդյունք չի ներկայացվում: Ուղեկցվում է երկար ձայնային ազդանշանով:



**Նշում** Ցուցադրված միջինը կլորացված է մինչև մոտակա ամբողջ թիվը կամ տասնորդական՝ կախված օգտագործողի կարգավորումներից, որոնք կատարվում են Օգտվողի մենյուի կարգավորումներով:

Ցուցադրված ըստ խմբավորման ստացվող միջինը հիմնված է մեկ տասնորդականի ճշգրտությամբ չափումների արդյունքների վրա: Օրինակ՝ 15,4, 16,3, 14,2 և 16,9 արժեքները միջինացված են՝ իրար գումարելով, ինչը հավասար է 62,8-ի, և բաժանված է կատարված չափումների թվի՝ 4-ի վրա: Դա արդյունքում տալիս է 15,7, կամ 16՝ կախված օգտվողի կարգավորումներից: հստորում ենք նկատի ունենալ, որ անկախ չափումները ներկայացված են ամբողջ թվերի տեսքով:

Երբ բոլոր պահանջվող չափումները կատարված են, ցուցադրվող թիվը պացիենտի գրանցված ՆԱԾ-ն է: Երբ երկու հաջորդական չափման արդյունքները մինչև 1մմ սնդիկի սյուն հեռավորության վրա են, լսելի ձայնային ազդանշան կլսվի, որը ցույց է տալիս, որ բավարար քանակությամբ չափումներ են կատարվել:

## 8: ԻՆՔՆԱՍՏՈՒԳՈՒՄ

Ինքնաստուգման ծրագիրը կարող է գործարկվել անտորոշման նպատակով՝ ընտրելով մենյուի կարգավորումներից: Եկրանի վրա կգրվի «ԳՈՐԾԱՐԿԵԼ ԻՆՔՆԱՍՏՈՒԳՈՒՄԸ»: Clear / Demo կոճակը սեղմելով՝ կմտնենք ինքնաստուգման ծրագրի մեջ, և Եկրանին գրված կլինի «ԻՆՔՆԱՍՏՈՒԳՈՒՄ ԻՐԱՎԱՆԱՑՎՈՒՄ Է», և դա կաշխատի 45 վայրկյան: Ստուգման վեջքում արդյունքը կուղարկվի տպիչին, և Եկրանը կմաքրվի:



## 9: ՉԱՓՄԱՆ ԳՈՐԾՆԹԱՎՏ

### 9:1 ՍԱՐՔԻ ՆԱԽԱՊԱՏՐԱՍՏՈՒՄ

- 1: Սնուցման լարը մտցրեք տոնոմետրի մեջ: Սնուցման բևեկը տեղակայված է տոնոմետրի աջ կողմում:
- 2: Միացրեք տոնոմետրը՝ օգտագործելով On / Off (Միացնել / Անջատել) կոճակը, որը տեղակայված է տոնոմետրի առջևի մասում: Տոնոմետրը կիսիցիալիզացվի՝ օգտագործմանը պատրաստ լինելու համար:
- 3: Օդամղիչ խողովակի վրայից հանեք փոշուց պաշտպանող կափարիչը:
- 4: Բացեք տեղափոխման փականը, եթե փակ է:
- 5: Ջոյստիքն օգտագործելով՝ Pulsair Desktop տոնոմետրի շարժական մասը հետ բերեք դեպի ձեզ և դեպի ձախ (սկզբում աջ աչքը չափելու համար):
- 6: Նախքան Pulsair Desktop տոնոմետրի օգտագործումը՝ 1 վայրկյանով սեղմեք Clear / Demo կոճակը, որպեսզի ցրեք փոշու կամ խոնավության բոլոր ամենափոքր մասնիկները, որոնք կարող էին հավաքվել, երբ տոնոմետրը չի օգտագործվել:



### 9:2 ՊԱՑԻԵՆՏԻ ՆԱԽԱՊԱՏՐԱՍՏՈՒՄ

Նախքան Pulsair Desktop տոնոմետրն օգտագործելը դուք պետք է այնպես անեք, որ պացիենտն իրեն հարմարավետ զգա և գտնվի չափման համար օպտիմալ տեղում՝ նախընտրելի է, որ նրա գլուխը հենարան ունենա: Դա պայմանավորված է նրանով, որ անհանգիստ սպասումները և նյարդայնությունը կարող են բացասաբար ազդել ստացված արդյունքների վրա: Ընչտ արդյունքներ ստանալու համար հետևեք ստորև բերվածին՝

- 1: Խնդրեք պացիենտին հանել կոնտակտային ոսպնյակները կամ ակնոցը, եթե դրանք կրում է, և թարթել ու նորմալ շնչել:
  - 2: Համոզվեք, որ պացիենտն իրեն հարմարավետ և հանգիստ է զգում:
  - 3: Պացիենտին հանգստացնելու համար դուք կարող եք չափում կատարելուց առաջ օգտագործելով Clear/Demo կոճակը՝ ձեռքի արտաքին մասի վրա ցույց տալ գործընթացը:
  - 4: Կզակի հենարանի վրա դրեք մեկանգամյա օգտագործման կզակի համար նախատեսված անձեռոցիկը:
- Պացիենտին խնդրեք գլուխը դնել կզակի հենարանի վրա:
- 5: Կզակի հենարանի բարձրությունը կարգավորեք այնպես, որ աչքի բացվածքի արտաքին անկյունը համատեղվի կզակի կզակի հենարանի ուղղահայաց հենարանի վրայի նշանի հետ:

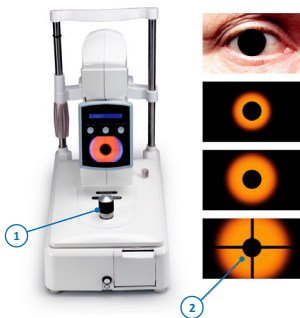


**Չափում կատարելուց առաջ, դուք պետք է՝**

- 1: Խնդրեք պացիենտին թարթել՝ լավ և արտացոլող արցունքային թաղանթ ապահովելու համար:
- 2: Համոզվեք, որ պացիենտը և տոնոմետրի օպտիկան չեն գտնվում ուղիղ լույսի տակ (օր.՝ լամպերի կամ արևի լույսի տակ):
- 3: Համոզվեք, որ պացիենտի աչքերն ամբողջովին բաց են: Դա օգնում է խուսափել սեղմվածությունից, երբ պացիենտն անգիտակցաբար լարում է կոպերը՝ դրանով մեծացնելով ՆԱԾ-ը:
- 4: Չափման ընթացքում դուք պետք է թույլ տաք պացիենտին որոշակի ինտերվալներով թարթել՝ ապահանելու համար եղջերենու արցունքային թաղանթը:

**9.3 ՏԿՑԱԼՆԵՐԸ ԿԱՐԴԱԼԸ**

- 1: Պահելով ջոյստիքը՝ մյուս ձեռքով տեղաշարժեք Շարժական պլատֆորմը՝ մինչև որ պացիենտի չափելու աչքը տեսանելի լինի Համատեղման Էկրանին և գտնվի Նրա կենտրոնում: Ըստ բարձրության կարգավորումը կատարվում է ջոյստիքը պտտելով: Եթե տեղաշարժի չափի խնդիր կա, Նորից ստուգեք կգակի հենարանի վրա պացիենտի գլխի բարձրությունը, և կրկնեք գործողությունը՝ օգտագործելով ջոյստիքը:
- 2: Չգուշորեն տեղաշարժեք տոնոմետրը դեպի պացիենտը, այնպես որ աչքի արտաթին պատկերը գտնվի համատեղման Էկրանի վրայի տրամախաչի մեջտեղում:
- 3: Օգտագործելով ջոյստիքը՝ ֆոկուսավորեք համատեղման Էկրանի վրայի տրամախաչի կենտրոնը, մինչև որ ճիշտ ֆոկուսավորված դիրքն ավտոմատ կերպով չգործարկի տոնոմետրի օդի իմպուլս տալը:



**Նշում** Էկրանի վրա կարմիր երանգ կարող է դիտվել, որը չի խանգարում սարքի աշխատանքին:

- 4: Մնալով չափման դեմիումը՝ Pulsair Desktop տոնոմետրը կդադարեցնի չափումներն այն բանից հետո, երբ ամեն աչքում չորս չափում կատարվի: Pulsair Desktop տոնոմետրը կարճ ձայնային ազդանշան կտա, երբ բավականաչափ չափումներ արվեն, օր.՝ երբ երկու հաջորդական չափումները լինեն միմյանցից մինչև +/- 1մմ մնդիկի սյուն հեռավորության վրա:
- 5: Եթե չափումը գրանցվել է որպես իրադարձության բացակայություն կամ վատ իրադարձություն, սարքը երկարատև ձայնային ազդանշան կտա:
- 6: Առաջին արդյունքը կլինի չափված արժեքը. հաջորդ արդյունքները ցույց կտան ՆԱԾ-ի ընթացիկ միջին արժեքը: Սահմաններից դուրս գտնվող կամ սխալ չափման արդյունքներն ավտոմատ կերպով կհանվեն հաշվարկից:

**10: ՏՊԱԳՐՈՒԹՅՈՒՆԸ**

Արդյունքները կարող են ցանկացած ժամանակ տպվել՝ սեղմելով print կոճակը: Արդյունքների տպագրությունը չի մաքրի տպիչի հիշողության բուժերը:

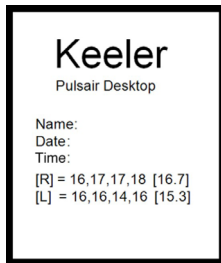
## 10:1 ՏՎՅԱԼՆԵՐԻ ԴՈՒՐՄ ԲԵՐՄԱՆ USB ԴՈՐՄՏԸ

Print կոճակը սեղմելը չստորուկտուրավորված ֆայլն ուղարկում է USB պորտ հետևյալ ֆորմատով՝

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

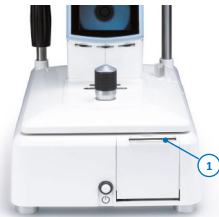
[L] = xx, xx, xx, xx, [xx.x]

Այս տվյալները հնարավոր է ներմուծել այլ հավելվածներ. իմանալու համար մանրամասները, թե՛ հնչալես դա կարելի է անել, դիմեք ձեր երրորդ կողմ հանդիսացող ծրագրային աջակցության թիմին:



## 11: ՏՊԻՉԻ ԹՈՒՂԹ ՓՈՒՍԵԼԸ

- 1: Տպիչի թողալը հասանելի է տպիչի կափարիչի միջով. տպիչի կափարիչը բացելու համար կափարիչի վերին մասում գտնվող լեզվակը նրբորեն քաշեք ձեր կողմ: Հանեք թղթի դատարկ ռոլլերը:
- 2: Թղթի նոր ռոլլերը տեղադրեք թղթի բռնիչի մեջ՝ համոզվելով, որ ազատ եզրը ամրացված չէ ռոլլերի վերին մասին, հակառակ դեպքում՝ սարքը չի տպի:
- 3: Թղթի ազատ եզրն անցկացրեք կափարիչի ճեղքի միջով:
- 4: Փակեք կափարիչը:



## 12: ՕԳՏՎՈՂԻ ՄԵՆՅՈՒԻ ԿԱՐԳՎՈՐՈՒՄՆԵՐԸ

- 1: Երբ տոնոմետրը միացված է, սեղմեք և սեղմած պահեք Print / Menu կոճակը ավելի քան 3 վայրկյան՝ օգտվողի մենյու մտնելու համար:
- 2: Էկրանի վրա սկզբում կցուցադրվեն մենյուի կարգավորումները (Buzzer Control [ծայնային ազդանշան]) և ընթացիկ ընտրությունը (օր.՝ [BUZZER ON] կամ [BUZZER OFF])
- 3: Clear / Demo կոճակը 1 վայրկյանից երկար սեղմելը հերթով ցույց է տալիս օգտվողի կարգավորումները (ցուցադրված է աղյուսակում:)

- 4: Print / Menu կոճակը 1 վայրկյանից երկար սեղմելը ձեզ առաջ է տանում դեպի հաջորդ մենյուի կարգավորման տարբերակը (ցուցադրված է աղյուսակում)։ տվյալ դեպքում` Desktop մակարդակում:
- 5: Օգտագործեք Clear / Demo կոճակը` ձեր նախընտրած տարբերակն ստանալու համար:
- 6: Շարունակեք կրկնել 4 և 5 բայլերը` մինչև որ «OK» գրվի: Այժմ ձեր Pulsair Desktop տոնոմետրը պատրաստ է աշխատելու ըստ ձեր կարգավորումների:

Մենյուի կարգավորումները	Դիսփլեյը	Կարգավորումների տարբերակները
Buzzer Control (Ձայնային ազդանշանի կարգավորումը)	BUZZER ON (ԱՉԴԱՇԱՆԸ ՄԻԱՑՎԱԾ Է)	ON / OFF (միացնել / անջատել)
IOP Format (ՆԱԾ ֆորմատը)	DISPLAY XX (ՑՈՒՑԱԴՐՎՈՒՄ Է XX)	XX / XX.X
Display Screen (Դիսպլեյի էկրանը)	CONTRAST (ԿՈՆՏՐԱՍՏ) 0	0 - 20
Full Self Test (Ամբողջական ինքնաստուգում)	RUN SELF TEST? (ԱՄԲՈՂՋԱԿԱՆ ԻՆՔՆԱՍՏՈՒԳՈՒՄ ԱՆՑԿԱՅՆԵ՞Լ:)	RUNNING SELF TEST (ԻՆՔՆԱՍՏՈՒԳՈՒՄ Է ԿԱՏԱՐՎՈՒՄ)

### 13: ԿԱԼԻԲՐՈՒՄԸ, ՍՊԱԱԲԿՈՒՄԸ ԵՎ ՉՆՈՒՄԸ



Keeler-ը խորհուրդ է տալիս անվտանգ և ճշգրիտ չափում ապահովելու համար օգտվողի կողմից հաճախ անցկացնել այս կանոնավոր ամենօրյա տեխնիկական սպասարկումը: Այն դեպքում, երբ սարքը դուրս է գալիս կալիբրման սահմաններից, կարող է սարքն ուղարկել Keeler Ltd. կամ տեղի դիլերին` վերանորոգման և վերակալիբրման համար:

#### 13:1 ԿԱՆՈՆՎՈՐ ՉՆՈՒՄԸ

Վնասվածքներ գտնելու համար կանոնավոր կերպով զննեք ձեր սնուցման բլոկը և լարը:

Նախքան զննումը` անջատեք սնուցման բլոկը Pulsair Desktop տոնոմետրից և էլեկտրացանցից:

Եթե թվում է, որ լարի մեկուսացումը վնասված է, անմիջապես դադարեցրեք օգտագործումը: Փոխարինման համար կապվեք ձեր տեղի դիլերի հետ:

#### 13:2 ԸՆԴՅԱՆՈՒՐ

Տոնոմետրը փոշուց զերծ պահեք:

Եթե Pulsair Desktop տոնոմետրը երկար ժամանակ չի օգտագործվում, սեղմեք On / Off կոճակը` անջատելու համար, և հեռացրեք սնուցման բլոկը: Տոնոմետրը պաշտպանելու համար փոշուց պաշտպանող ծածկոց օգտագործեք:

## 14: ՍՊԱՍԱՐԿՈՒՄԸ ԵՎ ԿԱԼԻԲՐՈՒՄԸ

Keeler-ը խորհուրդ է տալիս տարին մեկ կալիբրում կատարել: Այս սարքի մեջ փոփոխություններ մի կատարեք առանց արտադրողի լիազորման:

Դա պետք է կատարվի Pulsair-ի լիազորված սպասարկման կենտրոնի կամ դիստրիբյուտորի կողմից: Սարքը միացնելիս ինքնաստուգում է անցկացնում, և սխալի հայտնաբերման ժամանակ այն ցույց է տրվում:

Այս սարքում օգտագործողի կողմից սպասարկվող մասեր չկան: Սպասարկման ձեռնարկները հասանելի կլինեն Keeler-ի լիազորված սպասարկման կենտրոնների և Keeler-ի կողմից վերապատրաստված սպասարկող անձնակազմի համար:

## 15: ԵՐԱՇԽԻՔՆԵՐԸ

Keeler-ի ձեր արտադրանքն ունի 2 տարի երաշխիքային ժամկետ, և այն անվճար կփոխարինվի կամ կվերանորոգվի հետևյալ պայմաններով.

- Սխալ արտադրության հետ կապված ցանկացած թերության պատճառով:
- Եթե այս սարքն ու քաբետարներն օգտագործվել են սույն հրահանգներին համապատասխան:
- Ցանկացած հայցի հետ ներկայացվում է գնումը հաստատող փաստաթուղթ:



Արտադրողը հրաժարվում է ցանկացած պատասխանատվությունից և երաշխիքային պարտավորությունից, եթե սարքն ինչ-որ կերպ փոփոխվել է, կամ ամենօրյա կանոնավոր տեխնիկական սպասարկումը բաց է թողնվել, կամ կատարվել է այնպես, որ չի համապատասխանում արտադրողի այս հրահանգներին:

Այս սարքում օգտագործողի կողմից սպասարկվող մասեր չկան: Ցանկացած սպասարկում կամ վերանորոգում պետք է իրականացվի միայն Keeler Ltd.-ի կամ պատշաճ կերպով վերապատրաստված և լիազորված դիստրիբյուտորների կողմից: Սպասարկման ձեռնարկները հասանելի կլինեն Keeler-ի լիազորված սպասարկման կենտրոնների և Keeler-ի կողմից վերապատրաստված սպասարկող անձնակազմի համար:

## 16: ՏԵԽՆԻԿԱԿԱՆ ԲՆՈՒԹՎԱԳՐԵՐԸ ԵՎ ԷԼԵԿՏՐՈՎԱԿԱՆ ՊԱՐԱՄԵՏՐԵՐԸ

Keeler Pulsair Desktop տոնոմետրը բժշկական էլեկտրական գործիք է: Սարքը պահանջում է հատուկ խնամք՝ կապված էլեկտրամագնիսական համատեղելիության (EMC) հետ: Այս բաժնում նկարագրված է դրա պիտանիությունն այս գործիքի էլեկտրամագնիսական համատեղելիության առումով: Այս սարքը տեղադրելիս կամ օգտագործելիս խնդրում ենք ուշադիր կարդալ և ուսումնասիրել այստեղ նկարագրվածը:

Ռադիոհաճախականության հիման վրա աշխատող դյուրակիր կամ շարժական կապի սարքերը կարող են անբարենպաստ ազդեցություն ունենալ այս գործիքի վրա՝ հանգեցնելով անսարքության:

### 16:1 ԷԼԵԿՏՐՈՎԱԿԱՆ ԴՆՈՎՊԱՅՅՈՒՄԸ

#### Ուղեցույց և արտադրողի հայտարարագիր՝ էլեկտրամագնիսական ճառագայթման վերաբերյալ

Keeler Pulsair Desktop տոնոմետրը նախատեսված է ստորև նշված էլեկտրամագնիսական միջավայրում օգտագործման համար: Գնորդը կամ օգտագործողը պետք է համոզվի, որ այն օգտագործվում է նման միջավայրում:

ճառագայթման փորձարկումը	Համապատասխանությունը	Էլեկտրամագնիսական միջավայր - ուղեցույց
ՌՅ ճառագայթումը CISPR 11	խումբ 1	Keeler Pulsair Desktop տոնոմետրը ՌՅ էներգիան օգտագործում է միայն իր ներքին գործառնությունների համար: Հետևաբար, դրա ՌՅ ճառագայթումը շատ ցածր է և, ամենայն հավանականությամբ, չի կարող միջամտել մոտ տեղադրված էլեկտրոնային սարքավորման աշխատանքին:
ՌՅ ճառագայթումը CISPR 11	Դաս B	Keeler Pulsair Desktop տոնոմետրը հարմար է օգտագործելու բոլոր հաստատություններում՝ այդ թվում՝ նաև տնային պայմաններում, և այն տեղում, որոնք անմիջականորեն միացված են հանրային ցանց լարման էլեկտրաակցիային, որոնք էներգիա են մատակարարում կենցաղային նպատակներով օգտագործվող շենքերին:
Հարմունիկ ճառագայթումը IEC 61000-3-2		
Լարման տատանումները/ թարթող ճառագայթումը՝ IEC 61000-3-3	Համապատասխան է	

16:2 ԷԼԵԿՏՐՎԱԳՆԻՍԱԿԱՆ ԱՆՆԿԱԿՈՒԹՅՈՒՆԸ


**Ուղեցույց , արտադրողի հայտարարագիր՝ Էլեկտրամագնիսական անընկալության վերաբերյալ**

Keeler Pulsair Desktop տոնոմետրը նախատեսված է ստորև նշված էլեկտրամագնիսական միջավայրում օգտագործելու համար: Գնորդը կամ օգտագործողը պետք է համոզվի, որ այն օգտագործվում է նման միջավայրում:

Անընկալության փորձարկում	IEC 55015 Փորձարկման մակարդակ	Համապատասխանության մակարդակ	Էլեկտրամագնիսական միջավայր - ուղեցույց
Էլեկտրաստատիկ էներգիայի պարպում (ESD): IEC 61000-4-2	± 8 կՎ կոնտակտ ± 15 կՎ օդ	± 8 կՎ կոնտակտ ± 15 կՎ օդ	Հատակները պետք է լինեն փայտե, բետոնե կամ կերամիկական սալիկապատ:  Եթե հատակները ծածկված են սինթետիկ նյութով, ապա օտի հարաբերական խոնավությունը պետք է լինի առնվազն 30%:
Էլեկտրականության արագ անցումային գործընթաց/ ինպուլս: IEC 61000-4-4	± 2 կՎ Էլեկտրամատակարարման գծերի համար  ± 1 կՎ մուտքային/եջային էլեկտրամատակարարման գծերի համար	± 2 կՎ Էլեկտրամատակարարման գծերի համար  ± 1 կՎ մուտքային/եջային էլեկտրամատակարարման գծերի համար	Էլեկտրասնուցման որակը պետք է լինի այնպիսին, ինչպիսին սովորական կոմերցիոն կամ հիվանդանոցային միջավայրի համար է:
Լարման տատանում: IEC 61000-4-5	± 1 կՎ զժ(եր)ից գիժ(եր) ± 2 կՎ զժ(եր)ից հողանցում	± 1 կՎ զժ(եր)ից գիժ(եր) ± 2 կՎ զժ(եր)ից հողանցում	Էլեկտրասնուցման որակը պետք է լինի այնպիսին, ինչպիսին սովորական կոմերցիոն կամ հիվանդանոցային միջավայրի համար է:
Էլեկտրամատակարարման մուտքային գծերի լարման անկումներ, կարճ ընդհատումներ և լարման տատանումներ: IEC 61000-4-11	U <sub>i</sub> = 0% 0,5 ցիկլ (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°)  U <sub>i</sub> = 0%, 1 ցիկլ  U <sub>i</sub> = 70%, 25/30 ցիկլեր (0°-ում)  U <sub>i</sub> = 0%, 250/300 ցիկլ	U <sub>i</sub> = 0% 0,5 ցիկլ (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°)  U <sub>i</sub> = 0%, 1 ցիկլ  U <sub>i</sub> = 70%, 25/30 ցիկլեր (0°-ում)  U <sub>i</sub> = 0%, 250/300 ցիկլ	Էլեկտրասնուցման որակը պետք է լինի այնպիսին, ինչպիսին սովորական կոմերցիոն կամ հիվանդանոցային միջավայրի համար է:  Եթե Keeler Pulsair Desktop տոնոմետր օգտագործողներին սարքի շարունակական աշխատանք է պահանջվում ցանցից էլեկտրական սնուցման ընդհատումների ժամանակ, խորհուրդ է տրվում, որ սարքը սնվի անխափան սնուցման աղբյուրից:

Անընկալության փորձարկում	IEC 55015 Փորձարկման մակարդակ	Համապատասխանության մակարդակ	Էլեկտրամագնիսական միջավայր - ուղեցույց
Էլեկտրաէներգիայի հաճախականությունը (50/60 Հց) Մագնիսական դաշտը: IEC 61000-4-8	30 Ա/մ	30 Ա/մ	Էլեկտրաէներգիայի հաճախականության մագնիսական դաշտերը պետք է լինեն սովորական մասնագիտական առողջապահական հաստատության միջավայրի ընտրոշ մակարդակի:

Նշում՝ Մ<sub>1</sub> ցանցի a, c /փոփոխական հոսանքի/ լարումն է նախքան փորձարկման մակարդակի կիրառումը:

Անընկալության փորձարկում	IEC 60601 Փորձարկման մակարդակ	Համապատասխանության մակարդակ	Էլեկտրամագնիսական միջավայր - ուղեցույց
			Դյուրակիր և շարժական ՌՀ հաղորդակցման սարքավորումները պետք է օգտագործվեն Keeler Pulsair Desktop տոնոմետրի որևէ մասից՝ ներառյալ լարերից, ոչ ավելի մոտ, քան առաջարկվող տարանջատման հեռավորությունը, որը հաշվարկվում է հաղորդիչի հաճախականությանը համապատասխանող հավասարումից:
<b>Առաջարկվող տարանջատման հեռավորությունը</b>			
Ինդուկցված ՌՀ IEC 61000-4-6	6 Vrms (լարման միջին թառակուսային արժեքը) 1	6 Վ	d = 1.2 v p
ճառագայթված ՌՀ IEC 61000-4-3	10 Վ/մ 80ՄՀց-ից 2.7ԳՀց	10 Վ/մ	d = 1.2 v p 80 ՄՀց-ից 800 ՄՀց d = 2.3 v p 800 ՄՀց-ից 2.7 ԳՀց
			Որտեղ p –ն վատերով (Վտ) արտահայտված հաղորդիչի առավելագույն ելքային հզորությունն է՝ համաձայն հաղորդիչն արտադրողի, d –ն առաջարկվող տարանջատման հեռավորությունն է՝ արտահայտված մետրերով (մ): Ֆիբսված ՌՀ հաղորդիչներից Էլեկտրամագնիսական դաշտի հզորությունը տեղի էլեկտրամագնիսական ուռույթասիրության համաձայն <sup>1</sup> , պետք է լինի յուրաքանչյուր հաճախականության տիրույթի համապատասխանության մակարդակից ցածր <sup>2</sup> :  Ինտերֆերենցիաները կարող են առաջանալ այս խորհրդանիշով նշված սարքավորումների մերձակայքում:

Նշում 1. 80 ՄՀց և 800 ՄՀց մակարդակներում կիրառվում է ավելի բարձր հաճախականության տիրույթ:

Նշում 2. Այս ուղեցույցները կարող են կիրառելի չլինել բոլոր իրավիճակներում: Էլեկտրամագնիսական տարածման վրա ազդում են կառույցներից, առարկաներից և մարդկանցից բխող կլանումն ու արտադրումը

<sup>1</sup> Ֆիբսված հաղորդիչներից, ինչպիսիք են՝ բազային կայանները (բջջային/ակադ), հեռախոսները և ցամաքային շարժական ռադիոընդունիչները, սիրողական ռադիոն, AM և FM ռադիոհեռարձակումը և հեռուստատեսային հեռարձակումը, դաշտի հզորությունը չի կարող տեսականորեն ճշգրիտ կանխատեսվել: Էլեկտրամագնիսական միջավայրը ֆիբսված ՌՀ հաղորդիչների առկայությամբ գնահատելու համար պետք է հաշվի առնել տեղի էլեկտրամագնիսական հետազոտությունը: Եթե Keeler Pulsair Desktop տոնոմետրի գունկելու տեղի չափված մագնիսական

դաշտի ուժը գերազանցում է վերը նշված ՌՅ համապատասխանության համապատասխան մակարդակը, ապա նորմալ աշխատանքը հաստատելու համար պետք է հետևել Keeler Pulsair Desktop տոնոմետրի նորմալ աշխատանքի ընթացքին: Եթե նկատվում է ոչ նորմալ աշխատանք, ապա կարող են անհրաժեշտ լինել լրացուցիչ միջոցառումներ, ինչպիսիք են Keeler Pulsair Desktop տոնոմետրի վերակողմնորոշումը կամ տեղափոխումը:

<sup>2</sup> 150 կՅ-ից մինչև 80 ՄՅ հաճախականությունների սահմաններում դաշտի լարումը պետք է լինի 10 Վ/մ-ից պակաս:

**16:3 ԱՌՎՋԱՐԿՎՈՂ ԱՆՎՏԱՆԳ ԳԵՈՎՎՈՐՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ**

**Դյուրակիր 3 շարժական ՌՅ հաղորդակցման սարքավորումների 3 Keeler Desktop-ի միջև առաջարկվող հեռավորությունները:**

Keeler Desktop տոնոմետրը նախատեսված է օգտագործելու էլեկտրամագնիսական միջավայրում, որտեղ արձակվող ՌՅ խանգարումները վերահսկվում են: Keeler Pulsair Desktop տոնոմետր գնողները կամ օգտագործողները կարող են օգնել կանխելու էլեկտրամագնիսական ինտերֆերենցիան՝ պահպանելով նվազագույն հեռավորությունը դյուրակիր և շարժական ՌՅ հաղորդակցման սարքավորումների (հաղորդիչների) և Keeler Pulsair Desktop տոնոմետրի միջև, ինչպես առաջարկվում է ստորև՝ ըստ կապի սարքավորումների առավելագույն ելքային հզորության:

Հաղորդիչի գնահատված առավելագույն ելքային հզորությունը (Վտ)	Տարանջատման հեռավորությունն՝ ըստ հաղորդիչի հաճախության (մ)		
	150 կՅ-ից 230մՅ d = 1,2V p	80 ՄՅ-ից 800 ՄՅ d = 1,2V p	800 ՄՅ-ից 2.7 ԳՅ d = 2.3V 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

Վերը նշված առավելագույն ելքային հզորությամբ հաղորդիչների համար առաջարկվող տարանջատման հեռավորությունը մետրերով (մ) կարող է որոշվել՝ օգտագործելով հաղորդիչի հաճախականության նկատմամբ կիրառվող հավասարումը, որտեղ p-ն հաղորդիչի առավելագույն ելքային հզորության գնահատումն է վատտերով (Վտ)՝ ըստ հաղորդիչ արտադրողի տվյալների:

Նշում 1 80ՄՅ և 800ՄՅ մակարդակներում կիրառվում է ավելի բարձր հաճախականության տիրույթ:

Նշում 2. Այս ուղեցույցները կարող են կիրառելի չլինել բոլոր իրավիճակներում: Էլեկտրամագնիսական տարածման վրա ազդում են կառույցներից, առարկաներից և մարդկանցից բխող կլանումն ու արտազդուրդը:



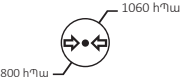


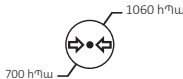


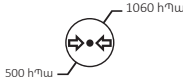
**17: ՏԵԽՆԻԿԱԿԱՆ ԲՆՈՒԹՎԱԳԻՐԸ**

<b>Չափսերը</b>	450 x 435 x 245 մմ (P[H] x Iu[D] x L[W])
<b>Քաշը</b>	16կգ
<b>Կալիբրման միջակայքը</b>	5 մմ սնդիկի սյուն-ից 50 մմ սնդիկի սյուն
<b>Կրկնելիությունը (վարիացիայի միջին գործակիցը)</b>	<5%
<b>Ճշգրտությունը</b>	+/-5 մմ սնդիկի սյուն (95% վստահության մակարդակ)*

<b>Աշխատանքային հեռավորությունը</b>	20 մմ պացիենտի եղջերնուց մինչև առաջին ոսպնյակի դիմային մակերեսը: Սա հավասար է 15 մմ օդամղիչ խողովակի պատյանի առջևից մինչև պացիենտի եղջրաթաղանթի առջևի մակերեսն ընկած անվանական հեռավորությանը
<b>Ցուցադրվող մասշտաբը</b>	Մեկտողանի 16-նիշանի տառային-թվային դիսպլեյ:
<b>Լուսավորման համակարգը</b>	LED ինֆրակարմիր
<b>Համապատասխանում է</b>	Էլեկտրական անվտանգությունը (բժշկական)՝ IEC 60601-1 Էլեկտրամագնիսական համապատասխանությունը՝ IEC 60601-1-2, BS EN ISO 15004-1, BS EN ISO 15004-2
<b>Էներգասնուցման բյուր</b>	Անջատվող, (110-240 Վ) +/- 10%, բազմախորցային տիպի, համապատասխանում է EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3-ին
<b>Էներգասնուցման բյուրի ելքային հոսանքը</b>	30 ՎԱ (12Վ DC 2.5Ա)
<b>Հաճախականությունը</b>	50/60 Հց

\*Ներկրորպրատիվ փորձարկում անցկացվել է 20 անձի մասնակցությամբ

**Շրջակա միջավայրի պայմանները.**

<b>ՕԳՏԱԳՈՐՇՈՒՄԸ</b>	
	 
Ցնցում (առանց փաթեթավորման)	10 գ, տևողությունը՝ 6 մվրկ
<b>ՊԱՀՊԱՆԱՆ ՊԱՑՄԱՆՆԵՐԸ</b>	
	 
<b>ՏԵՂԱՓՈՒՄԱՆ ՊԱՑՄԱՆՆԵՐԸ</b>	
	 
Վիբրացիա, սինուսոիդային	10 Հց-ից 500 Հց. 0.5գ
Ցնցում	30 գ, տևողությունը՝ 6 մվրկ
Հարված	10 գ, տևողությունը՝ 6 մվրկ

**18: ՊԱՐԱԳԱՆԵՐԸ Դ ՊԱՅԵՍԱՄԱՍԵՐԸ**

Տարր	Մասի համարը
Կզակի հենարանի թուղթը	3104-L-8201
Տպիչի թուղթը	2208-L-7008
Pulsair Desktop տոնոմետրի փոշուց պաշտպանող ծածկոցը	EP39-70435

**19: ՏԵՂԵԿԱՏՎՈՒԹՅՈՒՆ ՓԱԹԵԹՎՈՐՄԱՆ ԵՎ ՈՒՏԻԼԻԻԶԱՑՄԱՆ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ**

Հին էլեկտրական և էլեկտրոնային սարքավորումների ուտիլիզացում



Արտադրանքի կամ դրա փաթեթավորման վրա եղած այս խորհրդանշանը և հրահանգները ցույց են տալիս, որ այս ապրանքը չպետք է դիտարկվի որպես կենցաղային թափոն:











Խրախուսվում է, որ այս սարքավորումներն իրենց ծառայելու ժամկետի ավարտին վերամշակվեն և վերաօգտագործվեն՝ հետապնդելով շրջակա միջավայրի վրա ԷԷՍԹ-ի (էլեկտրական էլեկտրոնային սարքավորումների թափոններ) ազդեցության և աղբավայրեր մտնող ԷԷՍԹ ծավալի նվազեցման նպատակը:

Եթե ձեզ ավելի շատ տեղեկատվություն է անհրաժեշտ հավաքածուի վերաօգտագործման և վերամշակման վերաբերյալ, ապա կապվեք **B2B** համապատասխանության հետ՝ **01691 676124** (+44 1691 676124) հեռախոսահամարով: (Միայն Մեծ Բրիտանիայում):

Սարքի հետ կապված ցանկացած լուրջ միջադեպի մասին պետք է հաղորդվի արտադրողին և ձեր մնում պետության իրավասու մարմնին:

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>1. ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ .....</b>	<b>108</b>
1.1 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ПРИБОРА.....	108
1.2 ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ/НАЗНАЧЕНИЕ ПРИБОРА.....	108
<b>2. БЕЗОПАСНОСТЬ .....</b>	<b>108</b>
2.1 ФОТОТОКСИЧНОСТЬ.....	108
2.2 ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	108
2.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	110
<b>3. ИНСТРУКЦИИ ПО ЧИСТКЕ.....</b>	<b>110</b>
3.1 ЕЖЕНЕДЕЛЬНАЯ ЧИСТКА ЛИНЗЫ ИМПУЛЬСНОЙ ТРУБКИ: .....	110
3.2 ЧИСТКА КОРПУСА ТОНОМЕТРА .....	110
<b>4. БЛОК ПИТАНИЯ .....</b>	<b>111</b>
4.1 УСТАНОВКА СЕТЕВОГО АДАПТЕРА .....	111
<b>5. УСТАНОВКА .....</b>	<b>111</b>
<b>6. ТОНОМЕТРИЯ, ИЗМЕНЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ В ГЛАЗУ ЧЕЛОВЕКА .....</b>	<b>111</b>
<b>7. НАЗВАНИЯ ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ И КОМПОНЕНТОВ .....</b>	<b>112</b>
<b>8. САМОДИАГНОСТИКА .....</b>	<b>116</b>
<b>9. ПРОЦЕДУРА ИЗМЕРЕНИЯ .....</b>	<b>117</b>
9.1 ПОДГОТОВКА ПРИБОРА.....	117
9.2 ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА.....	117
9.3 ВЫПОЛНЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ.....	118
<b>10. ВЫВОД НА ПЕЧАТЬ .....</b>	<b>118</b>
10.1 USB-ВЫХОД ДЛЯ ПЕРЕДАЧИ ДАННЫХ.....	119
<b>11. ЗАМЕНА БУМАГИ В ПРИНТЕРЕ.....</b>	<b>119</b>
<b>12. ОПЦИИ МЕНЮ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ .....</b>	<b>119</b>
<b>13. КАЛИБРОВКА, ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОСМОТР .....</b>	<b>120</b>
13.1 РЕГУЛЯРНЫЙ ОСМОТР .....	120
13.2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	120
<b>14. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И КАЛИБРОВКА .....</b>	<b>121</b>
<b>15. ГАРАНТИЯ .....</b>	<b>121</b>
<b>16. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ТРЕБОВАНИЯ К ПИТАНИЮ .....</b>	<b>121</b>
16.1 ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ.....	121
16.2 УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ .....	122
16.3 РЕКОМЕНДУЕМОЕ БЕЗОПАСНОЕ РАССТОЯНИЕ .....	124
<b>17. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....</b>	<b>124</b>
<b>18. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ.....</b>	<b>126</b>
<b>19. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПАКОВКЕ И УТИЛИЗАЦИИ .....</b>	<b>126</b>

	См. инструкцию по эксплуатации		Символ общего предупреждения
	Дата изготовления		Предупреждение. неионизирующее излучение
	Название и адрес производителя		Предупреждение. опасное напряжение
	Страна изготовления		Предупреждение. оптическое излучение
	Утилизация отработанного электрического и электронного оборудования (WEEE)		Предупреждение. Опасность спотыкания
	Этой стороной вверх		Хранить в сухом месте
	Рабочая часть типа B		Хрупкое
	Ограничение температуры		Не использовать, если упаковка повреждена
<b>UK CA 0120</b>	Знак UKCA (оценка соответствия Великобритании) и номер уполномоченного органа SGS UK	<b>CE 1639</b>	Знак CE (европейское соответствие) и номер уполномоченного органа SGS Belgium NV
<b>EC REP</b>	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	<b>CH REP</b>	Уполномоченный представитель в Швейцарии
<b>REF</b>	Номер по каталогу		Оборудование класса II
<b>SN</b>	Серийный номер		Ограничение атмосферного давления
<b>MD</b>	Медицинское изделие		Ограничение уровня влажности
	Перевод		

Тонотер Keeler Pulsair Desktop разработан и изготовлен в соответствии с требованиями Директивы 93/42/EEC, Парламента (EC) 2017/745 и стандарта ISO 13485 «Система управления качеством медицинских изделий».

Классификация: CE/UKCA: Класс IIa

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США: Класс II

Информация, содержащаяся в данном руководстве, не должна воспроизводиться целиком или частично без предварительного письменного согласования с изготовителем. В рамках нашей политики постоянного совершенствования продукции, мы, как изготовитель, оставляем за собой право вносить изменения в технические характеристики и в другую информацию, содержащуюся в данном документе, без предварительного уведомления.

Настоящая инструкция по эксплуатации также доступна на веб-сайтах Keeler UK и Keeler USA.

Авторское право © Keeler Limited, 2023 г. Опубликовано в Великобритании в 2023 году.

## 1. ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данные устройства предназначены для использования только надлежащим образом обученным и имеющим разрешение профессиональным медицинским персоналом.



**Тонометр Pulsair Desktop должен использоваться только обученным персоналом. Федеральное законодательство США разрешает продажу этого прибора только по их заказу медицинского работника.**

### 1.1 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ПРИБОРА

Данное устройство представляет собой пневмотонометр, предназначенный для точного измерения внутриглазного давления (ВГД) без непосредственного контакта с поверхностью глаза.

Тонометрия с использованием воздушных импульсов является вариантом общей аппланационной тонометрии, в которой часть роговицы изгибается при помощи механической стимуляции, при которой сила/давление, необходимое для создания эффекта изгибания, соотносится с внутриглазным давлением.

Техника воздушного потока требует направления квантованного количества воздуха на центральную часть роговицы и обнаружения заранее определенной деформации роговицы путем оптических средств и отражения от поверхности роговицы.

### 1.2 ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ/НАЗНАЧЕНИЕ ПРИБОРА

Тонометр Pulsair Desktop предназначен для бесконтактного измерения внутриглазного давления в качестве вспомогательного средства при скрининге и диагностике глаукомы.

## 2. БЕЗОПАСНОСТЬ

### 2.1 ФОТОТОКСИЧНОСТЬ



**ВНИМАНИЕ! Свет, излучаемый данным устройством, потенциально опасен. Чем больше продолжительность воздействия, тем выше риск повреждения глаз.**



**Несмотря на то, что каких-либо значительных опасностей оптического излучения целевых ламп в составе тонометров производства компании Keeler не было выявлено, рекомендуется ограничивать интенсивность света, направляемого в глаз пациента, минимальным уровнем, необходимым для диагностики. Наибольшему риску подвергаются младенцы, лица с отсутствием хрусталика и пациенты с глазными заболеваниями. Риск также может увеличиваться, если исследуемый пациент подвергался обследованию с использованием такого же прибора или любого другого офтальмологического прибора с использованием видимого источника света в течение предыдущих 24 часов. Это относится, в частности, к применению приборов для фотографирования сетчатки.**

**По запросу компания Keeler Ltd может предоставить пользователю график, показывающий относительное спектральное излучение прибора.**

### 2.2 ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Обратите внимание, что правильное и безопасное функционирование наших устройств гарантируется только в случае использования оригинальных устройств и дополнительных принадлежностей производства компании Keeler Ltd.

Использование дополнительных принадлежностей сторонних производителей может вызвать усиление электромагнитного излучения или снижение электромагнитной устойчивости устройства и привести к его неправильной работе.

Чтобы обеспечить безопасную работу прибора, соблюдайте следующие меры предосторожности.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Категорически запрещается использовать прибор, если он имеет видимые повреждения; периодически осматривайте его на предмет отсутствия признаков повреждений или неправильного использования.
- Перед использованием проверьте устройство производства компании Keeler и убедитесь в отсутствии признаков повреждений при транспортировке и хранении.
- Федеральное законодательство США разрешает продажу этого прибора только медицинским работникам или по их заказу.
- Данный прибор предназначен для использования в различных клинических условиях, таких как больницы, офтальмологические клиники и кабинеты оптометрии.
- Допускается использование только одобренного блока питания модели Keeler EP29-32777, иначе прибор может выйти из строя.
- Владелец прибора несет ответственность за обучение персонала его правильному использованию.
- Никогда не используйте прибор, если температура окружающей среды, атмосферное давление и (или) относительная влажность находятся вне пределов, обозначенных в настоящем руководстве.
- Запрещается использовать данное устройство в присутствии огнеопасных газов и жидкостей или в среде, обогащенной кислородом.
- Данное устройство предназначено для использования только надлежащим образом обученным и имеющим разрешение профессиональным медицинским персоналом.
- Запрещается погружать данное устройство в жидкость.
- Одним из устройств, позволяющих отключить прибор от электросети, является электрическая вилка. Убедитесь в том, что выключатель питания и электрическая вилка всегда находятся в зоне доступа.
- Не устанавливайте устройство таким образом, чтобы было трудно извлечь сетевую вилку из розетки.



- Не вставляйте адаптер питания в поврежденную розетку электросети.



- Прокладывайте шнуры питания таким образом, чтобы пользователь не мог споткнуться и получить травму.



### ВНИМАНИЕ!

- Используйте только оригинальные, одобренные компанией Keeler, запасные части и дополнительные принадлежности. В противном случае это может привести к нарушению техники безопасности и к несоблюдению эксплуатационных параметров устройства.
- Храните в недоступном для детей месте.
- Чтобы предотвратить образование конденсата, перед использованием дайте прибору нагреться до комнатной температуры.

- Компания Keeler рекомендует помещать одноразовые гигиенические салфетки на подставку для подборodka перед контактом с кожей пациента.
- Данный прибор следует использовать в помещении с низкоинтенсивным или приглушенным освещением.
- Перед использованием тонометра Pulsair Desktop нажмите кнопку Clear/Demo («Удаление/Демонстрация») и удерживайте ее в течение 1 секунды, чтобы удалить мельчайшие частицы пыли или влаги, которые могли осесть на поверхностях, пока прибор не использовался.
- Используйте данное устройство только в помещении (оберегайте от воздействия влаги).
- Внутри устройства отсутствуют детали, обслуживание которых может осуществляться пользователем. Для получения дополнительной информации обратитесь к уполномоченному представителю сервисной службы.
- Чтобы предотвратить травмы или повреждение оборудования, следуйте инструкциям по чистке и повседневному обслуживанию.
- Несоблюдение рекомендаций по текущему обслуживанию устройства в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации может привести к сокращению срока службы устройства.
- По окончании срока эксплуатации изделия утилизируйте его в соответствии с местными экологическими нормативами (WEEE).

### 2.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Никаких ограничений в отношении популяции пациентов, у которых разрешается применять данное устройство, кроме тех, которые указаны в противопоказаниях, приведенных ниже, не существует.

Как известно, точность измерения ВГД зависит от вариаций и изменений жесткости роговицы из-за разницы в толщине роговицы, присущих структурных факторов или рефракционной хирургии. Рекомендуется учитывать эти факторы при выполнении измерений ВГД.

## 3. ИНСТРУКЦИИ ПО ЧИСТКЕ

### 3.1 ЕЖЕНЕДЕЛЬНАЯ ЧИСТКА ЛИНЗЫ ИМПУЛЬСНОЙ ТРУБКИ:

1. Смочите ватную палочку изопропиловым спиртом.
2. Перемещайте кончик ватного тампона по линзе круговым движением.
3. После одного круга ватную палочку следует выбросить, чтобы избежать размазывания грязи на линзе.
4. Посмотрите на линзу импульсной трубки со стороны пациента, если следы отрывной пленки все еще видны, повторите приведенные выше действия для полной очистки линзы.



**Примечание.** Следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить узел импульсной трубки во время чистки.



**ВНИМАНИЕ! Никогда не используйте сухую ватную палочку или ткань для чистки линзы импульсной трубки. Никогда не используйте пропитанную силиконом салфетку или ткань для чистки линзы импульсной трубки.**

### 3.2 ЧИСТКА КОРПУСА ТОНОМЕТРА

Для данного устройства следует использовать только ручную чистку, без его погружения в жидкости. Не обрабатывайте устройство в автоклаве и не погружайте его в чистящие жидкости. Перед чисткой всегда отключайте питание устройства от сети.

1. Протрите внешнюю поверхность чистой впитывающей безворсовой тканью, смоченной водным раствором моющего средства (2 % моющего средства по объему) или водным раствором изопропилового спирта (70 % спирта по объему). Избегайте контакта с оптическими поверхностями.
2. Убедитесь, что излишки чистящего раствора не попали внутрь устройства. Не допускайте излишнего увлажнения ткани чистящим раствором.
3. Поверхности устройства должны быть тщательно высушены вручную с использованием ткани, не оставляющей ворса.
4. Утилизируйте чистящие материалы в соответствии с правилами техники безопасности.

## 4. БЛОК ПИТАНИЯ

### 4.1 УСТАНОВКА СЕТЕВОГО АДАПТЕРА

Замените заглушку на соответствующую переходную вилку или используйте разъем IEC 60320 TYPE 7 (не прилагается).

## 5. УСТАНОВКА

Ваше устройство Pulsair Desktop предназначено для использования на ровной устойчивой поверхности, например, на столе для медицинских инструментов или на специальной рабочей поверхности стола, предназначенной для системы рефракции.

Тщательно выберите место установки вашего тонометра Pulsair Desktop, уделяя особое внимание вопросам охраны здоровья и безопасности, например, при прокладке и размещении шнура питания с учетом места размещения пользователя и пациента.

Ваше устройство Pulsair Desktop имеет четыре нескользящие резиновые ножки. Убедитесь, что они располагаются в пределах ровной поверхности. Убедитесь в отсутствии риска смещения устройства во избежание травмирования пользователя и пациента.

Устройство Pulsair Desktop имеет регулируемую подставку для подбородка, однако рекомендуется обеспечить максимально комфортные условия для пациента, используя прибор на регулируемом по высоте столе, обеспечивающем доступ пациентов в инвалидных колясках.

## 6. ТОНОМЕТРИЯ, ИЗМЕНЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ В ГЛАЗУ ЧЕЛОВЕКА

Тонометр Keeler Pulsair Desktop измеряет внутриглазное давление, воздействуя на роговицу направленным потоком воздуха. Это называется событием.

Результат, полученный в ходе однократного измерения, может быть недостоверным, поскольку ВГД может меняться в результате изменения пульса, дыхания и времени суток. Кроме того, на ВГД могут влиять моргание, сощуривание глаз, прием жидкости, физическая активность, положение тела и даже направление взгляда.

Для снижения влияния этих факторов и получения достоверного значения ВГД, может потребоваться до четырех измерений.

Программное обеспечение тонометра Pulsair Desktop будет распознавать показания и подавать звуковое уведомление, когда два последовательных показания будут отличаться в пределах  $\pm 1$  мм рт. ст., указывая на отсутствие необходимости последующих измерений.

## 7. НАЗВАНИЯ ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ И КОМПОНЕНТОВ

### 1 Транспортный замок

Устройство Pulsair Desktop оборудовано транспортным замком для защиты движущихся деталей от повреждения при перемещении устройства или при его резком сдвиге или толчке.

Чтобы разблокировать транспортный замок поверните его против часовой стрелки таким образом, чтобы джойстик свободно перемещался.

Для фиксации подвижной секции на месте совместите движущуюся верхнюю секцию с блоком основания и аккуратно закрутите транспортный замок по часовой стрелке до его надежной фиксации.

**Примечание.** Не затягивайте слишком сильно транспортный замок.

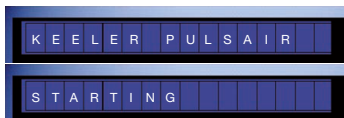
### 2 Подставка для подбородка и регулятор подставки

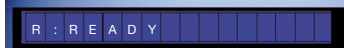
Поверните регулятор подставки для подбородка для увеличения или уменьшения высоты подставки таким образом, чтобы внешний угол глазной щели пациента находился на одной линии с индикатором на вертикальной штанге подставки для подбородка.



### 3 Кнопка On/Off («Вкл/Выкл»)

При нажатии кнопки On/Off («Вкл/Выкл») прибор включится и будет готов к работе. Во время инициализации системы дисплей быстро пройдет через следующие этапы.





Когда система будет готова к использованию, на дисплее будет отображена надпись «L: READY» («Левый: готовность») или «R: READY» («Правый: готовность») в зависимости от того, находится ли тонотетр в положении измерения левого или правого глаза.

«R» указывает на то, что прибор находится в положении измерения правого глаза; на дисплее также может отображаться «L» — это указывает на то, что прибор находится в положении измерения левого глаза.

#### 4 Кнопка Start/Stop («Пуск/Стоп»)

Нажатие кнопки Start/Stop («Пуск/Стоп») во время работы тонотетра Pulsair Desktop останавливает насос и переводит систему в режим ожидания, при этом на дисплее отображается надпись STANDBY («РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ»). Нажатие данной кнопки приводит к возврату буфера памяти в начальное состояние, удаляя все сохраненные в памяти результаты. При нажатии данной кнопки в режиме ожидания устройство Pulsair Desktop запускает насос и инициализирует систему для готовности к работе. На дисплее тонотетра будет отображена соответствующая последовательность экранов.



#### 5 Чувствительный к движению механизм пробуждения

Устройство Pulsair Desktop оборудовано датчиком движения. При перемещении платформы слева направо или наоборот, активируется выключатель, чувствительный к движению, который запускает насос и переводит остальную систему из режима ожидания в режим готовности к измерениям. На дисплее тонотетра будет отображена соответствующая последовательность экранов. После двух минут бездействия система автоматически переходит в режим ожидания для экономии электроэнергии.



#### 6 Кнопка Clear/Demo («Удаление/Демонстрация»)



Нажатие кнопки Clear/Demo («Удаление/Демонстрация») приводит к удалению всех ранее зарегистрированных измерений, и прибор устанавливается в режим настройки по умолчанию. При нажатии кнопки и ее удержании в нажатом состоянии более секунды, прибор инициализируется и выдает демонстрационный поток воздуха для демонстрации пациенту мягкости потока воздуха.



#### 7 Кнопка Print/Menu («Печать/Меню»)

Нажатие кнопки Print/Menu («Печать/Меню») приводит к печати результатов на встроенном принтере и к отправке данных через USB-порт данных. При нажатии этой

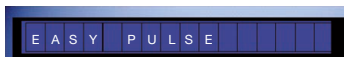


кнопки и ее удержании в нажатом положении более секунды, устройство переходит в режим опции меню, выбираемого пользователем.



### 8 Кнопка Easy Pulse («Быстрый импульс»)

Нажатие и удержание данной кнопки нажатой более одной секунды приводит к включению режима «Быстрого импульса».



Это позволяет прибору подать порцию воздуха в случае возникновения трудностей измерения, например, при поврежденной или имеющей шрамы роговице. Данное действие сопровождается звуковым сигналом и дополнительной непосредственной индикацией на дисплее. Нажатие на любую другую кнопку или смена глаза приводят к возврату прибора в нормальный режим работы.

### 9 USB-порт передачи данных

Этот порт используется для передачи измеренных значений ВГД на внешнее устройство, такое как персональный компьютер, для использования квалифицированным специалистом при калибровке тонометра Pulsair Desktop или выполнения модификации программного обеспечения.



**10 Подключение/отключение подачи питания**

Для подключения вставьте шнур питания низкого напряжения в разъем подключения питания. Для отключения отсоедините шнур питания низкого напряжения от разъема подключения питания.

**11 Джойстик**

Вращающийся джойстик управляет подъемом измерительной головки и перемещением вперед и назад перемещающейся верхней секции тонометра Pulsair Desktop.

**12 Крышка принтера**

Доступ к бумаге принтера осуществляется через крышку принтера. Кончиком пальца аккуратно потяните за выступ на крышке и откройте корпус принтера.

**13 Экран совмещения**

Экран совмещения позволяет пользователю визуализировать глаза пациента для правильного совмещения прибора с центром роговицы перед выполнением измерения. Совмещение выполняется с использованием движущейся части тонометра Pulsair Desktop и джойстика для окончательного совмещения.

При правильной установке и совмещении устройство Pulsair Desktop будет подавать струю воздуха автоматически. Подробные инструкции по процессу совмещения приводятся в Разделе 8.

**14 Маховички управления экраном настройки совмещения**

Регулировка цвета



Регулировка яркости

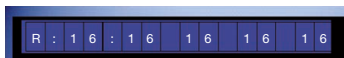


Регулировка контраста

**15 Экран отображения измерений**

На данном экране отображаются результаты измерения внутриглазного давления, среднее значение и отдельные значения либо для левого (L), либо для правого (R) глаза. Определение левого или правого глаза осуществляется автоматически.

После выполнения первого измерения на дисплее отображается измеренное значение ВГД. После выполнения каждого



последовательного измерения на дисплее отображается индивидуальный результат и среднее значение 4 последних результатов измерения для соответствующего глаза.

Помимо результатов измерения ВГД на символьном дисплее тонометра Pulsair Desktop также отображается ряд сообщений при невозможности обнаружения измерений по ряду причин. В таких случаях на дисплее могут отображаться следующие сообщения:



- a) < 5: Данное сообщение появляется на дисплее, если значение измерения составляет менее 5 мм рт. ст., и в этом случае измеренное значение не отображается. Данное сообщение сопровождается длинным сигналом.



- b) >25: Данное сообщение показывается при обнаружении уплощения роговицы с мягким потоком воздуха и получении результата больше 25 мм рт. ст. В этом случае прибор показывает «>25» и переключается в режим жесткого потока воздуха. Прибор будет оставаться в режиме жесткого потока воздуха до тех пор, пока результаты двух последовательных измерений не будут ниже 20 мм рт. ст.



- c) >50: Данное сообщение появляется на дисплее, если значение измерения составляет более 50 мм рт. ст., и в этом случае измеренное значение не отображается. Данное сообщение сопровождается длинным сигналом.



**Примечание.** Отображаемое среднее значение округляется до ближайшего целого числа или отображается с одним десятичным разрядом в зависимости от настройки пользователя, введенной через меню.

Отображаемое среднее значение основано на текущих значениях, полученных с точностью до десятичного разряда. Например, для получения среднего значения результаты 15,4, 16,3, 14,2 и 16,9 складываются, что дает сумму в 62,8 и делятся на количество измерений, в данном случае, четыре. Это дает окончательный результат в 15,7 или 16 в зависимости от настроек пользователя. Следует заметить, что отдельные измерения отображаются целыми числами.

После выполнения всех требуемых измерений на дисплее отображается значение ВГД, зарегистрированное для пациента. Если результаты двух последовательных измерений находятся в пределах 1 мм рт. ст. друг от друга, подается звуковой сигнал, указывающий на достаточное количество полученных результатов.

## 8. САМОДИАГНОСТИКА

Программу самодиагностики можно запустить в диагностических целях, выбрав соответствующую опцию меню. На дисплее появится надпись RUN SELF TEST «Выполнить самодиагностику». При нажатии кнопки Clear/Demo («Удаление/ Демонстрация») выполняется самодиагностика, и на дисплее отображается сообщение SELF TEST RUNNING («Выполняется самодиагностика»). Процедура самодиагностики длится 45 секунд. По окончании самодиагностики полученные данные отправляются на принтер и дисплей очищается.



## 9. ПРОЦЕДУРА ИЗМЕРЕНИЯ

### 9.1 ПОДГОТОВКА ПРИБОРА

1. Подключите шнур питания к устройству. Разъем питания расположен с правой стороны прибора.
2. Включите прибор при помощи кнопки «Вкл./Выкл.», расположенной на передней панели прибора. Прибор выполнит процедуру инициализации для подготовки к работе.
3. Снимите защитный колпачок с импульсной трубки.
4. Разблокируйте транспортный замок, если он был заблокирован.
5. Используя джойстик, переместите движущуюся часть Pulsair Desktop назад к вам и поперек влево (для измерения правого глаза в первую очередь).
6. Перед использованием тонометра Pulsair Desktop нажмите кнопку Clear/Demo («Удаление/Демонстрация») и удерживайте ее в течение 1 секунды, чтобы удалить мельчайшие частицы пыли или влаги, которые могли осесть на поверхностях, пока прибор не использовался.



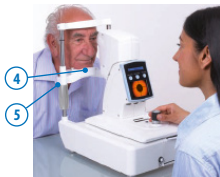
### 9.2 ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

Перед использованием тонометра Pulsair Desktop необходимо сделать так, чтобы пациент чувствовал себя комфортно и располагался на оптимальном расстоянии для получения достоверных измерений. Желательно, чтобы голова пациента поддерживалась. Это обусловлено тем, что чувство тревоги и нервозность могут негативно повлиять на точность измерений. Для получения достоверных измерений соблюдайте следующие рекомендации:

1. Попросите пациента снять контактные линзы или очки, если он их носит, и моргать и дышать как обычно.
2. Убедитесь, что пациент чувствует себя комфортно и расслабленно.
3. Для того, чтобы успокоить пациента, вы можете продемонстрировать процедуру измерения, используя кнопку Clear/Demo («Удаление/Демонстрация»), и направить струю воздуха на тыльную сторону ладони пациента прежде чем проводить измерения.
4. Положите одноразовую салфетку для подбородка на подставку для подбородка.

Попросите пациента поместить голову на подставку для подбородка.

5. Отрегулируйте высоту подставки для подбородка таким образом, чтобы внешний угол глазной щели был совмещен с указателем на вертикальной опоре подставки для подбородка.

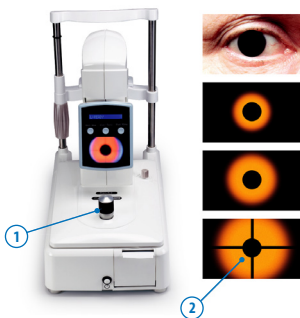


## Перед выполнением измерений необходимо выполнить следующие действия:

1. Попросить пациента моргнуть для получения хорошей отражающей слезной пленки.
2. Убедиться, что пациент и оптический элемент прибора не располагаются в лучах прямого освещения (например, направленные светильники или солнечный свет).
3. Убедиться, что глаза пациента полностью открыты. Это позволит избежать сдавливания, когда пациент неосознанно напрягает веки и тем самым увеличивает ВГД.
4. Во время процесса измерения необходимо позволить пациенту мигать с комфортными для него интервалами для сохранения слезной пленки роговицы.

## 9.3 ВЫПОЛНЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ

1. Удерживая джойстик, переместите другой рукой подвижную часть тонометра Pulsair Desktop таким образом, чтобы измеряемый глаз пациента был виден и находился в центре видеозащита совмещения. Настройка по высоте обеспечивается вращением джойстика. В случае недостаточного хода перемещения еще раз проверьте высоту головы пациента на подставке для подбородка и повторите процедуру, используя джойстик.
2. Аккуратно переместите тонометр к пациенту таким образом, чтобы внешнее изображение глаза находилось в перекрестье экрана совмещения.
3. При помощи джойстика наведите перекрестье совмещения цели для достижения правильного положения, которое приведет к автоматическому срабатыванию тонометра.



**Примечание.** Изображение на экране может иметь красный оттенок, это не влияет на работу устройства.

4. Оставайтесь в положении измерения, пока устройство Pulsair Desktop не прекратит измерения после получения результатов четырех измерений для соответствующего глаза. После того как устройство Pulsair Desktop определит, что было выполнено достаточное количество измерений, он подаст короткий звуковой сигнал, то есть сигнал будет свидетельствовать о том, что результаты двух последовательных измерений находятся друг от друга в пределах +/- 1 мм рт. ст.
5. Если результат будет зарегистрирован как отсутствие события или как неудовлетворительное событие, прибор подаст длинный звуковой сигнал.
6. Первое значение будет измеренным значением; последующие значения будут отражать текущее среднее значение ВГД. Выходящие за пределы или ложные значения будут автоматически исключаться из расчетов.

## 10. ВЫВОД НА ПЕЧАТЬ

Результаты измерений могут быть распечатаны в любое время путем нажатия кнопки Print («Печать»). Печать результатов не приводит к очистке буфера памяти печати.

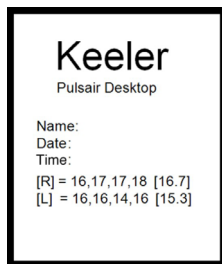
## 10.1 USB-ВЫХОД ДЛЯ ПЕРЕДАЧИ ДАННЫХ

Нажатие на кнопку Print («Печать») приводит к отправке сплошного файла на USB-порт в следующем формате:

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

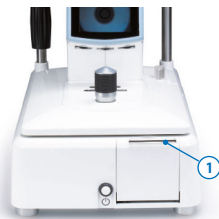
[L] = xx, xx, xx, [xx.x]

Эти данные могут быть импортированы в другие приложения. Для дополнительной информации о процедуре импорта обратитесь в службу поддержки производителя сторонней программы.



## 11. ЗАМЕНА БУМАГИ В ПРИНТЕРЕ

1. Доступ к бумаге принтера осуществляется через крышку принтера. Кончиком пальца аккуратно потяните за выступ на крышке и откройте корпус принтера. Извлеките пустой рулон бумаги.
2. Установите новый рулон бумаги в держатель бумаги и убедитесь, что свободный конец не закреплен на рулоне, в противном случае печать не будет выполняться.
3. Пропустите свободный конец рулона бумаги через прорезь в крышке принтера.
4. Закройте крышку принтера.



## 12. ОПЦИИ МЕНЮ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

1. На включенном устройстве нажмите кнопку Print/Menu («Печать/Меню») и держите ее нажатой в течение более 3 секунд для входа в меню пользователя.
2. На дисплее будет отображена первая опция меню (управление звуковым сигналом) и текущий выбранный параметр (то есть [BUZZER ON] [СИГНАЛ ВКЛЮЧЕН] или [BUZZER OFF] [СИГНАЛ ВЫКЛЮЧЕН]).
3. Нажатие на кнопку Clear/Demo («Удаление/Демонстрация») в течение более 1 секунды приводит к перемещению по опциям изменения пользователя (показано в таблице.)

4. Нажатие на кнопку Clear/Demo («Удаление/Демонстрация») в течение более 1 секунды к перемещению на следующую опцию меню (показано в таблице), в данном случае Desktop Level («Уровень стола»).
5. Используйте кнопку Clear/Demo («Удаление/Демонстрация») для выбора нужной опции.
6. Продолжите повторение действий 4 и 5, пока на дисплее не будет отображено сообщение «OK». После этого ваш прибор Pulsair Desktop будет готов к работе с вашими предпочтительными настройками.

Опция меню	Дисплей	Опции изменения
Buzzer control («Управление звуковым сигналом»)	BUZZER ON («СИГНАЛ ВКЛЮЧЕН»)	ON/OFF («Вкл/Выкл»)
ЮP Format («Формат ВГД»)	DISPLAY XX («ОТОБРАЖЕНИЕ XX»)	XX / XX.X
Display Screen («Экран дисплея»)	CONTRAST 0 («КОНТРАСТНОСТЬ 0»)	0-20
Full Self Test («Полная самодиагностика»)	RUN SELF TEST? («ВЫПОЛНИТЬ САМОДИАГНОСТИКУ?»)	RUNNING SELF TEST («ВЫПОЛНЕНИЕ САМОДИАГНОСТИКИ»)

### 13. КАЛИБРОВКА, ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОСМОТР



**Компания Keeler рекомендует пользователю обеспечить частое текущее обслуживание для обеспечения безопасности и точности измерений. В случае если прибор находится вне допусков калибровки, очень важно отправить устройство назад в компанию Keeler Ltd. или вашему местному дилеру для ремонта и повторной калибровки.**

#### 13.1 РЕГУЛЯРНЫЙ ОСМОТР

Регулярно проверяйте блок питания и кабель на предмет отсутствия повреждений.

Перед осмотром отсоедините источник питания от тонометра Pulsair Desktop и выключите его из розетки.

Если внешняя изоляция кабеля имеет следы повреждений, немедленно прекратите его использование. Обратитесь к вашему местному дилеру для замены.

#### 13.2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Постоянно удаляйте пыль с прибора.

Если устройство не будет использоваться в течение длительного времени, нажмите кнопку On/Off («Вкл/Выкл») для выключения устройства и отсоедините источник питания. Используйте чехол для защиты устройства от пыли.

## 14. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И КАЛИБРОВКА

Компания Keeler рекомендует проводить ежегодную калибровку тонометра. Запрещается вносить какие-либо изменения в данное оборудование без разрешения изготовителя.

Калибровка должна выполняться авторизованным сервисным центром или дистрибьютором Pulsair. Устройство выполняет самодиагностику при включении и информирует пользователя в случае обнаружения неполадок.

В данном приборе нет деталей, обслуживаемых пользователем. Руководства по обслуживанию будут доступны для сервисных центров, уполномоченных компанией Keeler, и для персонала по обслуживанию, прошедшего обучение в компании Keeler.

## 15. ГАРАНТИЯ

Гарантия на данное изделие Keeler составляет 2 года, и оно будет бесплатно заменено или отремонтировано при соблюдении следующих условий:

- Любая неисправность из-за дефекта изготовления.
- Прибор и дополнительные принадлежности к нему использовались в соответствии с данными инструкциями.
- При подаче какой-либо претензии будет прилагаться документ, подтверждающий покупку.



**Изготовитель снимает с себя всякую ответственность и гарантийные обязательства в том случае, если пользователь небрежно обращается с прибором, или пропускает сроки планового обслуживания, или выполняет плановое обслуживание в нарушение инструкций производителя.**

**В данном приборе нет деталей, обслуживаемых пользователем. Любое обслуживание, ремонт или модификация устройства должны выполняться исключительно компанией Keeler Ltd. или компетентными дистрибьюторами, имеющими соответствующее разрешение. Руководства по обслуживанию будут доступны для сервисных центров, уполномоченных компанией Keeler, и для персонала по обслуживанию, прошедшего обучение в компании Keeler.**

## 16. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ТРЕБОВАНИЯ К ПИТАНИЮ

Тонометр Keeler Pulsair Desktop является медицинским электрическим устройством. Данное устройство требует особого внимания в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). В данном разделе описывается электромагнитная совместимость данного устройства. При установке или эксплуатации данного устройства внимательно ознакомьтесь и соблюдайте приведенные здесь рекомендации.

Портативные или мобильные радиочастотные устройства связи могут негативно влиять на данный прибор, вызывая сбой в его работе.

### 16.1 ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

#### **Рекомендации и заявление изготовителя – электромагнитное излучение**

Устройство Keeler Pulsair Desktop предназначено для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Покупатель или пользователь должны убедиться в том, что устройство используется в среде, соответствующей данным требованиям.

Испытание на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – рекомендации
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Устройство Keeler Pulsair Desktop использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение крайне мало и не вызывает каких-либо помех для расположенного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Устройство Keeler Pulsair Desktop подходит для использования во всех учреждениях, кроме жилых помещений и помещений, непосредственно подключенных к сетям подачи электропитания в здания, используемые для проживания.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2		
Колебания напряжения / мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствие	

## 16.2 УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ


### Рекомендации и заявление изготовителя – помехоустойчивость

Устройство Keeler Pulsair Desktop предназначено для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Покупатель или пользователь должны убедиться в том, что устройство используется в среде, соответствующей данным требованиям.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно IEC 55015	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ (контакт) ±15 кВ (воздух)	±8 кВ (контакт) ±15 кВ (воздух)	Полы должны быть деревянными, бетонными или облицованными керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы/ всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для линий ввода-вывода	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электросети должно соответствовать качеству, типичному для коммерческих условий или условий медицинского учреждения.
Скачки напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ между линиями ±2 кВ между фазой и землей	±1 кВ между линиями ±2 кВ между фазой и землей	Качество электросети должно соответствовать качеству, типичному для коммерческих условий или условий медицинского учреждения.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	$U_1 = 0\%$ ; 0,5 цикла (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_1 = 0\%$ ; 1 цикл $U_1 = 70\%$ ; 25/30 циклов (при 0°) $U_1 = 0\%$ ; 250/300 циклов	$U_1 = 0\%$ ; 0,5 цикла (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_1 = 0\%$ ; 1 цикл $U_1 = 70\%$ ; 25/30 циклов (при 0°) $U_1 = 0\%$ ; 250/300 циклов	Качество электросети должно соответствовать качеству, типичному для коммерческих условий или условий медицинского учреждения. Если пользователю тонометра Keeler Pulsair Desktop требуется непрерывная работа прибора во время отключения питания сети, рекомендуется обеспечить питание зарядного устройства от источника бесперебойного питания.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно IEC 55015	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Магнитные поля промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного места размещения в типичной среде профессионального медицинского учреждения.

Примечание.  $U_1$  – напряжение сети переменного тока перед применением испытательного уровня.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи, включая кабели, не должно использоваться в непосредственной близости от любой части портативной щелевой лампы Keeler. Рекомендуемое расстояние разнесения рассчитывается по уравнению, исходя из частоты передающего устройства.
<b>Рекомендуемое расстояние разнесения</b>			
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	6 В (среднеквадратическое) <sup>1</sup>	6 В	$d = 1,2 \sqrt{p}$
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	10 В/м – от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	$d = 1,2 \sqrt{p}$ – от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{p}$ – от 800 МГц до 2,7 ГГц
			<p>Где <math>p</math> – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная изготовителем передатчика и <math>d</math> – рекомендуемое расстояние разнесения в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, в соответствии с электромагнитным обследованием мест установки<sup>1</sup>, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот.<sup>2</sup></p> <p> В непосредственной близости от оборудования, отмеченного данным символом, могут возникать помехи.</p>

Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2. Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей

<sup>1</sup> Напряженность поля фиксированных передатчиков, таких как базовые телефонные станции (сотовой/беспроводной связи) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, радиовещание в диапазонах АМ и ЧМ и телевизионное вещание, не может быть теоретически рассчитана с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды с учетом фиксированных радиочастотных передатчиков необходимо провести

электромагнитные исследования в месте установки устройства. Если измеренная напряженность в месте использования тонометра Keeler Pulsair Desktop превышает применимый уровень радиочастотного соответствия, указанный выше, следует постоянно следить за нормальной работой тонометра Keeler Pulsair Desktop. В случае возникновения отклонений в работе необходимо принять дополнительные меры, такие как изменение расположения или перемещение тонометра Keeler Pulsair Desktop.

<sup>2</sup> В частотном диапазоне, превышающем диапазон от 150 кГц до 80 МГц, напряженность электромагнитного поля должна быть менее 10 В/м.

### 16.3 РЕКОМЕНДУЕМОЕ БЕЗОПАСНОЕ РАССТОЯНИЕ

#### Рекомендуемое расстояние разнесения между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и устройством Keeler Pulsair Desktop.

Тонومتر Keeler Pulsair Desktop предназначено для использования в электромагнитной среде с контролем излучаемых радиочастотных помех. Клиент или пользователь тонометра Keeler Pulsair Desktop может способствовать предотвращению электромагнитных помех путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчики) и тонометром Keeler Pulsair Desktop, соблюдая приведенные ниже рекомендации, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования радиосвязи.

Расчетная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние разнесения в соответствии с частотой передатчика (м)		
	От 150 кГц до 230 МГц $d = 1,2 \sqrt{p}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{p}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,3 \sqrt{p}$
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

Для передатчиков, расчетная максимальная мощность которых не указана выше, рекомендуемое расстояние разнесения в метрах (м) может быть определено с использованием уравнения применяемого к частоте передатчика, где  $p$  — максимальная расчетная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика.

Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2. Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.



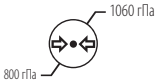


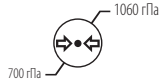


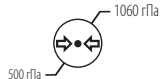
## 17. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

<b>Габаритные размеры</b>	450 x 435 x 245 мм (В x Г x Ш)
<b>Масса</b>	16 кг
<b>Диапазон калибровки</b>	5-50 мм рт. ст.
<b>Повторяемость (средний коэффициент вариации)</b>	<5 %
<b>Точность</b>	+/-5 мм рт. ст. (уровень достоверности 95 %)*

<b>Рабочее расстояние</b>	20 мм от поверхности роговицы пациента до передней поверхности первой линзы. Это равняется номинальному расстояния 15 мм от передней стенки импульсной трубки до передней поверхности роговицы пациента.
<b>Тип дисплея</b>	Однорочный, с отображением 16 буквенно-цифровых символов
<b>Система освещения</b>	Инфракрасный светодиод
<b>Соответствие стандартам</b>	Электробезопасность (изделия медицинские электрические) IEC EN 60601-1 Электромагнитная совместимость IEC 60601-1-2, BS EN ISO 15004-1, BS EN ISO 15004-2
<b>Блок питания</b>	С режимом включения, (110-240 В) +/- 10 % с адаптерами вилок в соответствии с EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
<b>Выходное напряжение блока питания</b>	30 ВА (12 В пост. тока, 2,5 А)
<b>Частота</b>	50/60 Гц

\*Внутренние испытания проводились на 20 участниках

#### Условия окружающей среды:

<b>ЭКСПЛУАТАЦИЯ</b>		
		
Ударная нагрузка (без упаковки)	10 г, длительность 6 мс	
<b>ХРАНЕНИЕ</b>		
		
<b>ТРАНСПОРТИРОВКА</b>		
		
Вибрация, синусоидальная	От 10 Гц до 500 Гц: 0,5 г	
Ударная нагрузка	30 г, длительность 6 мс	
Толчки	10 г, длительность 6 мс	

## 18. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ

Название детали	Номер позиции
Одноразовые гигиенические салфетки для подбородка	3104-L-8201
Бумага для принтера	2208-L-7008
Пылезащитная крышка для тонометра Pulsair Desktop	EP39-70435

## 19. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПАКОВКЕ И УТИЛИЗАЦИИ

### Утилизация старого электрического и электронного оборудования



Данный символ на изделии или на его упаковке и инструкциях указывает на то, что с данным изделием не следует обращаться как с бытовыми отходами.

Для снижения воздействия утилизируемого электрического и электронного оборудования на окружающую среду и снижения объема попадания утилизируемого электрического и электронного оборудования на свалки рекомендуется перерабатывать и использовать повторно данное оборудование по окончании его срока службы.

**Если Вам необходима дополнительная информация относительно сбора отходов для переработки и вторичного использования обратитесь в отдел надзора за нормативно-правовым соответствием при взаимодействии с корпоративными клиентами по телефону 01691 676124 (+44 1691 676124) (только для Великобритании).**

**О любом серьезном инциденте, произошедшем с участием данного устройства, необходимо сообщать производителю и компетентным органам вашей страны.**

## SADRŽAJ

<b>1. INDIKACIJE ZA UPOTREBU .....</b>	<b>129</b>
1.1 KRATAK OPIS INSTRUMENTA .....	129
1.2 NAMENA / SVRHA INSTRUMENTA .....	129
<b>2. BEZBEDNOST .....</b>	<b>129</b>
2.1 FOTOTOKSIČNOST .....	129
2.2 UPOZORENJA I MERE OPREZA .....	129
2.3 KONTRAINDIKACIJE .....	131
<b>3. UPUTSTVO ZA ČIŠĆENJE.....</b>	<b>131</b>
3.1 OČISTITE SOČIVO MLAZNICE SVAKE NEDELJE: .....	131
3.2 ČIŠĆENJE TELA TONOMETRA .....	131
<b>4. SKLOP IZVORA NAPAJANJA.....</b>	<b>132</b>
4.1 PODESNI UTIKAČ.....	132
<b>5. MONTIRANJE.....</b>	<b>132</b>
<b>6. TONOMetriJA, VARIJACIJE PRITISKA U LJUDSKOM OKU .....</b>	<b>132</b>
<b>7. NAZIVI KOMANDI I KOMPONENTI .....</b>	<b>133</b>
<b>8. SAMOTESTIRANJE .....</b>	<b>137</b>
<b>9. PROCEDURA MERENJA .....</b>	<b>138</b>
9.1 PRIPREMA UREĐAJA .....	138
9.2 PRIPREMA PACIJENTA.....	138
9.3 OČITAVANJE.....	139
<b>10. ŠTAMPANJE.....</b>	<b>139</b>
10.1 USB IZLAZ ZA PODATKE.....	140
<b>11. ZAMENA PAPIRA ZA ŠTAMPAČ .....</b>	<b>140</b>
<b>12. OPCIJE KORISNIČKOG MENIJA.....</b>	<b>140</b>
<b>13. KALIBRACIJA, ODRŽAVANJE I PREGLED .....</b>	<b>141</b>
13.1 REDOVNI PREGLED .....	141
13.2 OPŠTE.....	141
<b>14. SERVISIRANJE I KALIBRACIJA.....</b>	<b>142</b>
<b>15. GARANCIJA .....</b>	<b>142</b>
<b>16. SPECIFIKACIJE I ELEKTRIČNI NAZIVNI PODACI .....</b>	<b>142</b>
16.1 ELEKTROMAGNETNE EMISIJE .....	142
16.2 ELEKTROMAGNETNA OTPORNOST .....	143
16.3 PREPORUČENE BEZBEDNE RAZDALJINE .....	145
<b>17. TEHNIČKE SPECIFIKACIJE.....</b>	<b>145</b>
<b>18. PRIBOR I REZERVNI DELOVI .....</b>	<b>147</b>
<b>19. INFORMACIJE O PAKOVANJU I ODLAGANJU NA OTPAD.....</b>	<b>147</b>

	Pogledati uputstvo za upotrebu		Oznaka opšte opasnosti
	Datum proizvodnje		Upozorenje: Nejonizujuće zračenje
	Naziv i adresa proizvođača		Upozorenje: Struja
	Zemlja proizvodnje		Upozorenje: Optičko zračenje
	Reciklaža otpada od električne i elektronske opreme (WEEE)		Upozorenje: prepreka na podu
	Ova strana nagore		Držati na suvom mestu
	Primenjeni deo tip BF		Lomljivo
	Granična vrednost temperature		Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
<b>UK CA 0120</b>	Provereno u skladu sa zahtevima za Veliku Britaniju, sa brojem notifikovanog tela za SGS UK	<b>CE 1639</b>	Conformité Européene, sa brojem notifikovanog tela za SGS Belgium NV
<b>EC REP</b>	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici	<b>CH REP</b>	Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj
<b>REF</b>	Kataloški broj		Oprema klase II
<b>SN</b>	Serijski broj		Granična vrednost atmosferskog pritiska
<b>MD</b>	Medicinsko sredstvo		Granična vrednost vlažnosti
	Prevod		

Pulsair stoni tonometer kompanije Keeler konstruisan je i izrađen u skladu sa Direktivom 93/42/EEZ, Uredbom (EU) 2017/745 i standardom za sisteme upravljanja kvalitetom za medicinska sredstva ISO 13485.

Klasifikacija: CE / UKCA: Klasa IIa  
FDA: Klasa II

Informacije koje se nalaze u ovom priručniku ne smeju se reprodukovati u celini niti delimično bez prethodnog pismenog odobrenja proizvođača. U sklopu smernica za kontinuirani razvoj proizvoda, kao proizvođač zadržavamo pravo da unosimo izmene u specifikacije i druge podatke koji se nalaze u ovom dokumentu bez prethodnog obaveštenja.

Ovo uputstvo za upotrebu dostupno je i na sajtovima za UK i SAD kompanije Keeler.

Autorsko pravo © Keeler Limited 2023. Objavljeno u UK 2023. godine.

## 1. INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Predviđeno je da ova medicinska sredstva koriste isključivo zdravstveni radnici koji su obučeni i ovlašćeni na odgovarajući način.



**Pulsair stoni tonometar treba da koristi samo obučeno osoblje. Saveznim zakonima SAD prodaja ovog medicinskog sredstva ograničena je na prodaju od strane ili po nalogu lekara.**

### 1.1 KRATAK OPIS INSTRUMENTA

To je „er-paf“ tonometar konstruisan za precizno merenje intraokularnog pritiska (IOP) bez kontakta sa površinom oka.

Vazдушna impulsna tonometrija je varijanta opšte aplanacione tonometrije u kojoj je deo rožnjače savijen mehaničkim stimulusima u kojima je sila/pritisak potreban da se proizvede efekat savijanja povezan sa intraokularnim pritiskom.

Tehnika ispuštanja vazduha zahteva usmeravanje kalibrisanog kvantizovanog paketa vazduha ka centralnom delu rožnjače, i detekciju unapred definisane deformacije rožnjače optičkim sredstvima i refleksijama od površine rožnjače.

### 1.2 NAMENA / SVRHA INSTRUMENTA

Pulsair stoni tonometar je indikovao za merenje intraokularnog pritiska bez kontakta sa okom da bi pomogao u skriningu i dijagnozi glaukoma.

## 2. BEZBEDNOST

### 2.1 FOTOTOKSIČNOST



**OPREZ: Svetlost koju odašilje ovaj instrument potencijalno je opasna. Što je trajanje izlaganja duže, to je veći rizik od oštećenja oka.**



**Iako za tonometre kompanije Keeler nisu identifikovane opasnosti od akutnog optičkog zračenja, preporučujemo da intenzitet svetlosti koja dopire do mrežnjače pacijenta bude najmanji mogući za odgovarajuću dijagnozu. U najvećem su riziku deca, osobe sa afakijom i osobe sa oboljenjima oka. Do povećanog rizika može doći i ako je mrežnjača izložena istom ili sličnom medicinskom sredstvu sa izvorom vidljive svetlosti u periodu od 24 sata. To se, naročito, odnosi na slučaj ako se mrežnjača prethodno fotografishe blicem.**

**Kompanija Keeler će na zahtev obezbediti korisniku grafikon koji pokazuje relativni spektralni izlaz instrumenta.**

### 2.2 UPOZORENJA I MERE OPREZA

Imajte u vidu da je pravilan i bezbedan rad naših instrumenata garantovan isključivo ako je proizvođač instrumenata i njihovog pribora kompanija Keeler. Upotreba drugog pribora može dovesti do povećanih elektromagnetnih emisija ili smanjene elektromagnetne otpornosti medicinskog sredstva i nepravilnog rada.

Pridržavajte se mera opreza u nastavku da bi se obezbedio bezbedan rad instrumenata.



### UPOZORENJA

- Nemojte nikada koristiti instrument ako ima vidljiva oštećenja i povremeno ga pregledajte u pogledu znakova oštećenja ili nepravilne upotrebe.
- Pre upotrebe pregledajte proizvod kompanije Keeler u pogledu znakova oštećenja tokom prevoza/čuvanja.
- Saveznim zakonima SAD prodaja ovog medicinskog sredstva ograničena je na prodaju od strane ili po nalogu lekara ili drugog zdravstvenog radnika.
- Uređaj je namenjen za upotrebu u različitim kliničkim okruženjima kao što su bolnice, očne klinike i optometrijske ordinacije.
- Koristite samo odobreno napajanje kompanije Keeler EP29-32777 ili instrument može da se pokvari.
- Vlasnik instrumenta je odgovoran za obuku lica za njegovu pravilnu upotrebu.
- Nikad ne koristite instrument ako su temperatura okoline, atmosferski pritisak i/ili relativna vlažnost izvan granica navedenih u ovom prirui niku.
- Nemojte koristiti u prisustvu zapaljivih gasova/tečnosti ili u okruženju sa visokim sadržajem kiseonika.
- Ovaj uređaj je namenjen za upotrebu samo od strane odgovarajuće obučenih i ovlašćenih zdravstvenih radnika.
- Ovaj proizvod ne treba potapati u tečnost.
- Utikač za napajanje je sredstvo za izolaciju uređaja od mrežnog napajanja. Uverite se da su i prekidač za napajanje i utikač uvek dostupni.
- Nemojte postavljati opremu tako da je otežano vađenje glavnog utikača iz zidne utičnice.



- Nemojte ubacivati adapter za napajanje u oštećenu zidnu utičnicu.



- Kablove za napajanje sprovedite na bezbedan način da bi se otklonio rizik od saplitanja ili povrede korisnika.



### OPREZ

- Koristite isključivo originalne i odobrene delove i pribor kompanije Keeler ili će u suprotnom bezbednost i performanse medicinskog sredstva biti naru eni.
- Držite van domašaja dece.
- U cilju sprečavanja formiranja kondenzata ostavite instrument da se prilagodi sobnoj temperaturi pre upotrebe.
- Kompanija Keeler vam preporučuje da na osloncu za bradu koristite higijenske maramice za jednokratnu upotrebu pre nego što pacijent postavi bradu na njega.

- Ovaj proizvod treba koristiti u prostoriji sa slabim / prigušenim osvetljenjem.
- Pre upotrebe Pulsair stonog tonometra pritisnite dugme Clear / Demo na 1 sekundu da biste raspršili sve sitne čestice prašine ili vlage koje su se možda nakupile dok instrument nije bio u upotrebi.
- Samo za upotrebu u zatvorenom prostoru (zaštite od vlage).
- Baterija ne sadrži delove koje može servisirati korisnik. Obratite se ovlašćenom serviseru da biste dobili više informacija.
- Pridržavajte se smernica za čišćenje / rutinsko održavanje da bi se sprečili telesna povreda / oštećenje opreme.
- Nepridržavanje preporučenog rutinskog održavanja prema smernicama iz ovog uputstva za upotrebu može smanjiti radni vek proizvoda.
- Na kraju radnog veka proizvoda odložite na otpad prema lokalnim smernicama za zaštitu životne sredine (WEEE).

### 2.3 KONTRAINDIKACIJE

Ne postoji ograničenje u pogledu grupe pacijenata za koju se može koristiti ovo medicinsko sredstvo, izuzev onih navedenih u kontraindikacijama u nastavku.

Poznato je da na tačnost merenja IOP utiču varijacije i promene u rigidnosti rožnjače zbog razlika u debljini rožnjače, intrinzičnim strukturnim faktorima ili refraktivnoj hirurgiji rožnjače. Preporučuje se da se ovi faktori uzmu u obzir tokom merenja IOP.

## 3. UPUTSTVO ZA ČIŠĆENJE

### 3.1 OČISTITE SOČIVO MLAZNICE SVAKE NEDELJE:

1. Navlažite pamučni štapić za uši izopropil alkoholom.
2. Pomerajte vrh štapića oko sočiva kružnim pokretima.
3. Nakon jednog kruga štapić treba baciti kako bi se izbeglo razmazivanje po sočivu.
4. Pogledajte sočivo paf tube sa pacijentove strane, ako se tragovi suznog filma i dalje mogu videti, ponovite gore navedene korake dok se ne očisti.



**Napomena:** Treba paziti da se tokom čišćenja ne ošteti sklop paf tube.



**OPREZ:** Nikada ne koristite suv pamučni štapić ili maramicu za čišćenje sočiva paf tube. Nikada ne koristite krpu ili maramicu impregnirane silikonom za čišćenje sočiva paf tube.

### 3.2 ČIŠĆENJE TELA TONOMETRA

Za ovaj tonometar treba koristiti isključivo opisane postupke ručnog čišćenja bez potapanja. Nemojte koristiti korozivne proizvode. Nemojte koristiti autoklav niti potapati u tečnost za čišćenje. Uvek isključite napajanje iz izvora pre čišćenja.

1. Obrišite spoljnu površinu čistom upijajućom krpicom koja ne ostavlja vlakna navlaženom rastvorom dejonizovane vode i deterdženta (2% zapreminskog udela deterdženta) ili rastvorom vode i izopropil alkohola (70% zapreminskog udela IPA). Izbegavajte optičke površine.
2. Višak rastvora ne sme dopreti unutar instrumenta. Vodite računa da krpica nije natopljena rastvorom.
3. Površine se moraju pažljivo ručno osušiti čistom krpicom koja ne ostavlja vlakna.
4. Bezbedno odložite na otpad korišćene materijale za čišćenje.

## 4. SKLOP IZVORA NAPAJANJA

### 4.1 PODESNI UTIKAČ

Zamenite zaštitni poklopac odgovarajućim strujnim mrežnim adapterom ako je potrebno ili koristite konektor TIP 7 u skladu sa standardom IEC 60320 (nije dostavljen).

## 5. MONTIRANJE

Vaš Pulsair stoni tonometar je dizajniran da se koristi na čvrstoj ravnoj površini, na primer stolu za medicinske instrumente ili stolu sa namenski dizajniranim sistemom refrakcije.

Pažljivo izaberite predviđenu lokaciju za vaš Pulsair stoni tonometar, posebno vodeći računa o zdravstvenim i bezbednosnim aspektima, na primer, usmeravanju kabla za napajanje i njegovom položaju u odnosu na korisnika i pacijenta.

Vaš Pulsair stoni tonometar ima četiri gumene stopice protiv klizanja, proverite da li se nalaze dovoljno unutar ivice vaše predviđene ravne površine kako biste bili sigurni da nema mogućnosti da se Pulsair stoni tonometar pomeri i da izazove povrede korisnika ili pacijenta.

Vaš Pulsair stoni tonometar ima podesivi oslonac za bradu, međutim, preporučujemo da ga koristite na stolu podesivom po visini koji omogućava pristup invalidskim kolicima za sve pacijente u invalidskim kolicima, kako biste osigurali maksimalnu udobnost pacijenta.

## 6. TONOMetriJA, VARIJACIJE PRITISKA U LJUDSKOM OKU

Keeler Pulsair stoni tonometar meri intraokularni pritisak automatskim ispuštanjem nežnog mlaza vazduha na rožnjaču. Ovo je poznato kao događaj.

Jedno očitavanje ponekad može biti pogrešno jer će IOP varirati zbog pulsni, respiratornih i dnevnih fluktuacija. Pored toga, treptanje, stiskanje, unos tečnosti, fizička aktivnost, položaj tela, pa čak i smer pogleda mogu uticati na IOP.

Možda će biti potrebna do 4 očitavanja da bi se smanjio uticaj ovih varijanti i dobio konstantan IOP.

Softver za Pulsair stoni tonometar prepoznaće očitavanja i emitovati zvučno obaveštenje kada dva uzastopna očitavanja budu +/-1mmHg jedno od drugog, što ukazuje da dalja merenja možda neće biti potrebna.

## 7. NAZIVI KOMANDI I KOMPONENTI

### 1 Putna brava

Pulsair stoni tonometar je opremljen putnom bravom za zaštitu pokretnih delova od oštećenja tokom transporta ili kada tonometar može biti podložan iznenadnom pomeranju ili udaru.

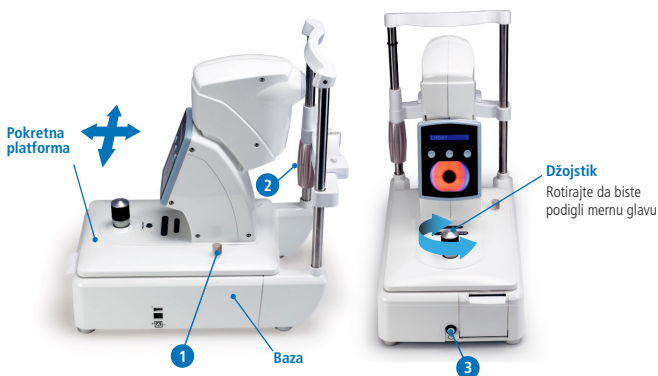
Da biste oslobodili putnu bravu, okrenite je suprotno od kazaljke na satu dok se sklop sa džojstikom ne oslobodi i postane pokretljiv.

Da biste zaključali pokretni deo na mestu, poravnajte pokretnu platformu sa osnovnom jedinicom i pažljivo zavrnite putnu bravu u smeru kazaljke na satu dok ne bude čvrsto postavljena.

**Napomena:** nemojte previše zategnuti putnu bravu.

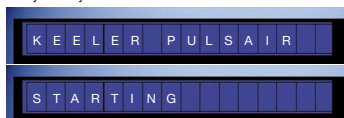
### 2 Oslonac za bradu i Podešavač visine oslonca za bradu

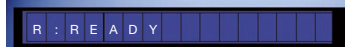
Okrećite regulator naslona za bradu kako biste povećali ili smanjili visinu naslona za bradu dok spoljašnji kantus pacijenta ne bude u ravni sa indikatorskom linijom na vertikalnoj šipci oslonca za bradu.



### 3 Dugme za uključivanje/isključivanje

Pritisnite dugme za uključivanje/isključivanje kako biste uključili tonometar i pripremili ga za upotrebu. Ekran će brzo napredovati kroz sledeće faze tokom inicijalizacije sistema.





Kada je sistem spreman za upotrebu, na ekranu će biti prikazano „L: SPREMAN” ili „R: SPREMAN” u zavisnosti od toga da li je tonometar u poziciji da testira levo ili desno oko.

„R” označava da je u položaju desnog oka – na ekranu bi takođe moglo da se pročita „L” za položaj levog oka.

### 4 Dugme Start/Stop

Pritiskom na dugme Start/Stop dok Pulsair stoni tonometar radi, pumpa će se zaustaviti i sistem staviti u režim pripravnosti, a na ekranu će biti prikazano „STANDBY”. Dugme Start/Stop će resetovati memorijski bafer, brišući sva sačuvana očitavanja. Pritiskom na dugme Start/Stop dok je jedinica u režimu pripravnosti, počće sa radom pumpa Pulsair stonog tonometra i sistem je inicijalizovan i spreman za upotrebu. Tonometar će proći kroz sve ekrane.



### 5 Mehanizam buđenja osetljiv na pokret

Pulsair stoni tonometar je opremljen senzorom pokreta. Pomeranjem pokretne platforme s leva na desno ili obrnuto aktivira se prekidač senzitan na pokret kako bi se pokrenula pumpa i ostatak sistema iz režima mirovanja, tako da bude spreman za merenje. Tonometar će proći kroz sve ekrane. Nakon dva minuta neaktivnosti sistem se automatski isključuje radi uštede energije.



### 6 Dugme za brisanje/demo



Pritiskom na dugme Clear / Demo trenutno se brišu svi zapisi prethodnih očitavanja, a tonometar se postavlja na svoje podrazumevane postavke. Ako se dugme Clear / Demo pritisne i drži duže od sekunde, tonometar se inicijalizuje i ispaljuje demonstracioni mlaz kako bi pacijentu pokazao mekoću mlaza vazduha.



### 7 Dugme Štampaj / Meni

Kratkim pritiskom na dugme Štampaj / Meni odštampaće se rezultati na integrisanom štampaču i poslati podaci na USB port za podatke. Ako se



dugme Štampaj / Meni pritisne i zadrži duže od jedne sekunde, ulazi se u opcije korisničkog menija.



### 8 Lako pulsno dugme

Pritiskom i držanjem dugmeta za Easy Pulse duže od jedne sekunde aktivira se režim Easy Pulse.



Ovo omogućava da se tonometar aktivira kada je teško dobiti merenje, na primer, sa oštećenom rožnjačom ili ožiljkom. Ova radnja je praćena zvukom i dodatnom trenutnom indikacijom na ekranu. Pritiskom na bilo koje drugo dugme ili promenom oka, tonometar se vraća u normalan režim.

### 9 USB port za prenos

Ovo se koristi za prenos IOP podataka na spoljni uređaj, kao što je lični računar, i za upotrebu od strane kvalifikovanog tehničara kada kalibriše Pulsair stoni tonometar ili vrši reviziju softvera.



### 10 Povezivanje / isključivanje napajanja

Da biste povezali, ubacite niskonaponski napojni kabl u priključak za napajanje. Da biste ga isključili, izvadite niskonaponski kabl za napajanje iz utičnice za napajanje.

### 11 Džojstik

Rotirajući džojstik kontroliše podizanje merne glave i pomeranja pokretne platforme Pulsair stonog tonometra.

### 12 Poklopac štampača

Papiru štampača se pristupa preko poklopca štampača, povucite ivicu na vrhu poklopca i nežno povucite prema sebi da biste otvorili poklopac štampača.

### 13 Ekran za poravnanje

Ekran za poravnanje omogućava korisniku da vizualizuje oči pacijenta kako bi pravilno poravnao tonometar sa centrom rožnjače pre merenja. Poravnanje se vrši pomoću pokretne platforme Pulsair stonog tonometra i džojstika za konačno poravnanje.

Pulsair stoni tonometar će se automatski aktivirati kada je pravilno postavljen i poravnat. Pogledajte odeljak 8 za detaljna uputstva o procesu poravnanja.

### 14 Kontrolni točkici za podešavanje ekrana za poravnanje



Podešavanje boje



Podešavanje osvetljenosti



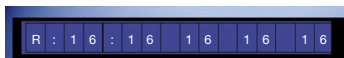
Podešavanje kontrasta



### 15 Ekran merenja

Ovaj ekran će prikazati izmereno oko, prosečno očitavanje i pojedinačna očitavanja sa levog (L) i desnog (R) oka. Detekcija levo i desno je automatska.

Nakon prvog očitavanja, ekran prikazuje izmereni IOP. Nakon svakog od uzastopnih očitavanja,



ekran prikazuje pojedinačno očitavanje i prosek od najviše poslednja četiri očitavanja po oku.

Pored očitavanja IOP-a, Pulsair stoni tonometar takođe prikazuje nekoliko poruka na ekranu kada merenje iz više razloga nije otkriveno. U takvim slučajevima, na ekranu može da piše sledeće:



- a) < 5: Ovo se prikazuje kada je očitavanje manje od 5 mmHg, u kom slučaju nije prikazano važeće očitavanje. Označeno dugim zvukom.



- b) >25: Ovo se prikazuje kada se aplanacija detektuje mekim duvanjem i očitavanje je veće od 25 mmHg, u ovom slučaju tonometar prikazuje „>25“ i prebacuje se na jako duvanje. Tonometar će ostati u režimu jakog duvanja sve dok dva uzastopna očitavanja ne budu manja od 20 mmHg.



- c) >50: Ovo se prikazuje kada je očitavanje veće od 50 mmHg, u kom slučaju nije prikazano važeće očitavanje. Označeno dugim zvukom.



**Napomena:** Prikazani prosek se zaokružuje na najbliži ceo broj ili se prikazuje sa jednom decimalom u zavisnosti od korisničkog podešavanja, kome se pristupa preko opcija korisničkog menija.

Prikazana tekuća prosečna vrednost bazira se na stvarnim očitavanjima koja se uzimaju sa jednim decimalnim mestom. Na primer, srednja vrednost očitavanja od 15,4, 16,3, 14,2 i 16,9 izračunava se tako što se ona saberu, što je jednako 62,8, i podele sa brojem uzetih očitavanja, 4. Ovo daje konačnu cifru od 15,7 ili 16 u zavisnosti od podešavanja korisnika. Imajte na umu da su nezavisna očitavanja prikazana kao celi brojevi.

Kada se urade sva potrebna očitavanja, prikazana cifra je IOP koji se beleži za pacijenta. Kada su dva uzastopna očitavanja unutar 1 mmHg, emitovaće se zvuk koji ukazuje na to da je možda napravljeno dovoljno očitavanja.

## 8. SAMOTESTIRANJE

Program za samotestiranje se može pokrenuti u svrhu dijagnostike izborom opcije Meni. Na ekranu će se prikazati „POKRENI SAMOTESTIRANJE“. Pritiskom na dugme za brisanje / demo (Clear / Demo) ulazi se u samotestiranje i na ekranu će biti prikazano „SAMOTESTIRANJE U TOKU“, i to će trajati 45 sekundi. Na kraju testa dobijeni podaci se šalju na štampač i ekran se briše.



## 9. PROCEDURA MERENJA

### 9.1 PRIPREMA UREĐAJA

1. Uključite kabl za napajanje u tonometar. Utičnica za napajanje se nalazi na desnoj strani tonometra.
2. Uključite tonometar pomoću prekidača za uključivanje/isključivanje koji se nalazi na prednjoj strani tonometra. Tonometar će se pokrenuti i biti spreman za upotrebu.
3. Skinite zaštitni poklopac za prašinu sa mlaznice.
4. Odvrnite putnu bravu ako je zaključana.
5. Koristeći džojstik, vratite pokretni deo Pulsair stonog tonometra nazad prema sebi i ulevo (da biste prvo izmerili desno oko).
6. Pre upotrebe Pulsair stonog tonometra, pritisnite dugme Clear / Demo u trajanju od 1 sekunde da biste raspršili sve sitne čestice prašine ili vlage koje su se možda nakupile na tonometru dok nije bio u upotrebi.



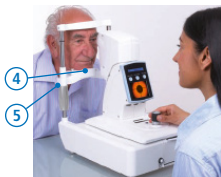
### 9.2 PRIPREMA PACIJENTA

Pre upotrebe Pulsair stonog tonometra trebalo bi da se vaš pacijent oseća opušteno i da se uverite da je na optimalnom mestu za očitavanje, po mogućnosti sa podrškom za glavu. To je zato što uznemirenost i nervoja mogu negativno da utiču na dobijena očitavanja. Pratite tačke navedene u nastavku da biste to postigli:

1. Zamolite pacijenta da skine kontaktna sočiva ili naočare ako ih nosi i da trepće i diše normalno.
2. Uverite se da je pacijentu udobno i da je u opuštenom položaju.
3. Da biste uverili pacijenta, pre očitavanja možete demonstrirati proceduru, koristeći dugme Clear / Demo, na poleđini pacijentove ruke.
4. Postavite jednokratnu maramicu za bradu na naslon za bradu.

Zamolite pacijenta da stavi glavu na naslon za bradu.

5. Podesite visinu naslona za bradu tako da spoljni kantung bude u ravni sa markerom na vertikalnom osloncu naslona za bradu.

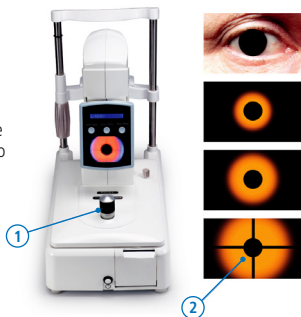


**Pre očitavanja trebalo bi da:**

1. Zamolite pacijenta da trepće da bi se obezbedio dobar i reflektujući suzni film.
2. Uverite se da pacijent i optika tonometra nisu postavljeni ispod direktnog osvetljenja (tj. reflektora ili sunčeve svetlosti).
3. Uverite se da su oči pacijenta potpuno otvorene. Ovo pomaže u sprečavanju stiskanja, gde pacijent nesvesno zateže očne kapke i povećava IOP.
4. Tokom čitavog procesa očitavanja, trebalo bi da dozvolite pacijentu da trepće u intervalima kako bi se održao suzni film rožnjače.

**9.3 OČITAVANJE**

1. Držeći džojstik, pomerajte pokretnu platformu drugom rukom dok pacijentovo oko koje se meri ne bude vidljivo i centralno postavljeno na ekranu za poravnanje. Podešavanje visine postiže se okretanjem džojstika. Ako nema dovoljno kretanja, ponovo proverite visinu glave pacijenta u osloncu za bradu i pokušajte ponovo koristeći džojstik
2. Pažljivo pomerajte tonometar prema pacijentu sve dok spoljašnja slika oka ne postane cilj preseka linija za poravnanje.
3. Koristeći džojstik, fokusirajte presek linija za poravnanje sve dok ispravan fokus ne pokrene automatsko ispaljivanje tonometra.



**Napomena:** na ekranu može biti vidljiva crvena nijansa, to ne utiče na funkciju uređaja.

4. Ostanite u poziciji za ispaljivanje dok Pulsair stoni tonometar ne prestane da očitava nakon četiri očitavanja po oku. Pulsair stoni tonometar će emitovati kratak zvučni signal kada se napravi dovoljno očitavanja, tj. kada su dva uzastopna očitavanja unutar +/- 1 mmHg jedno od drugog.
5. Ako je čitanje zabeleženo kao ne-događaj ili loš događaj, čuće se dug ton.
6. Prvo očitavanje će biti izmerena vrednost; uzastopna očitavanja će prikazati tekući prosek IOP. Udaljena ili lažna očitavanja će automatski biti isključena iz proračuna.

**10. ŠTAMPANJE**

Rezultati se mogu odštampati pritiskom na dugme za štampanje u bilo kom trenutku. Štampanje rezultata ne briše bafer memorije za štampanje.

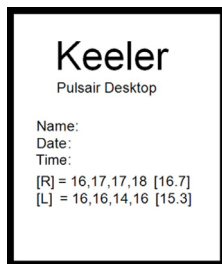
### 10.1 USB IZLAZ ZA PODATKE

Pritiskom na dugme za štampanje šalje se ravna datoteka na USB port u sledećem formatu:

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

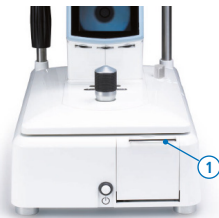
[L] = xx, xx, xx, xx, [xx.x]

Ovi podaci možda mogu biti uvezani u druge aplikacije, za detalje o tome kako to izvesti, molimo vas da se konsultujete sa podrškom za program treće strane.



## 11. ZAMENA PAPIRA ZA ŠTAMPAČ

1. Papiru štampača se pristupa preko poklopca štampača, povucite ivicu na vrhu poklopca i nežno povucite prema sebi da biste otvorili poklopac štampača.  
Uklonite praznu rolnu papira.
2. Stavite novu rolnu papira u držač papira, pazeci da je slobodni kraj na vrhu rolne labav, inače se neće štampati.
3. Provućite slobodni kraj papira kroz otvor na poklopcu.
4. Zatvorite poklopac.



## 12. OPCIJE KORISNIČKOG MENIJA

1. Kada je tonometar uključen, pritisnite i držite dugme Print / Meni duže od 3 sekunde da biste ušli u korisnički meni.
2. Ekran će prikazati prvu opciju iz menija (Kontrola zvučnog signala) i trenutni izbor (npr. [ZVUČNI SIGNAL UKLJUČEN] ili [ZVUČNI SIGNAL ISKLJUČEN])

3. Pritiskom na dugme za brisanje / demonstraciju (Clear / Demo) duže od 1 sekunde prolazite kroz opcije za promenu korisničkih postavki (prikazanih u tabeli.)
4. Pritiskom na dugme Štampaj / Meni (Print / Menu) duže od 1 sekunde prelazite na sledeću opciju iz menija (prikazanu u tabeli), u ovom slučaju na nivo radne površine (Desktop Level).
5. Koristite dugme Clear / Demo da biste napravili željeni izbor.
6. Nastavite da ponavljate korake 4 i 5 dok se ne prikaže „OK“. Vaš Pulsair stoni tonometar je sada spreman za upotrebu sa vašim željenim podešavanjima.

Opcija Meni	Ekran	Promena opcija
Kontrola zvučnog signala	ZVUČNI SIGNAL UKLJUČEN	UKLJUČENO / ISKLJUČENO
IOP format	PRIKAZ XX	XX / XX.X
Ekran displeja	KONTRAST 0	0 - 20
Potpuno samotestiranje	POKRENI SAMOTESTIRANJE?	SAMOTESTIRANJE POKRENUTO

## 13. KALIBRACIJA, ODRŽAVANJE I PREGLED



**Kompanija Keeler preporučuje da korisnik često sprovodi ovo rutinsko održavanje kako bi se obezbedilo sigurno i tačno merenje. U slučaju da je uređaj izvan tolerancije kalibracionih vrednosti, važno je da ga pošaljete nazad u kompaniju Keeler ili svom lokalnom prodavcu na popravku i ponovnu kalibraciju.**

### 13.1 REDOVNI PREGLED

Redovno proveravajte da li vaša jedinica za napajanje i kabl imaju oštećenja.

Pre provere isključite napajanje iz Pulsair stonog tonometra i mreže.

Ako izgleda da je spoljna izolacija kabla oštećena, odmah prekinite s njegovom upotrebom. Obratite se lokalnom prodavcu za zamenu.

### 13.2 OPŠTE

Čuvajte tonometar od prašine.

Ako Pulsair stoni tonometar neće biti korišćen neko vreme, pritisnite dugme za uključivanje/isključivanje na „Isključeno“ i uklonite napajanje. Koristite poklopac za prašinu da zaštitite tonometar.

## 14. SERVISIRANJE I KALIBRACIJA

Kompanija Keeler preporučuje godišnju kalibraciju tonometra. Ne modifikujte ovu opremu bez odobrenja proizvođača.

Ovo mora da uradi ovlašćeni Pulsair servisni centar ili distributer. Uređaj vrši samoproveru funkcije kada je uključen i pokazivač da li je pronađena greška.

Na ovom instrumentu nema delova koje može da servisira korisnik. Priručnici za servisiranje će biti dostupni ovlašćenim servisnim centrima kompanije Keeler i obučanim serviserima kompanije Keeler.

## 15. GARANCIJA

Proizvod kompanije Keeler ima garanciju od 2 godine i biće besplatno zamenjen ili popravljen pod sledećim uslovima:

- Kvar je nastao usled greške u proizvodnji.
- Instrument i pribor su korišćeni prema ovim uputstvima.
- Dokaz kupovine je priložen uz zahtev.



**Proizvođač odbija svaku odgovornost i garanciju ako se instrument bude neovlašćeno popravljao na bilo koji način ili ako se rutinsko održavanje izostavi ili obavi na način koji nije u skladu sa uputstvom proizvođača.**

**Na ovom instrumentu nema delova koje može da servisira korisnik. Bilo koje servisiranje ili popravke treba da obavlja isključivo kompanija Keeler ili odgovarajuće obučeni i ovlašćeni distributeri. Priručnici za servisiranje će biti dostupni ovlašćenim servisnim centrima kompanije Keeler i obučanim serviserima kompanije Keeler.**

## 16. SPECIFIKACIJE I ELEKTRIČNI NAZIVNI PODACI

Keeler Pulsair stoni tonometar je medicinski električni instrument. Instrument zahteva posebno održavanje u pogledu elektromagnetne kompatibilnosti (EMK). U ovom odeljku opisana je njegova prikladnost u smislu elektromagnetne kompatibilnosti ovog instrumenta. Prilikom postavljanja ili korišćenja ovog instrumenta pažljivo pročitajte navedeno u ovom odeljku i pridržavajte se toga.

Prenosni ili mobilni uređaji za radio-frekvencijsku komunikaciju mogu imati neželjena dejstva na ovaj instrument koja dovode do nepravilnog rada.

### 16.1 ELEKTROMAGNETNE EMISIJE

#### **Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetne emisije**

Keeler Pulsair stoni tonometar predviđen je za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik treba da obezbedi da se koristi u takvom okruženju.

Ispitivanje emisija	Usaglašenost	Elektromagnetno okruženje – smernice
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Pulsair stoni tonometar od kompanije Keeler koristi RF energiju samo za svoju unutrašnju funkciju. Stoga su RF emisije veoma niske i postoji mala verovatnoća da mogu izazvati smetnje u obližnjoj elektronskoj opremi.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	Pulsair stoni tonometar kompanije Keeler pogodan je za upotrebu u svim objektima, osim u domaćinstvima i onim direktno priključenim na javnu niskonaponsku napojnu mrežu koja napaja domaćinstva.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2		
Fluktuacije napona / emisije treperenja IEC 61000-3-3	Usaglašeno	

## 16.2 ELEKTROMAGNETNA OTPORNOST


### Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetna otpornost

Pulsair stoni tonometar kompanije Keeler predviđen je za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik treba da obezbedi da se koristi u takvom okruženju.

Ispitivanje otpornosti	Nivo ispitivanja IEC 55015	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktno ±15 kV vazdušno	± 8 kV kontaktno ±15 kV vazdušno	Podovi treba da budu izrađeni od drveta, betona ili prekriveni keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba da bude najmanje 30%.
Električni brzi tranzijent / rafal. IEC 61000-4-4	±2 kV za napojne vodove ±1 kV za ulazne/ izlazne vodove	±2 kV za napojne vodove ±1 kV za ulazne/ izlazne vodove	Kvalitet napajanja treba da odgovara tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Naponski udar. IEC 61000-4-5	±1 kV od voda do voda ±2 kV od voda do zemlje	±1 kV od voda do voda ±2 kV od voda do zemlje	Kvalitet napajanja treba da odgovara tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije u naponu na ulaznim napojnim vodovima. IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0,5 ciklusa (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) $U_T = 0\%$ ; 1 ciklus $U_T = 70\%$ ; 25/30 ciklusa (na 0°) $U_T = 0\%$ ; 250/300 ciklusa	$U_T = 0\%$ 0,5 ciklusa (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) $U_T = 0\%$ ; 1 ciklus $U_T = 70\%$ ; 25/30 ciklusa (na 0°) $U_T = 0\%$ ; 250/300 ciklusa	Kvalitet napajanja treba da odgovara tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. Ako je korisniku Pulsair stonog tonometra kompanije Keeler potreban kontinuiran rad tokom prekida napajanja, preporučuje se da se punjač napaja iz jedinice za neprekidno napajanje strujom.

Ispitivanje otpornosti	Nivo ispitivanja IEC 55015	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
Frekvencija napajanja (50/60 Hz) Magnetno polje. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja industrijske frekvencije treba da budu na nivou karakterističnom za tipičnu lokaciju u tipičnom okruženju profesionalne zdravstvene ustanove.

Napomena:  $U_i$  je napon naizmjenične struje pre primene ispitnog nivoa.

Ispitivanje otpornosti	Nivo ispitivanja IEC 60601	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
			Prenosna i mobilna oprema za RF komunikaciju ne sme se koristiti na razdaljini od bilo kog dela Pulsair stonog tonometra kompanije Keeler, uključujući kablove, kraćoj od preporučene razdaljine izračunate jednačinom koja primenjuje frekvenciju predajnika.
<b>Preporučena razdaljina</b>			
Sprovedena RF IEC 61000-4-6	6 Vrms 1	6 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
Zračena RF IEC 61000-4-3	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ od 800 MHz do 2,7 GHz
			Gde je p maksimalna nazivna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika, a d je preporučena razdaljina u metrima (m). Jačine polja fiksnih RF predajnika, kako je utvrđeno ispitivanjem elektromagnetne lokacije <sup>1</sup> , treba da budu manje od nivoa usaglašenosti za svaki raspon frekvencije. <sup>2</sup>  U blizini opreme označene ovim simbolom može doći do smetnji.

Napomena 1: U rasponu od 80 MHz do 800 MHz primenjuje se viši raspon frekvencije.

Napomena 2: Ove smernice ne važe u svim situacijama. Na širenje elektromagnetnih talasa utiču apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i ljudi

<sup>1</sup> Jačine polja fiksnih predajnika, poput baznih stanica za (mobilne/bežične) telefone i zemaljske mobilne radio-stanice, amaterske radio-stanice, AM i FM radio-emitovanja i TV emitovanja, ne mogu se teorijski precizno predvideti. Da bi se procenilo elektromagnetno okruženje usled fiksnih RF predajnika, treba uzeti u obzir elektromagnetno ispitivanje lokacije. Ako izmerena jačina polja na lokaciji na kojoj se koristi Pulsair stoni tonometar kompanije Keeler prekoračuje važeći navedeni nivo usaglašenosti za RF, Pulsair stoni tonometar kompanije Keeler treba posmatrati da bi se proverio uobičajen rad. Ako primetite neuobičajene performanse, mogu biti potrebne dodatne mere, poput okretanja ili promene mesta Pulsair stonog tonometra kompanije Keeler.

<sup>2</sup> Preko raspona frekvencije od 150 kHz do 80 MHz jačine polja treba da budu manje od 10 V/m.

## 16.3 PREPORUČENE BEZBEDNE RAZDALJINE

**Preporučene razdaljine između prenosiive i mobilne RF komunikacione opreme i Desktopa kompanije Keeler.**

Pulsair stoni tonometar kompanije Keeler predviđen je za upotrebu u elektromagnetnom okruženju u kom se zračene RF smetnje kontrolišu. Kupac ili korisnik Pulsair stonog tonometra kompanije Keeler može da doprinese sprečavanju elektromagnetnih smetnji održavanjem minimalne razdaljine između prenosiive i mobilne opreme za RF komunikaciju (predajnika) i Pulsair stonog tonometra kompanije Keeler kako je preporučeno u nastavku, u skladu sa maksimalnom izlaznom snagom opreme za komunikaciju.

Maksimalna nazivna izlazna snaga predajnika (W)	Razdaljina prema frekvenciji predajnika (m)		
	Od 150 kHz do 230 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	Od 800 MHz do 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Za predajnike čija maksimalna nazivna izlazna snaga nije navedena preporučena razdaljina  $d$  u metrima (m) može se odrediti jednačinom koja primenjuje frekvenciju predajnika, gde je  $p$  maksimalna nazivna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika.

Napomena: 1 U rasponu od 80 MHz do 800 MHz primenjuje se viši raspon frekvencije.

Napomena 2: Ove smernice ne važe u svim situacijama. Na širenje elektromagnetnih talasa utiču apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i ljudi.


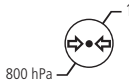


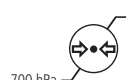
## 17. TEHNIČKE SPECIFIKACIJE


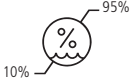
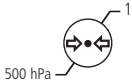
Dimenzije	450 x 435 x 245mm (V x D x Š)
Težina	16kg
Kalibrisani opseg	Od 5mmHg do 50mmHg
Ponovljivost (prosečan koeficijent varijacije)	<5%
Tačnost	+/-5mmHg (95% nivo pouzdanosti)*

<b>Radna razdaljina</b>	20 mm od površine rožnjače pacijenta do prednje površine prvog sočiva. Ovo odgovara nominalnoj udaljenosti od 15 mm od prednjeg dela obloge mlaznice do prednje površine rožnjače pacijenta
<b>Prikazana skala</b>	Alfanumerički displej od 16 znakova u jednom redu
<b>Sistem osvetljenja</b>	LED infracrvena
<b>Usklađeno sa</b>	Električna bezbednost (medicinska oprema) IEC 60601-1 Elektromagnetna kompatibilnost IEC 60601-1-2, BS EN ISO 15004-1, BS EN ISO 15004-2
<b>Jedinica za napajanje</b>	Režim promene, (110-240V)+/- 10% višestruki utikač usaglašen sa standardima EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
<b>Izlaz izvora napajanja</b>	30 VA (12V DC 2,5A)
<b>Frekvencija</b>	50/60 Hz

\*Interno ispitivanje sprovedeno na 20 učesnika

#### Uslovi u okruženju:

UPOTREBA		
		
Udar (bez pakovanja)	10 g, trajanje 6 ms	
USLOVI ČUVANJA		
		

USLOVI PREVOZA	
	
	
Vibracija, sinusna	Od 10 Hz do 500 Hz: 0,5 g
Udar	30 g, trajanje 6 ms
Manji udar	10 g, trajanje 6 ms

## 18. PRIBOR I REZERVNI DELOVI

Stavka	Broj dela
Papir za oslonac za bradu	3104-L-8201
Papir za štampač	2208-L-7008
Poklopac za prašinu za Pulsair Stoni tonometar	EP39-70435

## 19. INFORMACIJE O PAKOVANJU I ODLAGANJU NA OTPAD

### Odlaganje na otpad stare električne i elektronske opreme



Simbol na proizvodu ili njegovom pakovanju i u uputstvu ukazuje na to da se ovaj proizvod ne sme tretirati kao otpad iz domaćinstva.

Da bi se smanjio uticaj otpada od električne i elektronske opreme (WEEE) na životnu sredinu i da bi se količina tog otpada koji dolazi na deponije svela na najmanju meru, preporučujemo vam da se oprema reciklira i ponovo iskoristi na kraju radnog veka.

**Ako su vam potrebne dodatne informacije o ponovnoj upotrebi i reciklaži prikupljenog otpada, obratite se timu za usaglašenost za pravna lica na broj 01691 676124 (+44 1691 676124). (Samo za UK).**

**Bilo koji ozbiljan incident koji nastane u vezi sa medicinskim sredstvom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom organu 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