

Pulsair desktop

Tonometer

INSTRUCTIONS FOR USE























EN RO SQ TR

 Keeler

| | | |
|-----------|---|----|
| EN | Pulsair Desktop Tonometer Instructions For Use | 1 |
| RO | Tonometru Pulsair Desktop Instrucțiuni de utilizare | 22 |
| SQ | Tonometër “Pulsair Desktop” Udhëzimet për përdorimin | 43 |
| TR | Pulsair Masaüstü Tonometre Kullanım Talimatları | 64 |

CONTENTS

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

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

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

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

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

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

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

1. INDICATIONS FOR USE

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



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

1.1 BRIEF DESCRIPTION OF THE INSTRUMENT

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

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

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

1.2 INTENDED USE / PURPOSE OF INSTRUMENT

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

2. SAFETY

2.1 PHOTOTOXICITY



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



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

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

2.2 WARNINGS AND CAUTIONS

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

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

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



WARNINGS

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



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



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



CAUTION

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

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

2.3 CONTRAINDICATION

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

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

3. CLEANING INSTRUCTIONS

3.1 CLEAN THE PUFF TUBE LENS ON A WEEKLY BASIS:

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



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



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

3.2 CLEANING TONOMETER BODY

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

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

4. POWER SUPPLY ASSEMBLY

4.1 SET PLUG

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

5. MOUNTING

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

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

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

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

6. TONOMETRY, PRESSURE VARIATIONS IN THE HUMAN EYE

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

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

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

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

7. NAMES OF CONTROLS AND COMPONENTS

1 Travelling Lock

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

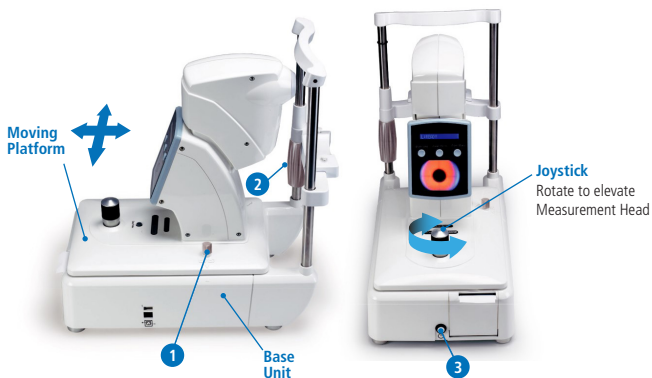
To release the Travelling Lock rotate it counter-clockwise until the Joystick Assembly is free to move.

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

Note: do not over tighten the Travelling Lock.

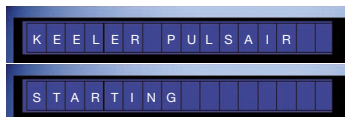
2 Chinrest and Chinrest Height Adjuster

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



3 On / Off Push Button

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





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

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

4 Start / Stop Button

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



5 Motion Sensitive Wakeup Mechanism

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



6 Clear / Demo Button



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



7 Print / Menu Button

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

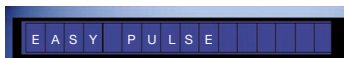


Menu Options is entered.



8 Easy Pulse Button

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



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



9 USB Transfer Port

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



10 Power Input Connection / Disconnection

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

11 Joystick

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

12 Printer Cover

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

13 Alignment Screen

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

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

14 Alignment Screen Adjustment Control Wheels



Colour adjustment



Brightness adjustment



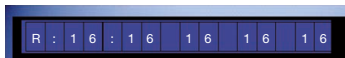
Contrast adjustment



15 Measurement Display Screen

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

After the first reading is taken the display shows the measured



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

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



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



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



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



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

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

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

8. SELF TEST

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



9. MEASUREMENT PROCEDURE

9.1 PREPARING THE DEVICE

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

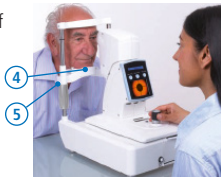


9.2 PREPARING THE PATIENT

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

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

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

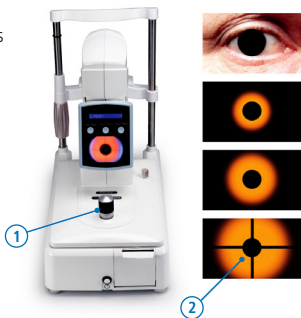


Before taking a reading you should:

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

9.3 TAKING THE READING

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



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

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

10. PRINTING

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

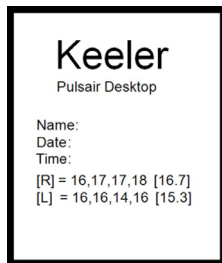
10.1 USB DATA OUT

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

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

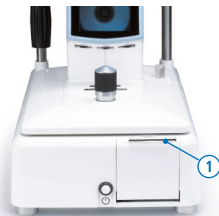
[L] = xx, xx, xx, xx, [xx.x]

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



11. REPLACING THE PRINTER PAPER

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



12. USER MENU OPTIONS

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

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

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

13. CALIBRATION, MAINTENANCE AND INSPECTION



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

13.1 REGULAR INSPECTION

Inspect your power supply unit and cable for damage regularly.

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

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

13.2 GENERAL

Keep the tonometer free from dust.

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

14. SERVICING AND CALIBRATION

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

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

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

15. WARRANTY

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

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



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

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

16. SPECIFICATIONS AND ELECTRICAL RATINGS

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

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

16.1 ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

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

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

16.2 ELECTROMAGNETIC IMMUNITY


Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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

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

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

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

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

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

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

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

re-orientating or relocating the Keeler Pulsair Desktop Tonometer.

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

16.3 RECOMMENDED SAFE DISTANCES

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

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

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

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

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

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



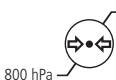
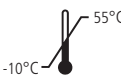

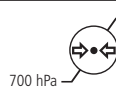
17. TECHNICAL SPECIFICATIONS


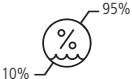
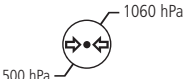
| | |
|---|----------------------------------|
| Dimensions | 450 x 435 x 245mm (H x D x W) |
| Weight | 16kg |
| Calibrated range | 5mmHg to 50mmHg |
| Repeatability (Average coefficient of variation) | <5% |
| Accuracy | +/-5mmHg (95% confidence level)* |

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

*In house trial carried out on 20 participants

Environmental Conditions:

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

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

18. ACCESSORIES AND SPARES

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

19. PACKAGING AND DISPOSAL INFORMATION

Disposal of old electrical and electronic equipment



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

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

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

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

CUPRINS

| | |
|---|-----------|
| 1. INDICAȚII DE UTILIZARE | 24 |
| 1.1 SCURTĂ DESCRIERE A INSTRUMENTULUI..... | 24 |
| 1.2 UTILIZARE PRECONIZATĂ/SCOPUL INSTRUMENTULUI..... | 24 |
| 2. SIGURANȚĂ..... | 24 |
| 2.1 FOTOTOXICITATE..... | 24 |
| 2.2 ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII..... | 24 |
| 2.3 CONTRAINDICAȚIE..... | 26 |
| 3. INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE | 26 |
| 3.1 CURĂȚAȚI LENTILA TUBULUI DE SUFLARE SĂPTĂMĂNAL: | 26 |
| 3.2 CURĂȚAREA CORPULUI TONOMETRULUI | 26 |
| 4. ANSAMBLUL SURSEI DE ALIMENTARE | 27 |
| 4.1 CONECTAREA ȘTECĂRULUI..... | 27 |
| 5. MONTARE | 27 |
| 6. TONOMETRIE, VARIAȚII DE PRESIUNE ÎN OCHIUL UMAN | 27 |
| 7. DENUMIRILE COMENZILOR ȘI ALE COMPONENTELOR | 28 |
| 8. AUTOTEST | 32 |
| 9. PROCEDURĂ DE MĂSURARE..... | 33 |
| 9.1 PREGĂTIREA DISPOZITIVULUI..... | 33 |
| 9.2 PREGĂTIREA PACIENTULUI..... | 33 |
| 9.3 REALIZAREA CITIRII..... | 34 |
| 10. IMPRIMARE | 34 |
| 10.1 IEȘIRE DATE USB..... | 35 |
| 11. ÎNLOCUIREA HÂRTIEI DE IMPRIMANTĂ..... | 35 |
| 12. OPȚIUNI MENU UTILIZATOR | 35 |
| 13. CALIBRARE, ÎNTREȚINERE ȘI INSPECȚIE..... | 36 |
| 13.1 INSPECȚIE PERIODICĂ..... | 36 |
| 13.2 ASPECTE GENERALE..... | 36 |
| 14. ÎNTREȚINERE ȘI CALIBRARE..... | 37 |
| 15. GARANȚIE..... | 37 |
| 16. SPECIFICAȚII ȘI CARACTERISTICI ELECTRICE NOMINALE..... | 37 |
| 16.1 EMISII ELECTROMAGNETICE..... | 37 |
| 16.2 IMUNITATE ELECTROMAGNETICĂ..... | 38 |
| 16.3 DISTANȚE DE SIGURANȚĂ RECOMANDATE..... | 40 |
| 17. SPECIFICAȚII TEHNICE..... | 40 |
| 18. ACCESORII ȘI PIESE DE SCHIMB..... | 42 |
| 19. INFORMAȚII PRIVIND AMBALAREA ȘI ELIMINAREA | 42 |

| | | | |
|---------------------------|--|------------------------|---|
| | Consultați instrucțiunile de utilizare | | Indicator general de avertizare |
| | Data fabricației | | Avertizare: Radiație neionizantă |
| | Numele și adresa producătorului | | Avertizare: Electricitate |
| | Țara de fabricație | | Avertizare: Radiație optică |
| | Reciclarea deșeurilor de echipamente electrice și electronice (DEEE) | | Avertizare: Pericol de împiedicare |
| | Sus | | A se menține uscat |
| | Componentă aplicată tip BF | | Fragil |
| | Limită de temperatură | | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat |
| UK CA 0120 | Evaluarea conformității în Regatul Unit, cu numărul organismului notificat pentru SGS UK | CE 1639 | Conformitate Europeană, cu numărul organismului notificat pentru SGS Belgium NV |
| EC REP | Reprezentat autorizat în Comunitatea Europeană | CH REP | Reprezentat autorizat în Elveția |
| REF | Număr de catalog | | Echipament clasa II |
| SN | Număr de serie | | Interval de presiune atmosferică |
| MD | Dispozitiv medical | | Interval de umiditate |
| | Traducere | | |

Tonometrul Keeler Pulsair Desktop este proiectat și construit în conformitate cu Directiva 93/42/CEE, Regulamentul (UE) 2017/745 și standardul ISO 13485 Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității.

Clasificare: CE / UKCA: Clasa IIa
FDA: Clasa II

Este interzisă reproducerea, integrală sau parțială, a informațiilor conținute în acest manual fără permisiunea scrisă prealabilă a producătorului. Ca parte a politicii noastre de dezvoltare continuă a produsului, noi, producătorul, ne rezervăm dreptul de a opera modificări ale specificațiilor și ale altor informații conținute în prezentul document fără notificare prealabilă.

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt disponibile și pe site-urile Keeler UK și Keeler USA.

Copyright © Keeler Limited 2023. Publicat în Regatul Unit, 2023.

1. INDICAȚII DE UTILIZARE

Aceste dispozitive sunt destinate a fi utilizate doar de profesioniști din domeniul sănătății instruiți în mod corespunzător și autorizați.



Tonometru Pulsair Desktop trebuie utilizat doar de personal instruit. Legislația federală a SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar de către sau la recomandarea unui medic.

1.1 SCURTĂ DESCRIERE A INSTRUMENTULUI

Acesta este un tonometru cu „puf de aer” conceput pentru a măsura cu precizie presiunea intraoculară (PIO) fără a intra în contact cu suprafața ochiului.

Tonometria cu jet de aer este o variantă a tonometriei generale prin aplanatie în care o porțiune din corneea este curbată de stimuli mecanici pentru care forța/presiunea necesară pentru a produce efectul de curbare este legată de presiunea intraoculară.

Tehnica cu puf de aer necesită direcționarea unui jet de aer calibrat și cuantificat către porțiunea centrală a corneei și în detectarea deformării predefinite a corneei prin mijloace optice și al reflexiilor de pe suprafața corneeană.

1.2 UTILIZARE PRECONIZATĂ/SCOPUL INSTRUMENTULUI

Tonometru Pulsair Desktop este indicat pentru măsurarea presiunii intraoculare fără contact cu ochiul în scopul depistării și diagnosticării glaucomului.

2. SIGURANȚĂ

2.1 FOTOTOXICITATE



ATENȚIE: Lumina emisă de acest instrument este potențial periculoasă. Cu cât durata de expunere este mai mare, cu atât riscul de leziuni oculare crește.



Deși nu au fost identificate pericole acute ale radiațiilor optice pentru tonometrele Keeler, recomandăm menținerea intensității luminii care ajunge pe retina pacientului la valoarea minimă posibilă pentru diagnosticul respectiv. Copiii, persoanele cu afachie și persoanele care suferă de afecțiuni oculare sunt cele mai vulnerabile. Se poate produce o creștere a riscului dacă retina este expusă la același dispozitiv sau la un dispozitiv similar cu o sursă de lumină vizibilă în decurs de 24 de ore. Acest lucru se aplică, în special, dacă retina a fost fotografiată anterior cu un bec de bliț.

La cerere, Keeler Ltd pune la dispoziția utilizatorului un grafic care prezintă puterea spectrală relativă a instrumentului.

2.2 ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII

Rețineți că funcționarea adecvată și în condiții de siguranță a instrumentelor noastre este garantată doar dacă atât instrumentele, cât și accesoriile provin exclusiv de la Keeler Ltd. Utilizarea altor accesorii poate avea ca rezultat creșterea emisiilor electromagnetice sau o imunitate electromagnetică scăzută a dispozitivului și poate duce la funcționarea necorespunzătoare.

Respectați următoarele precauții pentru a asigura operarea în siguranță a instrumentelor.



ATENȚIONĂRI

- Nu utilizați niciodată instrumentul dacă este vizibil deteriorat și verificați-l periodic pentru depistarea semnelor de deteriorare sau de utilizare greșită.
- Înainte de utilizare, verificați produsul Keeler pentru depistarea semnelor de deteriorare la transport/depozitare.
- Legislația federală a SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar de către sau la recomandarea unui medic.
- Dispozitivul este destinat utilizării în diferite medii clinice, cum ar fi spitale, clinic oftalmologice și cabinete de optometrie.
- Utilizați numai sursa de alimentare EP29-32777 aprobată de Keeler, în caz contrar fiind posibil ca instrumentul să se defecteze.
- Deținătorul instrumentului este responsabil pentru instruirea personalului cu privire la utilizarea corectă a acestuia.
- Nu utilizați niciodată instrumentul dacă temperatura ambiantă, presiunea atmosferică și/sau umiditatea relativă depășesc limitele precizate în acest manual.
- A nu se utiliza în prezența gazelor/lichidelor inflamabile sau într-un mediu bogat în oxigen.
- Acest dispozitiv este destinat a fi utilizat doar de profesioniști din domeniul sănătății instruiți în mod corespunzător și autorizați.
- Acest produs nu trebuie imersat într-un lichid.
- Ștecărul de rețea este modul de izolare a dispozitivului de alimentare de la rețea. Asigurați-vă întotdeauna că întrerupătorul de alimentare și ștecărul de rețea sunt accesibile.
- Nu poziționați echipamentul astfel încât să fie dificil să scoateți din priză ștecărul de racordare la rețeaua electrică.



- Nu conectați adaptorul de alimentare de la rețea la o priză de rețea deteriorată.



- Plasați cablurile de alimentare în siguranță pentru a elimina riscul de împiedicare sau de deteriorare de către utilizator.



ATENȚIE

- Utilizați doar componente și accesorii originale aprobate de Keeler, în caz contrar siguranța și performanțele dispozitivului pot fi compromise.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- Pentru a împiedica formarea condensului, lăsați instrumentul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.
- Keeler recomandă utilizarea pe mentonieră a șervețelelor igienice de unică folosință pentru mentonieră înainte ca pacienții să își pună bărbia pe aceasta.

- Acest produs trebuie utilizat într-o încăpere cu iluminare scăzută/redușă.
- Înainte de a utiliza tonometrul Pulsair Desktop, apăsați butonul Ștergere/Demo timp de 1 secundă pentru a dispersa particulele minuscule de praf sau umezeală care este posibil să se fi depus cât timp instrumentul nu a fost utilizat.
- Exclusiv pentru utilizare în spații interioare (a se proteja împotriva umezelii).
- În interior nu există componente care pot fi reparate de utilizator. Pentru informații suplimentare, contactați reprezentantul de service autorizat.
- Respectați instrucțiunile privind curățarea/întreținerea curentă pentru a evita vătămarea corporală/deteriorarea echipamentului.
- Neefectuarea întreținerii curente recomandate conform instrucțiunilor din aceste instrucțiuni de utilizare poate reduce durata de viață operațională a produsului.
- La sfârșitul duratei de viață utilă a produsului eliminați-l în conformitate cu orientările locale privind mediul (DEEE).

2.3 CONTRAINDICAȚIE

Nu există restricții privind populațiile de pacienți; acest dispozitiv poate fi utilizat împreună cu alte dispozitive cu excepția celor evidențiate în contraindicația menționată mai jos.

Se știe că precizia măsurătorilor PIO este afectată de variațiile și de modificările rigidității corneene determinată de diferențele de grosime ale corneei, factorilor structurali intrinseci sau chirurgiei refractive. Se recomandă să se țină cont de acești factori în timpul măsurărilor PIO.

3. INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE

3.1 CURĂȚAȚI LENTILA TUBULUI DE SUFLARE SĂPTĂMÂNAL:

1. Înmuiați un bețișor cu vată în alcool izopropilic.
2. Deplasați vârful bețișorului cu vată în jurul lentilei folosind o mișcare circulară.
3. După efectuarea unui cerc, bețișorul trebuie aruncat pentru a evita lăsarea de urme pe lentilă.
4. Priviți lentila tubului de suflare dinspre partea pacientului, dacă mai sunt vizibile urme de film lacrimal, repetați pașii de mai sus până când acestea sunt curățate.



Notă: Trebuie avut grijă să nu se deterioreze ansamblul tubului de suflare în timpul curățării.



ATENȚIE: Nu utilizați niciodată un bețișor cu vată sau un șervețel uscat pentru a curăța lentila tubului de suflare. Nu utilizați niciodată o lavetă impregnată cu silikon pentru a curăța lentila tubului de suflare.

3.2 CURĂȚAREA CORPULUI TONOMETRULUI

Pentru acest tonometru trebuie utilizată doar curățarea manuală, fără imersare, conform descrierii. Nu utilizați produse corozive. Nu autoclavați și nu imersați în lichide de curățare. Deconectați întotdeauna blocul de alimentare de la sursă înainte de curățare.

1. Ștergeți suprafața exterioară cu o lavetă absorbantă curată, care nu lasă scame, înmuiată în soluție de apă deionizată/detergent (concentrație de detergent de 2% din volum) sau soluție de apă/alcool izopropilic (IPA cu concentrație de 70% din volum). Evitați suprafețele optice.
2. Asigurați-vă că excesul de soluție nu pătrunde în instrument. Aveți grijă și asigurați-vă că laveta nu este saturată cu soluție.
3. Suprafețele trebuie uscate cu atenție, manual, folosind o lavetă curată care nu lasă scame.
4. Eliminați în condiții de siguranță materialele de curățare utilizate.

4. ANSAMBLUL SURSEI DE ALIMENTARE

4.1 CONECTAREA ȘTECĂRULUI

Înlocuiți obturatorul cu adaptorul corespunzător pentru priza de alimentare de la rețea, dacă este necesar, sau utilizați conectorul IEC 60320 TYPE 7 (nu este furnizat).

5. MONTARE

Tonometrul Pulsair Desktop este destinat utilizării pe o suprafață plană solidă, de exemplu o masă pentru instrumente medicale sau un blat special conceput pentru un sistem de refracție.

Alegeți cu grijă locația dorită pentru tonometrul Pulsair Desktop ținând cont în special de aspectele de sănătate și siguranță, de exemplu traseul cablului de alimentare și poziția acestuia în raport cu utilizatorul și pacientul.

Tonometrul Pulsair Desktop are patru picioare antiderapante din cauciuc. Verificați ca acestea să fie situate în interiorul marginilor suprafeței plate considerate pentru a se asigura că nu există posibilitatea ca tonometrul Pulsair Desktop să se deplaseze cauzând vătămări utilizatorului sau pacientului.

Tonometrul Pulsair Desktop are o mentonieră reglabilă, dar, pentru a asigura confortul maxim al pacientului, se recomandă utilizarea acestuia pe o masă reglabilă pe înălțime care să permită accesul cu un fotoliu rulant pentru orice pacient în fotoliu rulant.

6. TONOMETRIE, VARIAȚII DE PRESIUNE ÎN OCHIUL UMAN

Tonometrul Keeler Pulsair Desktop măsoară presiunea intraoculară prin eliberarea automată a unui puf ușor de aer pe corneea. Acesta este cunoscut ca eveniment.

O singură măsurătoare poate induce uneori în eroare întrucât PIO va varia din cauza pulsului, a respirației și a fluctuațiilor diurne. În plus, clipirea, strângerea ochilor, aportul de lichide, activitatea fizică, poziția corpului și chiar direcția privirii pot influența PIO.

Pot fi necesare până la 4 citiri pentru a reduce impactul acestor variații și a obține o PIO constantă.

Software-ul tonometrului Pulsair Desktop va recunoaște citirile și va emite o notificare sonoră când două citiri consecutive sunt la ± 1 mmHg una față de cealaltă, indicând că este posibil să nu mai fie necesare măsurări suplimentare.

7. DENUMIRILE COMENZILOR ȘI ALE COMPONENTELOR

1 Dispozitiv de blocare pentru deplasare

Tonometrul Pulsair Desktop este prevăzut cu un dispozitiv de blocare pentru deplasare pentru a proteja componentele în mișcare împotriva deteriorării în timpul transportului sau când tonometrul poate fi supus unor mișcări bruște sau la șocuri.

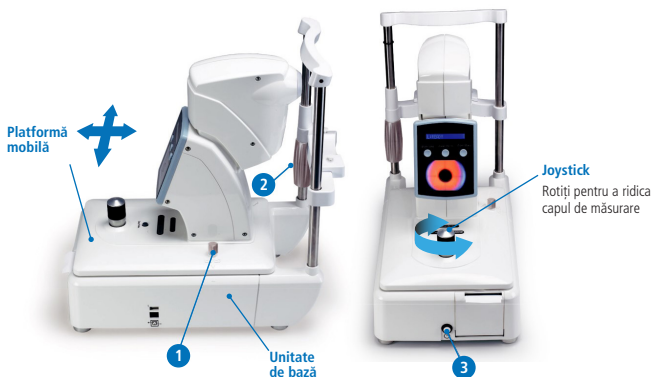
Pentru a debloca dispozitivul de blocare pentru deplasare, rotiți-l în sens invers acelor de ceasornic până când joystick-ul se poate mișca liber.

Pentru a bloca partea mobilă pe poziție, aliniați platforma mobilă cu unitatea de bază și înșurubați cu grijă dispozitivul de blocare pentru deplasare în sensul acelor de ceasornic până când este bine fixat.

Notă: nu strângeți excesiv dispozitivul de blocare pentru deplasare.

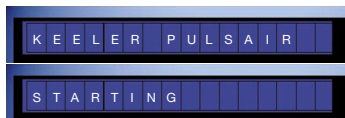
2 Mentonieră și dispozitiv de reglare pe înălțime a mentonierei

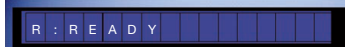
Rotiți dispozitivul de reglare a mentonierei pentru a mări sau a micșora înălțimea mentonierei până când cantusul exterior al pacientului este aliniat cu linia indicatoare de pe bara verticală a mentonierei.



3 Buton pornire/oprire

Apăsați butonul pornire/oprire pentru a porni tonometrul și a-l pregăti pentru utilizare. Afișajul va trece rapid prin următoarele etape în timpul inițializării sistemului.





Când sistemul este pregătit pentru utilizare, pe ecran se va afișa „L: READY” (S: Pregătit) sau „R: READY” (D: Pregătit) dacă tonometrul este în poziția de testare a ochiului stâng sau a ochiului drept.

„R” indică faptul că este în poziția pentru ochiul drept – afișajul poate indica, de asemenea, „L” pentru poziția ochiului stâng.

4 Buton Start/Stop

Apăsarea butonului Start/Stop în timp ce tonometrul Pulsair Desktop funcționează va opri pompa și va trece sistemul în modul standby și ecranul va afișa „STANDBY”. Butonul Start/Stop va reseta memoria tampon, ștergând toate citirile înregistrate. Apăsarea butonului Start/Stop în timp ce unitatea este în modul standby, va porni tonometrul Pulsair Desktop cu pompa în funcțiune, iar sistemul este inițializat și pregătit pentru utilizare. Tonometrul va trece prin toate afișajele.



5 Mecanism de reactivare sensibil la mișcare

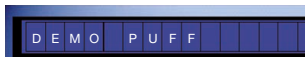
Tonometrul Pulsair Desktop este echipat cu un senzor de mișcare. La deplasarea platformei mobile spre stânga sau spre dreapta sau invers, detectorul de mișcare se activează pentru a porni pompa și a scoate restul sistemului din modul standby astfel încât să fie pregătit pentru a face măsurători. Tonometrul va trece prin toate afișajele. După două minute de inactivitate, sistemul se oprește automat pentru a economisi energie.



6 Buton Ștergere/Demo



Apăsarea butonului Ștergere/Demo șterge imediat toate înregistrările citirilor anterioare și tonometrul este setat la setările implicite. În cazul în care butonul Ștergere/Demo este apăsat și menținut apăsat mai mult de o secundă, tonometrul se inițializează și declanșează un puf demonstrativ pentru a-i arăta pacientului delicatetea pufului de aer.



7 Buton Imprimare/Meniu

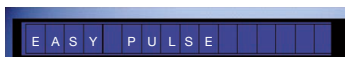
Apăsarea scurtă a butonului Imprimare/Meniu va imprima rezultatele pe imprimanta integrată și va trimite datele la portul de date USB. În cazul în care butonul Imprimare/Meniu este apăsat și menținut apăsat mai mult de o secundă, se accesează opțiunile meniului utilizator.





8 Buton Easy Pulse

Apăsarea și menținerea apăsată a butonului Easy Pulse mai mult de o secundă activează modul Easy Pulse.



Acesta permite tonometrului să se declanșeze când este dificil de realizat o măsurătoare, de exemplu în cazul unei cornee deteriorate sau cu cicatrici. Această acțiune este însoțită de un semnal sonor și de o indicație suplimentară de scurtă durată pe afișaj. La apăsarea oricărui alt buton sau la schimbarea ochiului, tonometrul se resetează la modul normal.

9 Port de transfer USB

Acesta se utilizează pentru transferul datelor PIO pe un dispozitiv extern, cum ar fi un computer, și pentru a-i permite unui tehnician calificat să calibreze tonometrul Pulsair Desktop sau să realizeze o revizie software.



10 Conectarea/deconectarea alimentării

Pentru conectare, introduceți cablul de alimentare de joasă tensiune în mufa de alimentare. Pentru deconectare, scoateți cablul de alimentare de joasă tensiune din mufa de alimentare.

11 Joystick

Joystick-ul rotativ controlează ridicarea capului de măsurare și deplasările înainte/înapoi ale platformei mobile a tonometrului Pulsair Desktop.

12 Capac imprimantă

Accesul la hârtia imprimantei se face prin capacul imprimantei; trageți de protuberanța din partea superioară a capacului și trageți încet spre dumneavoastră pentru a deschide capacul imprimantei.

13 Ecran de aliniere

Ecranul de aliniere îi permite utilizatorului să vizualizeze ochiul pacientului pentru a alinia corect tonometrul cu centrul corneei înainte de măsurare. Alinierea se realizează folosind platforma mobilă a tonometrului Pulsair Desktop și joystick-ul pentru alinierea finală.

Tonometrul Pulsair Desktop se va declanșa automat când este corect poziționat și aliniat. Vezi secțiunea 8 pentru instrucțiuni detaliate privind procesul de aliniere.

14 Rotițe de reglare a ecranului de aliniere

Reglarea culorii



Reglarea luminozității

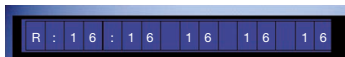


Reglarea contrastului

**15 Ecran de afișare a măsurătorilor**

Acest ecran va afișa ochiul măsurat, media citirilor și citirile individuale ale ochiului stâng (L) și ale ochiului drept (R). Detectarea ochiului stâng și a celui drept este automată.

După prima citire, afișajul prezintă PIO măsurată. După fiecare citire consecutivă, pe ecran se afișează citirea individuală și media ultimelor 4 citiri per ochi.



Pe lângă citirile PIO, tonometrul Pulsair Desktop afișează și câteva mesaje pe afișaj atunci când o măsurătoare nu este detectată din diferite motive. În aceste cazuri, pe ecran pot fi afișate următoarele mesaje:



- a) < 5: Acest mesaj este afișat când citirea este mai mică de 5 mmHg, caz în care nu va fi afișată nicio citire validă. Semnalizat printr-un sunet prelungit.



- b) >25: Acest mesaj este afișat când este detectată aplatizarea cu un puf ușor și citirea este mai mare de 25 mmHg, în acest caz, tonometrul afișează „>25” și trece la puful puternic. Tonometrul va rămâne în modul cu puf puternic până când două citiri consecutive sunt mai mici de 20 mmHg.



- c) >50: Acest mesaj este afișat când citirea este mai mare de 50 mmHg, caz în care nu va fi afișată nicio citire validă. Semnalizat printr-un sunet prelungit.



Notă: Media afișată este rotunjită la cel mai apropiat număr întreg sau este afișată cu o zecimală, în funcție de setarea realizată de utilizator prin intermediul opțiunilor meniului utilizator.

Media afișată în curs se bazează pe citirile efective realizate cu o zecimală. De exemplu, media citirilor 15,4, 16,3, 14,2 și 16,9 se calculează prin adunarea acestora, rezultând 62,8, și împărțirea acestei valori la numărul de citiri efectuate, adică 4. Rezultă o cifră finală de 15,7 sau 16, în funcție de setările utilizatorului. Rețineți că citirile independente sunt afișate ca numere întregi.

După realizarea tuturor citirilor necesare, cifra afișată este PIO care se înregistrează pentru pacient. Când două măsurători consecutive se situează la mai puțin de 1 mmHg, va fi emis un semnal sonor care va indica faptul că este posibil să se fi efectuat un număr suficient de citiri.

8. AUTOTEST

Un program de testare automată poate fi executat în scop diagnostic prin selectarea din Opțiuni meniu. Pe ecran se va afișa „RUN SELF TEST” (executare autotest). Prin apăsarea butonului Ștergere/Demo se lansează autotestul și pe ecran va fi afișat „SELF TEST RUNNING” (autotest în curs), iar acesta se va executa timp de 45 de secunde. La sfârșitul testului datele rezultate sunt trimise la imprimantă și afișajul se șterge.



9. PROCEDURĂ DE MĂSURARE

9.1 PREGĂTIREA DISPOZITIVULUI

1. Conectați cablul de alimentare al tonometrului. Priza de alimentare este situată pe partea dreaptă a tonometrului.
2. Porniți tonometrul utilizând butonul de pornire/oprire situat în fața tonometrului. Tonometrul se inițializează pentru a fi pregătit pentru utilizare.
3. Scoateți capacul de protecție împotriva prafului de pe tubul de suflare.
4. Deșurubați dispozitivul de blocare pentru deplasare dacă este blocat.
5. Utilizând joystick-ul aduceți partea mobilă a tonometrului Pulsair Desktop spre dvs. și îndreptați-o spre stânga (pentru a măsura prima dată ochiul drept).
6. Înainte de a utiliza tonometrul Pulsair Desktop, apăsați butonul Ștergere/Demo timp de 1 secundă pentru a dispersa particulele minuscule de praf sau umezeală care este posibil să se fi depus pe tonometru cât timp nu a fost utilizat.



9.2 PREGĂTIREA PACIENTULUI

Înainte de a utiliza tonometrul Pulsair Desktop trebuie să vă asigurați că pacientul este destins și că se află într-o poziție optimă pentru citire, de preferat cu capul sprijinit. Acest lucru este necesar pentru că teama și nervozitatea pot afecta negativ citirile obținute. Urmați punctele evidențiate mai jos pentru a obține acest lucru:

1. Solicitați pacientului să își scoată lentilele de contact sau ochelarii, în cazul în care poartă, și să clipească și să respire normal.
2. Asigurați-vă că pacientul stă confortabil și într-o poziție relaxată.
3. Pentru a liniști pacientul, îi puteți demonstra procedura utilizând butonul Ștergere/Demo pe dosul mâinii pacientului înainte de a realiza o citire.
4. Puneți un șervețel pentru mentonieră de unică folosință pe mentonieră.

Solicitați pacientului să își poziționeze capul pe mentonieră.

5. Reglați înălțimea mentonierei astfel încât cantusul exterior să fie aliniat cu marcajul de pe suportul vertical al mentonierei.

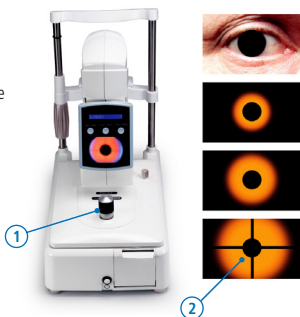


Înainte de a face o citire trebuie:

1. Să solicitați pacientului să clipească pentru a asigura că filmul lacrimal este bun și reflectorizant.
2. Să vă asigurați că pacientul și sistemul optic al tonometrului sunt poziționate sub iluminarea directă (adică a spoturilor sau a luminii soarelui).
3. Să vă asigurați că ochii pacientului sunt complet deschiși. Acest lucru ajută la prevenirea strângerii ochilor când pacientul își contractă inconștient pleoapele și mărește PIO.
4. Pe toată durata procesului de citire, trebuie să îi permiteți pacientului să clipească periodic pentru a menține filmul lacrimal al corneei.

9.3 REALIZAREA CITIRII

1. Ținând joystick-ul, deplasați platforma mobilă cu cealaltă mână până când ochiul pacientului care urmează a fi măsurat este vizibil și centrat pe ecranul de aliniere. Reglarea înălțimii se obține prin rotirea joystick-ului. În cazul în care cursa este insuficientă, verificați din nou înălțimea la care se află capul pacientului pe mentonieră și încercați din nou folosind joystick-ul
2. Deplasați cu grijă tonometrul spre pacient până când imaginea ochiului exterior devine ținta de aliniere a indicatorului cruce.
3. Utilizând joystick-ul, focalizați ținta de aliniere a indicatorului cruce până când poziția corectă de focalizare declanșează activarea automată a tonometrului.



Notă: este posibil ca pe ecran să fie vizibilă o tentă roșie, aceasta nu afectează funcționarea dispozitivului.

4. Rămâneți în poziția de declanșare până când tonometrul Pulsair Desktop oprește citirile după ce realizează patru citiri pe rochi. Tonometrul Pulsair Desktop va emite un bip scurt când numărul de citiri realizate este suficient, adică atunci când două citiri succesive sunt la +/- 1 mmHg una față de cealaltă.
5. Dacă o citire se înregistrează ca non-eveniment sau ca eveniment eronat, se va auzi un semnal sonor prelungit.
6. Prima citire va fi valoarea măsurată; citirile următoare vor afișa media PIO în curs. Citirile în afara limitelor sau eronate vor fi excluse automat din calcul.

10. IMPRIMARE

Rezultatele pot fi imprimate prin apăsarea butonului Imprimare în orice moment. Imprimarea rezultatelor nu șterge memoria tampon de imprimare.

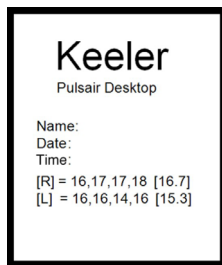
10.1 IEȘIRE DATE USB

Apăsarea butonului Imprimare trimite un fișier plat către portul USB în formatul următor:

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

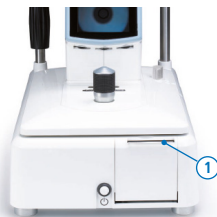
[L] = xx, xx, xx, xx, [xx.x]

Aceste date pot fi importate în alte aplicații; pentru detalii despre cum să realizați acest lucru, consultați echipa dvs. de asistență pentru programe de la terți.



11. ÎNLOCUIREA HÂRTIEI DE IMPRIMANTĂ

1. Accesul la hârtia imprimantei se face prin capacul imprimantei; trageți de protuberanța din partea superioară a capacului și trageți încet spre dumneavoastră pentru a deschide capacul imprimantei. Scoateți rola de hârtie goală.
2. Puneți noua rolă de hârtie în suportul pentru hârtie, asigurându-vă că extremitatea liberă de la partea superioară a rolei este dezlipită, în caz contrar nu se va imprima.
3. Treceți extremitatea liberă a hârtiei prin fanta din capac.
4. Închideți capacul.



12. OPȚIUNI MENU UTILIZATOR

1. Cu tonometrul pornit, apăsați și mențineți apăsat butonul Imprimare/Meniu mai mult de 3 secunde pentru a intra în meniul utilizator.
2. Ecranul va afișa prima opțiune a meniului (Buzzer Control (Control sonerie)) și selecția curentă (adică, [BUZZER ON] (SONERIE ACTIVATĂ) sau [BUZZER OFF] (SONERIE DEZACTIVATĂ))
3. Apăsarea butonului Ștergere/Demo mai mult de 1 secundă, defilează prin opțiunile de modificare ale utilizatorului (prezentate în tabel).

4. Apăsarea butonului Imprimare/Meniu mai mult de 1 secundă vă duce la opțiunea meniu următoare (prezentată în tabel), în acest caz Desktop Level (Nivel Desktop).
5. Utilizați butonul Ștergere/Demo pentru a efectua selecția preferată.
6. Repetați pașii 4 și 5 până când este afișat „OK”. Tonometrul Pulsair Desktop este acum pregătit de utilizare cu setările dvs. preferate.

| Opțiuni meniu | Afișaj | Opțiuni de modificare |
|------------------|--|--|
| Control sonerie | BUZZER ON (SONERIE ACTIVATĂ) | ON/OFF (PORNIRE/ OPRIRE) |
| Format PIO | DISPLAY XX (AFIȘAJ XX) | XX/XX.X |
| Ecran afișaj | CONTRAST 0 | 0 - 20 |
| Autotest complet | RUN SELF TEST? (EXECUTARE AUTOTEST?) | RUN SELF TEST? (SE EXECUTĂ AUTOTESTUL) |

13. CALIBRARE, ÎNTREȚINERE ȘI INSPECȚIE



Keeler recomandă ca întreținerea curentă să fie realizată de utilizator în mod frecvent pentru a se asigura măsurători sigure și precise. În cazul în care dispozitivul este în afara toleranțelor de calibrare, este important să trimiteți dispozitivul înapoi la Keeler Ltd. sau la distribuitorul local pentru reparare și recalibrare.

13.1 INSPECȚIE PERIODICĂ

Inspectați periodic blocul de alimentare și cablul pentru eventuale deteriorări.

Înainte de inspecție, deconectați sursa de alimentare de la tonometrul Pulsair Desktop și de la rețea.

Dacă izolația exterioară a cablului pare a fi deteriorată, opriți imediat utilizarea. Contactați distribuitorul local pentru înlocuire.

13.2 ASPECTE GENERALE

Feriți tonometrul de praf.

În cazul în care tonometrul Pulsair Desktop nu va fi utilizat o perioadă îndelungată de timp, apăsați butonul de pornire/oprire pentru a-l comuta pe „Off” (Oprit) și deconectați alimentarea. Utilizați o husă de praf pentru a proteja tonometrul.

14. ÎNTREȚINERE ȘI CALIBRARE

Keeler recomandă calibrarea anuală a tonometrului. Nu modificați acest echipament fără autorizarea producătorului.

Aceasta trebuie realizată de un centru de service Pulsair autorizat sau de distribuitor. Unitatea execută o verificare automată a funcționării când este pornită și va indica dacă au fost găsite erori.

Acest instrument nu conține componente care pot fi reparate de utilizator. Manualele de service vor fi puse la dispoziția centrelor de service autorizate de Keeler și personalului de service instruit de Keeler.

15. GARANȚIE

Produsul dumneavoastră Keeler este garantat pentru o perioadă de 2 ani și va fi înlocuit sau reparat gratuit în următoarele condiții:

- Orice defecțiune cauzată de un defect de fabricație.
- Instrumentul și accesoriile au fost utilizate în conformitate cu prezentele instrucțiuni.
- Orice reclamație este însoțită de dovada achiziției.



Producătorul își declină orice responsabilitate, precum și acoperirea garanției în cazul în care instrumentul este modificat în orice mod sau dacă întreținerea curentă este omisă sau nu este realizată în conformitate cu prezentele instrucțiuni ale producătorului.

Acest instrument nu conține componente care pot fi reparate de utilizator. Orice lucrări de service sau de reparație trebuie efectuate doar de Keeler Ltd. sau de distribuitori instruiți în mod corespunzător și autorizați. Manualele de service vor fi puse la dispoziția centrelor de service autorizate de Keeler și personalului de service instruit de Keeler.

16. SPECIFICAȚII ȘI CARACTERISTICI ELECTRICE NOMINALE

Tonometrul Keeler Pulsair Desktop este un aparat electromedical. Instrumentul impune o atenție specială cu privire la compatibilitatea electromagnetică (CEM). Această secțiune descrie adecvarea acestui instrument din punct de vedere al compatibilității electromagnetice. Când instalați sau utilizați acest instrument, citiți cu atenție și respectați cele descrise aici.

Echipamentele de comunicare de radiofrecvență portabile sau mobile pot avea efecte negative asupra acestui instrument, determinând funcționarea defectuoasă a acestuia.

16.1 EMISII ELECTROMAGNETICE

Recomandări și declarația producătorului – emisii electromagnetice

Tonometrul Keeler Pulsair Desktop este destinat utilizării în mediul electromagnetic precizat mai jos. Clientul sau utilizatorul trebuie să asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

| Test de emisii | Conformitate | Mediu electromagnetic – recomandări |
|--|--------------|---|
| Emisii RF CISPR 11 | Grupa 1 | Tonometrul Keeler Pulsair Desktop utilizează energie RF doar pentru funcțiile sale interne. Prin urmare, nivelul de emisii RF al acestora este foarte scăzut și nu este de natură să genereze interferențe asupra echipamentelor electronice din apropiere. |
| Emisii RF CISPR 11 | Clasa B | Tonometrul Keeler Pulsair Desktop este adecvat utilizării în toate imobilele, inclusiv în imobilele rezidențiale și în cele direct racordate direct la rețeaua publică de electricitate de joasă tensiune care alimentează imobilele utilizate ca locuințe. |
| Emisii armonice IEC 61000-3-2 | | |
| Fluctuații de tensiune/flicker IEC 61000-3-3 | Conform | |

16.2 IMUNITATE ELECTROMAGNETICĂ


Recomandări și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

Tonometrul Keeler Pulsair Desktop este destinat utilizării în mediul electromagnetic precizat mai jos. Clientul sau utilizatorul trebuie să asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

| Test de imunitate | Nivel de încercare conform IEC 55015 | Nivel de conformitate | Mediu electromagnetic – recomandări |
|---|--|--|---|
| Descărcare electrostatică (ESD). IEC 61000-4-2 | ±8 kV prin contact ±15 kV prin aer | ±8 kV prin contact ±15 kV prin aer | Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau gresie. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%. |
| Trenuri de impulsuri rapide de tensiune. IEC 61000-4-4 | ±2 kV pentru liniile de alimentare cu electricitate ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire | ±2 kV pentru liniile de alimentare cu electricitate ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire | Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic. |
| Supratensiune. IEC 61000-4-5 | ±1 kV linie (linii)-linie (linii) ±2 kV linie (linii)-pământ | ±1 kV linie (linii)-linie (linii) ±2 kV linie (linii)-pământ | Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic. |
| Scăderi de tensiune, întreruperi de scurtă durată și variații de tensiune la nivelul liniilor de alimentare de intrare. IEC 61000-4-11 | $U_T = 0\%$ 0,5 cicluri (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 ciclu $U_T = 70\%$; 25/30 cicluri (@ 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 cicluri | $U_T = 0\%$ 0,5 cicluri (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 ciclu $U_T = 70\%$; 25/30 cicluri (@ 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 cicluri | Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic. În cazul în care utilizatorul Keeler Pulsair Desktop dorește continuarea funcționării în timpul întreruperilor alimentării de la rețea, se recomandă ca încărcătorul să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă. |

| Test de imunitate | Nivel de încercare conform IEC 55015 | Nivel de conformitate | Mediu electromagnetic – recomandări |
|---|--------------------------------------|-----------------------|--|
| Câmp magnetic de frecvență a rețelei (50/60 Hz). IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Câmpurile magnetice de frecvență a rețelei trebuie să prezinte niveluri caracteristice pentru un loc tipic dintr-o unitate medicală profesională tipică. |

Notă: U_T este tensiunea c.a. de la rețea înainte de aplicarea nivelului de test.

| Test de imunitate | Nivel de încercare conform IEC 60601 | Nivel de conformitate | Mediu electromagnetic – recomandări |
|--------------------------|--------------------------------------|---|--|
| | | | Echipamentele de comunicare RF portabile și mobile nu trebuie utilizate în apropierea niciunei componente a tonometrului Keeler Pulsair Desktop, inclusiv cabluri, la o distanță mai mică decât distanța de separare recomandată calculată cu ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului. |
| | | Distanță de separare recomandată | |
| RF conduse IEC 61000-4-6 | 6 Vrms 1 | 6 V | $d = 1,2 \sqrt{p}$ |
| RF radiate IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz- 2,7 GHz | 10 V/m | $d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz-800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz-2,7 GHz |
| | | | Unde p este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului, iar d este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitățile câmpului emițătoarelor fixe, determinate printr-un studiu electromagnetic la fața locului ¹ , trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformare în fiecare bandă de frecvență ² .  Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu acest simbol. |

Nota 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică benzile de frecvențe superioare.

Nota 2: Este posibil ca aceste recomandări să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflectarea de structuri, obiecte și oameni

¹ Intensitățile câmpurilor emițătoarelor fixe, cum ar fi stațiile terestre pentru telefoane radio (fără fir/mobile) și radiouri mobile, radio amatori, transmisiile radio AM și FM și transmisiile TV, nu pot fi prevăzute cu precizie din punct de vedere teoretic. Pentru a evalua mediul electromagnetic generat de emițătoarele RF fixe, trebuie avută în vedere efectuarea unui studiu electromagnetic

la fața locului. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locul în care este utilizat tonometrul Keeler Pulsair Desktop depășește nivelul de conformitate RF aplicabil menționat mai sus, tonometrul Keeler Pulsair Desktop trebuie monitorizat pentru a verifica dacă funcționează la parametri normali. Dacă se observă performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, precum reorientarea sau mutarea tonometrului Keeler Pulsair Desktop.

² Peste banda de frecvențe 150 kHz-80 MHz, intensitățile câmpurilor trebuie să fie mai mici de 10 V/m.

16.3 DISTANȚE DE SIGURANȚĂ RECOMANDATE

Distanțele de separare recomandate dintre echipamentele de comunicare RF portabile și mobile și Keeler Desktop.

Tonometrul Keeler Pulsair Desktop este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt ținute sub control. Clientul sau utilizatorul tonometrului Keeler Pulsair Desktop poate preveni interferențele electromagnetice respectând distanța minimă între echipamentele de comunicare RF portabile și mobile (emițătoare) și tonometrul Keeler Pulsair Desktop conform recomandărilor de mai jos, ținând cont de puterea maximă de ieșire a echipamentelor de comunicare.

| Puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului (W) | Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului (m) | | |
|--|---|-------------------------------------|--------------------------------------|
| | 150 kHz-230 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$ | 80 MHz-800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$ | 800 MHz-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 |

Pentru emițătoarele a căror putere maximă de ieșire nu este menționată mai sus, distanța de separare d recomandată exprimată în metri (m) poate fi estimată pe baza ecuației aplicabile frecvenței emițătorului, unde p este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului.

Notă: 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică benzile de frecvențe superioare.

Nota 2: Este posibil ca aceste recomandări să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflectarea de structuri, obiecte și oameni.

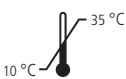


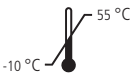


17. SPECIFICAȚII TEHNICE


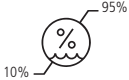

| | |
|--|--------------------------------|
| Dimensiuni | 450 x 435 x 245 mm (H x A x L) |
| Greutate | 16 kg |
| Interval de calibrare | 5 mmHg-50 mmHg |
| Repetabilitate (Coeficient mediu de variație) | <5% |

| | |
|-------------------------------------|--|
| Precizie | +/-5 mmHg (interval de încredere 95%)* |
| Distanță de lucru | 20 mm de la suprafața corneei pacientului la suprafața frontală a lentilei. Aceasta echivalează cu o distanță nominală de 15 mm față de teacă tubului de suflare la suprafața frontală a corneei pacientului |
| Scală afișată | Afișaj alfanumeric cu un singur rând de 16 caractere |
| Sistem de iluminare | LED-uri infraroșii |
| Conform cu | Siguranță electrică (Medicale) IEC 60601-1 Compatibilitate electromagnetică IEC 60601-1-2, BS EN ISO 15004-1, BS EN ISO 15004-2 |
| Bloc de alimentare | Mod comutat, (110-240 V)+/- 10% tip multi-fișă conform cu EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3 |
| Ieșirea sursei de alimentare | 30 VA (12 V C.C. 2,5 A) |
| Frecvență | 50/60 Hz |

*Studiu intern realizat pe 20 de participanți

Condiții de mediu:

| UTILIZARE | | |
|--|--|--|
|  |  |  |
| Șoc (fără ambalaj) | | 10g, durata 6 ms |
| CONDIȚII DE PĂSTRARE | | |
|  |  |  |

| CONDIȚII DE TRANSPORT | |
|---|---|
|  |  |
|  | |
| Vibrație, sinusoidală | 10 Hz-500 Hz: 0,5g |
| Șoc | 30g, durata 6 ms |
| Lovire | 10g, durata 6 ms |

18. ACCESORII ȘI PIESE DE SCHIMB

| Articol | Număr piesă |
|--|-------------|
| Hârtie pentru mentonieră | 3104-L-8201 |
| Hârtie pentru imprimantă | 2208-L-7008 |
| Husă pentru tonometrul Pulsair Desktop | EP39-70435 |

19. INFORMAȚII PRIVIND AMBALAREA ȘI ELIMINAREA

Eliminarea echipamentelor electrice și electronice uzate



Acest simbol de pe produs sau de pe ambalajul său și instrucțiunile aferente indică faptul că produsul nu trebuie tratat ca deșeu menajer.

Pentru a reduce impactul DEEE (deșeurilor de echipamente electrice și electronice) asupra mediului și pentru a minimiza volumul de DEEE care ajung la gropile de gunoi, încurajăm reciclarea și reutilizarea acestui echipament la sfârșitul duratei de viață a produsului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind colectarea, reutilizarea și reciclarea, vă rugăm să contactați B2B Compliance la numărul 01691 676124 (+44 1691 676124). (Doar în Regatul Unit).

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul trebuie adus la cunoștința producătorului și a autorității competente din statul dumneavoastră membru.

PËRMBAJTJA

| | |
|---|-----------|
| 1. UDHËZIME PËR PËRDORIMIN | 45 |
| 1.1 PËRSHKRIM I SHKURTËR I INSTRUMENTIT | 45 |
| 1.2 PËRDORIMI I SYNUAR / QËLLIMI I INSTRUMENTIT | 45 |
| 2. SIGURIA | 45 |
| 2.1 FOTOTOKSICITETI..... | 45 |
| 2.2 PARALAJMËRIME DHE UDHËZIME KUJDESI..... | 45 |
| 2.3 KUNDËRINDIKACIONET | 47 |
| 3. UDHËZIMET E PASTRIMIT | 47 |
| 3.1 PASTROJINI LENTET E TUBIT ME AJËR ÇDO JAVË: | 47 |
| 3.2 PASTRIMI I TRUPIT TË TONOMETRIT | 47 |
| 4. MONTIMI I FURNIZIMIT ME ENERGJI ELEKTRIKE | 48 |
| 4.1 FUTNI SPINËN..... | 48 |
| 5. MONTIMI | 48 |
| 6. TONOMETRIA, NDRYSHIMET E PRESIONIT NË SYRIN E NJERIUT | 48 |
| 7. EMRAT E KONTROLLEVE DHE KOMPONENTËVE | 49 |
| 8. VETËTESTIMI | 53 |
| 9. PROCEDURA E MATJES | 54 |
| 9.1 PËRGATITJA E PAJISJES..... | 54 |
| 9.2 PËRGATITJA E PACIENTIT | 54 |
| 9.3 MARRJA E LEXIMIT | 55 |
| 10. PRINTIMI | 55 |
| 10.1 NXJERRJA E TË DHËNAVE ME USB..... | 55 |
| 11. ZËVENDËSIMI I LETRËS SË PRINTERIT | 56 |
| 12. OPSIONET E MENU SË PËRDORUESIT | 56 |
| 13. KALIBRIMI, MIRËMBAJTJA DHE INSPEKTIMI..... | 57 |
| 13.1 INSPEKTIMI I RREGULLT | 57 |
| 13.2 TË PËRGJITHSHME..... | 57 |
| 14. SHËRBIMI I MIRËMBAJTJES DHE KALIBRIMI | 57 |
| 15. GARANCIA | 58 |
| 16. SPECIFIKIMET DHE KLASIFIKIMET ELEKTRIKE..... | 58 |
| 16.1 EMETIMET ELEKTROMAGNETIKE..... | 58 |
| 16.2 IMUNITETI ELEKTROMAGNETIK | 59 |
| 16.3 DISTANCAT E SIGURTA TE REKOMANDUARA..... | 61 |
| 17. SPECIFIKIMET TEKNIKE | 61 |
| 18. AKSESORËT DHE PJESËT E KËMBIMIT | 63 |
| 19. INFORMACIONE PËR PAKETIMIN DHE ASGJËSIMIN | 63 |

| | | | |
|---------------------------|---|------------------------|---|
| | Konsultohuni me udhëzimet për përdorimin | | Shenja të përgjithshme paralajmërimi |
| | Data e prodhimit | | Paralajmërim: Rrezatim pa jone |
| | Emri dhe adresa e prodhuesit | | Paralajmërim: Elektriciteti |
| | Vendi i prodhimit | | Paralajmërim: Rrezatimi optik |
| | Riciklimi i Mbetjeve të Pajisjeve Elektrike dhe Elektronike (WEEE) | | Paralajmërim: Pengesë në nivel dysHEMEJE |
| | Në këtë mënyrë lart | | Mbajeni të thatë |
| | Pjesa e aplikuar Tipi BF | | Delikat |
| | Kufiri i temperaturës | | Mos e përdorni nëse paketimi është i dëmtuar |
| UK CA 0120 | Konformiteti i vlerësuar sipas Mbretërisë së Bashkuar, me numër të Organit të Njoftuar për SGS MB | CE1639 | Conformité Européene, me numër të Organit të Njoftuar për SGS Belgjikë NV |
| EC REP | Përfaqësuesi i autorizuar në Komunitetin Evropian | CH REP | Përfaqësuesi i autorizuar në Zvicër |
| REF | Numri i katalogut | | Pajisje e Klasës II |
| SN | Numri serial | | Kufizimi i presionit atmosferik |
| MD | Pajisje mjekësore | | Kufiri i lagështirës |
| | Përkthimi | | |

Tonometri "Pulsair Desktop" i Keeler është projektuar dhe ndërtuar në përputhje me Direktivën 93/42/KEE, Rregullorja (BE) 2017/745 dhe ISO 13485 për Sistemet e Menaxhimit të Cilësisë të pajisjeve Mjekësore.

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

Informacioni në këtë manual nuk duhet të riprodhohet i plotë ose pjesërisht pa miratimin paraprak me shkrim të prodhuesit. Si pjesë e politikës sonë për zhvillimin e vazhdueshëm të produktit, prodhuesi rezervon të drejtën për të bërë ndryshime pa njoftim paraprak të specifikimeve dhe informacioneve të tjera të përfshira në këtë dokument. Kjo IFU është e disponueshme edhe në faqet e internetit të Keeler MB dhe Keeler SHBA.

E drejta e autorit © Keeler Limited 2023. Publikuar në MB në 2023.

1. UDHËZIME PËR PËRDORIMIN

Këto pajisje synohet të përdoren vetëm nga profesionistë të kujdesit shëndetësor të trajnuar dhe të autorizuar në mënyrë të përshtatshme.



Tonometri "Pulsair Desktop" duhet të përdoret vetëm nga personel i trajnuar. Ligji Federal i SHBA-së e kufizon shitjen e kësaj pajisje nga ose me urdhër të një mjeku.

1.1 PËRSHKRIM I SHKURTËR I INSTRUMENTIT

Është një tonometër "me ajër" i dizajnuar për të matur me saktësi Presionin Intra Ocular (IOP) pa kontakt me sipërfaqen e syrit.

Tonometria me impulse ajri është një variant i tonometrisë së përgjithshme të aplacionit ku një pjesë e kornesë përkulet nga stimujt mekanikë ku forca/presioni i nevojshëm për të prodhuar efektin e përkuljes lidhet me presionin intraokular.

Teknika me ajër kërkon drejtimin e një pakete ajri të kalibruar të kuantizuar drejt pjesës qendrore të kornesë dhe gjetjen e deformimit të paracaktuar të kornesë përmes instrumenteve optike dhe reflektiveve nga sipërfaqja e kornesë.

1.2 PËRDORIMI I SYNUAR / QËLLIMI I INSTRUMENTIT

Tonometri "Pulsair Desktop" shërben për matjen e presionit intraokular pa kontakt me syrin për të ndihmuar në depistimin dhe diagnostikimin e glaukomës.

2. SIGURIA

2.1 FOTOTOKSICITETI



KUJDES: Drita e emetuar nga ky instrument është mjaft e rrezikshme. Sa më e gjatë të jetë koha e ekspozimit, aq më i madh është rreziku i dëmtimit të syrit.



Edhe pse nuk është identifikuar asnjë rrezik akut nga rrezatimi optik i tonometrit të Keller, ne rekomandojmë që intensiteti i dritës që arrin në retinën e pacientit të jetë në minimumin e mundshëm për diagnozën përkatëse. Fëmijët, personat me afaki dhe personat që vuajnë nga sëmundjet e syrit janë më të rrezikuarit. Mund të ketë më shumë rrezik nëse retina ekspozohet ndaj së njëjtës pajisje ose një pajisje të ngjashme me një burim drite të dukshëm brenda 24 orësh. Kjo vlen, veçanërisht, nëse retina është fotografuar paraprakisht me një llambë me dritë flash.

Me kërkesë të përdoruesit, Keeler Ltd do të vendosë në dispozicion një grafik që tregon prodhimin relativ spektral të instrumentit.

2.2 PARALAJMËRIME DHE UDHËZIME KUJDESI

Ju lutemi, vini re se funksionimi i duhur dhe i sigurt i instrumenteve tona garantohet vetëm nëse instrumentet dhe aksesoret e tyre janë ekskluzivisht të Keeler Ltd. Përdorimi i aksesoreve të tjerë mund të shkaktojë emetim elektromagnetik në nivele të larta ose imunitet të reduktuar elektromagnetik të pajisjes dhe mund të sjellë funksionim jo të saktë.

Vëzhgoni masat paraprake të mëposhtme për të garantuar funksionimin e sigurt të instrumenteve.



PARALAJMËRIME

- Mos e përdorni kurrë instrumentin nëse ka dëmtime që duken dhe kontrollojeni në mënyrë të vazhdueshme për ndonjë shenjë dëmtimi ose keqpërdorimi.
- Kontrolloni produktin tuaj Keeler për ndonjë shenjë dëmtimi nga transporti/ruajtja përpara se ta përdorni.
- Ligji Federal i SHBA e kufizon shitjen e kësaj pajisje nga ose me urdhër të një mjeku ose praktikuesi.
- Pajisja është menduar për përdorim në mjedise të ndryshme klinike si spitale, klinika të syve dhe praktika optometrike.
- Përdorni vetëm furnizimin me energji të miratuar nga Keeler EP29-32777, përndryshe instrumenti mund të mos funksionojë.
- Zotëuesi i instrumentit është përgjegjës për trajnimin e personelit lidhur me përdorimin e saktë të saj.
- Asnjëherë mos e përdorni instrumentin nëse temperatura e ambientit, presioni atmosferik dhe/ose lagështia relative janë jashtë kufijve të specifikuar në këtë manual.
- Mos e përdorni në prani të gazeve të ndezshme/likuideve, ose në një mjedis të pasur me oksigjen.
- Kjo pajisje synon të përdoret vetëm nga profesionistë të kujdesit shëndetësor të trajnuar dhe të autorizuar në mënyrë të përshtatshme.
- Ky produkt nuk duhet të zhytet në lëngje.
- Spina elektrike është mjete për izolimin e pajisjes nga furnizimi me energji elektrike. Sigurohuni që çelësi i energjisë dhe spina elektrike të jenë gjithmonë të aksesueshme.
- Mos e poziciononi pajisjen në mënyrë që ta keni të vështirë të hiqni spinën nga priza në mur.



- Mos e vendosni adaptorin e energjisë në një prizë të dëmtuar.



- Vendosni kabllo të energjisë në mënyrë të sigurt për të eliminuar rrezikun e pengesës ose lëndimit të përdoruesit.



KUJDES

- Përdorni vetëm pjesë dhe aksesore origjinal nga Keeler ndryshe siguria dhe performanca e pajisjes mund të komprometohet.
- Të mbahet larg fëmijëve.
- Për të parandaluar kondensimin, prisni që instrumenti të vijë në temperaturën e dhomës para përdorimit.
- Keeler rekomandon përdorimin e pecetave higjienike njëpërdorimshme të disponueshme për të mbështetur mjekrën para se pacientët të vendosin mjekrën në të.
- Ky produkt duhet të përdoret në një dhomë me ndriçim të ulët / të zbehtë.

- Përpara se të përdorni tonometrin "Pulsair Desktop", shtypni butonin "Fshi/Demo" për 1 sekondë për të hequr grimcat e vogla të pluhurit ose lagështisë që mund të ketë ngelur gjatë kohës që instrumenti nuk ka qenë në përdorim.
- Vetëm për përdorim në ambiente të brendshme (mbrojtje nga lagështira).
- Në këtë instrument nuk ka pjesë të cilat mund të riparohen nga përdoruesi. Kontaktoni përfaqësuesin e autorizuar të shërbimit për informacione të mëtejshme.
- Ndiqni udhëzimet për pastrimin/ mirëmbajtjen rutinë për të parandaluar lëndimin personal/ dëmtimin e pajisjeve.
- Mosrealizimi i mirëmbajtjes së rekomanduar rutinë sipas udhëzimeve në këtë Manual Përdorimi mund të zvogëlojë jetëgjatësinë operationale të produktit.
- Në fund të jetës së produktit hidhni në përputhje me udhëzimet lokale mjedisore (WEEE).

2.3 KUNDËRINDIKACIONET

Nuk ka asnjë kufizim për numrin e pacientëve që mund të përdoret kjo pajisje përveç atyre që parashikohen në kundërindikacionet e përmendura më poshtë.

Saktësia e matjeve të IOP-së njihet se ndikohet nga variacionet dhe ndryshimet në ngurtësinë e kornesë për shkak të diferencave në trashësinë e kornesë, faktorëve të brendshëm strukturorë ose kirurgjisë refraktive të kornesë. Rekomandohet që këta faktorë të merren parasysh gjatë matjes së IOP-së.

3. UDHËZIMET E PASTRIMIT

3.1 PASTROJINI LENTET E TUBIT ME AJËR ÇDO JAVË:

1. Lagni një tampon pambuku me alkoool izopropil.
2. Luani majën e tamponit rreth lentes me një lëvizje rrethore.
3. Pas një lëvizjeje rrethore, tamponi duhet të hidhet për të shmangur njolloshjen e lentës.
4. Kontrolloni lentet e tubit me ajër nga ana e pacientit, nëse ende mund të dallohen gjurmë të shtresës së lotit, përsëritni hapat e mësipërm derisa të pastrohet.



Shënim: Duhet treguar kujdes që të mos dëmtoni montimin e tubit me ajër gjatë pastrimit.



KUJDES: Asnjëherë mos përdorni një tamponë ose peceta pambuku të thatë për të pastruar lentet e tubit me ajër. Asnjëherë mos përdorni një leckë ose pecetë të ngopur me silikon për të pastruar lentet e tubit me ajër.

3.2 PASTRIMI I TRUPIT TË TONOMETRIT

Për këtë tonometër duhet të përdoret vetëm pastrimi manual pa zhytje siç përshkruhet. Mos përdorni produkte gërryese. Mos e fusni në autoklavë ose ta zhysni në lëngje për pastrim. Gjithmonë shkëputni furnizuesin e rrymës nga burimi i energjisë para pastrimit.

1. Fshijeni sipërfaqen e jashtme me një copë të pastër thithëse, jo të lagur shumë, të njomur me tretësirë me ujë të jonizuar / detergjent (detergjent 2% sipas vëllimit) ose tretësirë uji / alkooli izopropil (70% IPA sipas vëllimit). Shmangni sipërfaqet optike.
2. Sigurohuni që tretësira e tepërt të mos depërtojë në instrument. Bëni kujdes dhe sigurohuni që copa të mos jetë e ngopur me tretësirë.
3. Sipërfaqet duhet të thahen me kujdes me dorë duke përdorur një copë të pastër jo shumë të lagur.
4. Hidhni në mënyrë të sigurt materialet e përdorura të pastrimit.

4. MONTIMI I FURNIZIMIT ME ENERGJI ELEKTRIKE

4.1 FUTNI SPINËN

Zëvendësojeni pllakën mbrojtëse me përshtatësin e duhur të spinës së energjisë nëse nevojitet, ose përdorni lidhësin IEC 60320 TYPE 7 (nuk furnizohet).

5. MONTIMI

Tonometri juaj "Pulsair Desktop" është projektuar për t'u përdorur në një sipërfaqe të sheshtë të fortë, për shembull, një tavolinë instrumentesh mjekësore ose tavolinë me syprinë të projektuar për një sistem refraksioni.

Zgjidhni me kujdes vendin ku do të vendosni tonometrin tuaj "Pulsair Desktop" duke i kushtuar vëmendje të veçantë aspekteve të shëndetit dhe sigurisë, për shembull, drejtimi i spinës elektrike dhe pozicioni i saj kundrejt përdoruesit dhe pacientit.

Tonometri juaj "Pulsair Desktop" ka katër këmbë gome kundër rrëshqitjes. Kontrolloni që ato të jenë të vendosura mirë brenda skajit të sipërfaqes së sheshtë ku do ta vini për t'u siguruar që të mos ketë mundësi që tonometri "Pulsair Desktop" të zhvendoset dhe të shkaktojë lëndim te një përdoruesi ose pacienti.

Tonometri juaj "Pulsair Desktop" ka një mbështetëse të rregullueshme për mjekrën, megjithatë, ju rekomandojmë që për komfortin maksimal të pacientit ta përdorni në një tavolinë me lartësi të rregullueshme që lejon aksesin me karrige me rrota për çdo pacient në karrige me rrota.

6. TONOMETRIA, NDRYSHIMET E PRESIONIT NË SYRIN E NJERIUT

Tonometri "Pulsair Desktop" nga Keeler mat presionin intraokular duke fryrë automatikisht ajër lehtë në korne. Kjo njihet si ngjarje.

Një lexim i vetëm ndonjëherë mund të mos jetë i saktë pasi IOP do të ndryshojë për shkak të luhatjeve të pulsit, frymëmarrjes dhe të përditshme. Përveç kësaj, pulitja e syve, shtrydhja, marrja e lëngjeve, aktiviteti fizik, pozicioni i trupit dhe madje edhe drejtimi i shikimit mund të ndikojnë në IOP.

Mund të duhen deri në 4 lexime për të reduktuar ndikimin e këtyre varianteve për të marrë një IOP konstante.

Softueri i tonometrit "Pulsair Desktop" do të njohë leximet dhe do të lëshojë një njoftim zanor kur dy lexime të njëpasnjëshme janë ± 1 mmHg me njëra-tjetrën, gjë që tregon se mund të mos kërkohen matje të mëtejshme.

7. EMRAT E KONTROLLEVE DHE KOMPONENTËVE

1 Bllokuesi i udhëtimit

Tonometri "Pulsair Desktop" është i pajisur me një bllokues udhëtimi për të mbrojtur pjesët që lëvizin nga dëmtimi gjatë transportit ose kur tonometri mund të lëvizet ose goditet papritur.

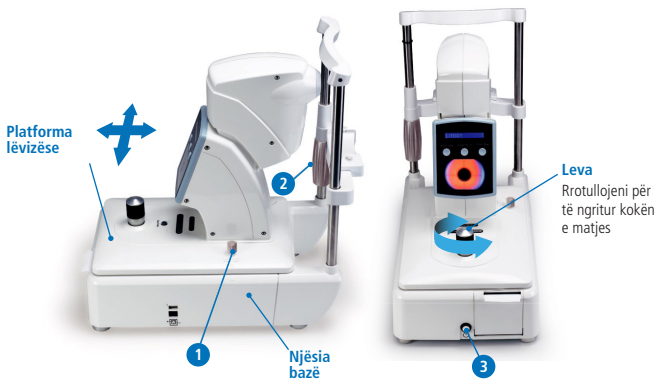
Për të hapur bllokuesin e udhëtimit, rrotullojeni atë në drejtim të kundërt të akrepave të orës derisa leva të mund të lëvizë lirshëm.

Për të bllokuar seksionin lëvizës në vend, drejtoni platformën lëvizëse me njësinë bazë dhe vidhosni me kujdes bllokuesin e udhëtimit në drejtim të akrepave të orës derisa të shtrëngohet fort.

Shënim: mos e shtrëngoni më shumë seç duhet bllokuesin e udhëtimit.

2 Mbështetësja e mjekrës dhe rregulluesi i lartësisë së mbështetëses së mjekrës

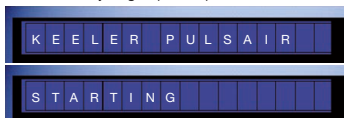
Rrotulloni rregulluesin e mbështetëses së mjekrës për të ngritur ose ulur lartësinë e mbështetëses së mjekrës derisa kantiza e jashtme e pacientit të jetë drejt me vijën treguese në shiritin vertikal të mbështetëses së mjekrës.

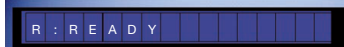


3 Butoni "Ndiz/Fik"

Shtypni butonin "Ndiz/Fik" për të ndezur tonometrin që të jetë gati për përdorim. Ekranin do të kalojë shpejt nëpër fazat e mëposhtme gjatë inicializimit të sistemit.

Kur sistemi të jetë gati për t'u përdorur, në ekran do të shfaqet "L":





GATI' ose "R": GATI' në varësi të faktit nëse tonometri është në pozicionin e duhur për të testuar syrin e majtë ose të djathtë.

"R" tregon se është në pozicionin e syrit të djathtë - në ekran mund të shfaqet edhe "L" për pozicionin e syrit të majtë.

4 Butoni "Fillo/Ndalo"

Nëse shtypni butonin "Fillo/Ndalo" ndërsa tonometri "Pulsair Desktop" është në punë, pompa do të ndalojë dhe sistemi do të kalojë në modalitetin e gatishmërisë, në ekran do të shfaqet "NË PRITJE". Butoni "Fillo/Ndalo" do të rindezë mbrojtësen e memories, duke fshirë të gjitha leximet e ruajtura. Duke shtypur butonin "Fillo/Ndalo" ndërsa njësia është në modalitetin "Në pritje", tonometri "Pulsair Desktop" do të ndizet duke ndezur pompën dhe sistemi do të inicializohet gati për përdorim. Tonometri do të kalojë në të gjitha ekranet.



5 Mekanizmi i zgjimit sensitiv ndaj lëvizjeve

Tonometri "Pulsair Desktop" është i pajisur me një sensor lëvizjeje. Me zhvendosjen e platformës lëvizëse nga e majta në të djathtë ose anasjelltas, çelësi sensitiv ndaj lëvizjeve aktivizohet për të ndezur pompën dhe pjesën tjetër të sistemit nga modaliteti "Në pritje" në mënyrë që të jetë gati për matje. Tonometri do të kalojë në të gjitha ekranet. Pas dy minutash pasiv, sistemi fiket automatikisht për të kursyer energji.



6 Butoni "Fshi/Demo"



Nëse shtypni butonin "Fshi/Demo" do të pastrohen momentalisht të gjitha të dhënat e leximeve të mëparshme, dhe tonometri do të caktohet në cilësimet automatike. Nëse shtypni dhe mbani shtypur butonin "Fshi/Demo" për më shumë se një sekondë, tonometri inicializon dhe shprek ajër demonstrues për t'i treguar pacientit butësinë e fryrjes së ajrit.



7 Butoni "Printo/ Menu"

Nëse shtypni butonin "Printo/ Menu" për një moment, pajisja do të printojë rezultatet në printerin e integruar dhe do t'i dërgojë të dhënat në portën e

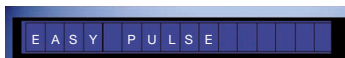


të dhënave USB. Nëse shtyni dhe mbani shtypur butonin "Printo/Menu" për më shumë se një sekondë, futen opsionet e menisë së përdoruesit.



8 Butoni "Easy Pulse"

Nëse shtypni dhe mbani shtypur butonin "Easy Pulse" për më shumë se një sekondë, modaliteti "Easy Pulse" do të aktivizohet.



Kjo bën të mundur që tonometri të shkrepë kur është e vështirë për të marrë një matje, për shembull, me një korne të dëmtuar ose të dhëmbëzuar. Ky veprim shoqërohet me sinjal zanor dhe një tregues shtesë momental në ekran. Me shtypjen e ndonjë butoni tjetër ose me ndryshimin e syrit, tonometri kthehet në modalitetin normal.

9 Porta e transferimit me USB

Përdoret për transferimin e të dhënave të IOP-së në një pajisje të jashtme, si p.sh. një kompjuter personal, dhe për përdorim nga një teknik i kualifikuar kur kalibron tonometrin "Pulsair Desktop" ose kryen një rishikim të softuerit.



10 Lidhja / Shkëputja e furnizimit me energji

Për t'u lidhur, futeni spinën e tensionit të ulët në prizën e furnizimit me energji. Për ta shkëputur, hiqeni spinën e tensionit të ulët nga prizja e furnizimit me energji.

11 Leva

Leva rrotulluese kontrollon lartësinë e kokës matëse dhe lëvizjet mbrapa-para të platformës lëvizëse të tonometrit "Pulsair Desktop".

12 Kapaku i printerit

Akresi në letërën e printerit bëhet përmes kapakut të printerit. Tërhiqni buzën në pjesën e sipërme të kapakut dhe tërhiqeni lehtë drejt jush për të hapur kapakun e printerit.

13 Ekran i drejtimit

Ekran i drejtimit lejon përdoruesin të vizualizojë sytë e pacientit për të drejtuar saktë tonometrin në një linjë me qendrën e kornesë përpara matjes. Drejtimi kryhet duke përdorur platformën lëvizëse të tonometrit "Pulsair Desktop" dhe levën për ta drejtuar përfundimisht.

Tonometri "Pulsair Desktop" do të shkrepë automatikisht kur të pozicionohet saktë dhe të drejtohet. Shihni seksionin 8 për udhëzime të hollësishme mbi procesin e drejtimit.

14 Rrotat e kontrollit të drejtimit të rregullimit të ekranit



Rregullimi i ngjyrave



Rregullimi i ndriçimit



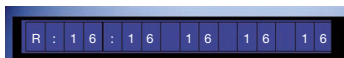
Rregullimi i kontrastit



15 Ekran i shfaqjes së matjeve

Ky ekran do të shfaqë syrin e matur, leximin mesatar dhe leximet individuale nga syri i majtë (L) dhe i djathtë (R). Zbulimi i syrin të majtë dhe të djathtë është automatik.

Pas leximit të parë, ekrani tregon IOP-në e matur. Pas marrjes së secilit prej leximeve të



njëpasnjëshme, ekrani tregon leximin individual dhe mesataren deri në katër leximet e fundit 4 për secilin sy.

Përveç leximeve të IOP-së, tonometri "Pulsair Desktop" shfaq gjithashtu disa mesazhe në ekran kur një matje nuk zbulohet për një sërë arsyesh. Në këto raste, në ekran mund të lexohet si më poshtë:



- a) < 5: Kjo shfaqet kur leximi është më i ulët se 5 mmHg, dhe në këtë rast nuk shfaqet asnjë lexim i vlefshëm. Karakterizohet nga një tingulli i gjatë.



- b) >25: Kjo shfaqet kur aplanacioni zbulohet duke fryrë butësisht ajër dhe leximi është më i madh se 25 mmHg. Në këtë rast në tonometër shfaqet '>25' dhe kalon në fryrje të fortë me ajër. Tonometri duhet të qëndrojë në modalitetin me fryrje të fortë me ajër derisa dy lexime të njëpasnjëshme të jenë më pak se 20 mmHg.



- c) >50: Kjo shfaqet kur leximi është më i lartë se 50 mmHg, dhe në këtë rast nuk shfaqet asnjë lexim i vlefshëm. Karakterizohet nga një tingulli i gjatë.



Shënim: Mesatarja e shfaqur rumbullakoset në numrin e plotë më të afërt ose shfaqet në një shifër dhjetore në varësi të cilësimeve të përdoruesit që aksesohen nëpërmjet opsioneve të menisë së përdoruesit.

Mesatarja e shfaqur bazohet në leximet aktuale të cilat merren me një numër dhjetor. Për shembull, leximet e 15,4, 16,3, 14,2 dhe 16,9 janë mesatare, pra duke i mbledhur së bashku, e barabartë me 62,8, dhe duke e pjesëtuar me numrin e leximeve të marra, 4. Këtu del një shifër përfundimtare e barabartë me 15,7 ose 16 në varësi të cilësimeve të përdoruesit. Ju lutemi vini re se leximet e pavarura shfaqen si numra të plotë.

Kur të jenë marrë të gjitha leximet e kërkuara, shifra e shfaqur është IOP e regjistruar për pacientin. Kur dy lexime të njëpasnjëshme janë brenda 1 mmHg, do të lëshohet një tingull zanor që tregon se mund të jenë marrë lexime të mjaftueshme.

8. VETËTESTIMI

Mund të ekzekutohet një program vetëtestimi për qëllime diagnostikuese duke zgjedhur opsionin e menisë. Ekrani do të shfaqë "KRYEJ VETËTESTIMIN". Duke shtypur butonin "Fshi/Demo", do të aktivizohet vetëtestimi dhe ekranin do të shfaqë "PO KRYHET NJË VETËTESTIM", dhe kjo do të zgjasë për 45 sekonda. Në fund të testit, të dhënat që rezultojnë dërgohen në printer fshihen nga ekranin.



9. PROCEDURA E MATJES

9.1 PËRGATITJA E PAJISJES

1. Futni spinën e kabullit të furnizimit me energji elektrike në tonometër. Priza e energjisë ndodhet në anën e djathtë të tonometrit.
2. Ndizni tonometrin duke përdorur çelësin Ndez/Fik që ndodhet në pjesën e përparme të tonometrit. Tonometri do të inicializohet gati për përdorim.
3. Hiqeni kapakun mbrojtës të pluhurit nga tubi me ajër.
4. Zhvendhoseni bllokuesin e udhëtimit nëse e keni vënë në vend të sigurt.
5. Duke përdorur levën, kthejeni pjesën lëvizëse të tonometrit "Pulsair Desktop" prapa drejt jush dhe nga ana tjetër majtas (për të matur fillimisht syrin e djathtë).
6. Përpara se të përdorni tonometrin "Pulsair Desktop", shtypni butonin "Pastro/Demo" për 1 sekondë për të hequr grimcat e vogla të pluhurit ose lagështisë që mund të kenë ngelur në tonometër kur nuk ka qenë në përdorim.



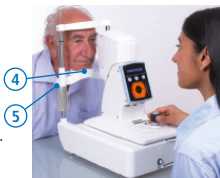
9.2 PËRGATITJA E PACIENTIT

Përpara se të përdorni tonometrin "Pulsair Desktop", duhet ta qetësoni pacientin tuaj dhe të siguroheni që ai të jetë në një vend leximi optimal, mundësisht me kokën e mbështetur. Kjo duhet për shkak se shqetësimi dhe nervozizmi mund të ndikojnë negativisht në leximet e marra. Ndiqni pikat e përshkruara më poshtë për ta arritur këtë:

1. Kërkojini pacientit të heqë lentet e kontaktit ose syzet nëse i ka të vëna dhe të pulisë sytë dhe të marrë frymë normalisht.
2. Sigurohuni që pacienti të jetë komod dhe në një pozicion të relaksuar.
3. Për të qetësuar pacientin, mund ta demonstroi procedurën, duke përdorur butonin "Fshi/Demo", në pjesën e pasme të dorës së pacientit përpara se të bëni leximin.
4. Vendosni pecetën e disponueshme të mbështetëses së mjekrës në mbështetësen e mjekrës.

Kërkojini pacientit të vendosë kokën në mbështetësen e mjekrës.

5. Rregulloni lartësinë e mbështetëses së mjekrës në mënyrë që kantiza e jashtme të jetë e drejtuar në një linjë me shënuesin në mbështetësen vertikale të mbështetëses së mjekrës.

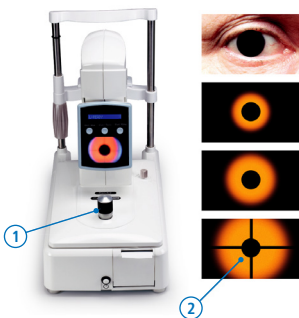


Përpara se të bëni një lexim duhet:

1. T'i kërkonti pacientit të pulisë sytë që të ketë një shtresë loti të mirë dhe reflektuese.
2. Sigurohuni që sytë e pacientit dhe lentet e tonometrit të mos jenë vendosur në ndriçim të drejtpërdrejtë (d.m.th. në dritë ose rrezet e diellit).
3. Sigurohuni që sytë e pacientit të jenë hapur plotësisht. Kjo ndihmon në parandalimin e shtrydhjes, ku pacienti në mënyrë të pandërgjegjshme tendos qepallat dhe rrit IOP-në.
4. Gjatë gjithë procesit të leximit, duhet ta lejoni pacientin të pulisë sytë në intervale të caktuara për të ruajtur shtresën e lotit së kornesë.

9.3 MARRJA E LEXIMIT

1. Duke mbajtur levën, lëvizni platformën lëvizëse me dorën tjetër derisa syri i pacientit që do të matet të jetë i dukshëm dhe në qendër të ekranit. Rregullimi i lartësisë arrihet duke rrotulluar levën. Nëse nuk arrin mjaftueshëm, kontrolloni përsëri lartësinë e kokës së pacientit në mbështetësen e këmbëve dhe provoni përsëri ta përdorni levën.
2. Lëvizni me kujdes tonometrin drejt pacientit derisa imazhi i syrit të jashtëm të bëhet objektivi kryq i drejtimit.
3. Duke përdorur levën, përqendroni objektivin kryq të drejtimit derisa pozicioni i saktë i fokusit të bëjë që tonometri të shkrepë automatikisht.



Shënim: një nuancë e kuqe mund të duket në ekran, kjo nuk ndikon në funksionin e pajisjes.

4. Qëndroni në pozicionin e shkrepjes derisa tonometri "Pulsair Desktop" të ndalojë së lexuari pasi të bëhen katër lexime për secilin sy. Tonometri "Pulsair Desktop" do të lëshojë një sinjal të shkurtër kur të jenë marrë lexime të mjaftueshme, d.m.th. kur dy lexime të njëpasnjëshme janë brenda +/- 1 mmHg nga njëra-tjetra.
5. Nëse një lexim regjistrohet si jo-ngjarje ose ngjarje e keqe, do të dëgjohet një sinjal i gjatë.
6. Leximi i parë do të jetë vlera e matur; leximet e mëpasme do të shfaqin mesataren e IOP-së. Leximet jashtë fokusit ose të rreme do të përjashtohen automatikisht nga llogaritja.

10. PRINTIMI

Rezultatet mund të printohen duke shtypur butonin "Printo" në çdo kohë. Printimi i rezultateve nuk pastron mbrojtësen e memories së printimit.

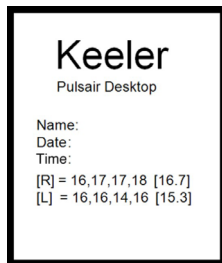
10.1 NXJERRJA E TË DHËNAVE ME USB

Kur shtypni butonin "Printo", dërgohet një skedar i sheshtë në portën USB në formatin e mëposhtëm:

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

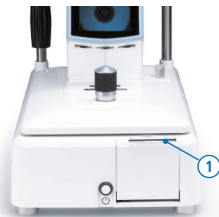
[L] = xx, xx, xx, xx, [xx.x]

Këto të dhëna mund të importohen në aplikacione të tjera. Për detaje se si ta kryeni këtë, konsultohuni me ekipin tuaj mbështetës të programit të palës së tretë.



11. ZËVENDËSIMI I LETRËS SË PRINTERIT

1. Aksesimi në letërën e printerit bëhet përmes kapakut të printerit. Tërhiqni buzën në pjesën e sipërme të kapakut dhe pastaj tërhiqeni lehtë drejt jush për të hapur kapakun e printerit. Hiqeni topin e letrës bosh.
2. Vendoseni topin e ri të letrës në mbajtësen e letrës dhe sigurohuni që fundi i lirë të jetë i lirshëm në pjesën e sipërme të topit të letrës, përndryshe printimi nuk do të kryhet.
3. Vendosni fundin e lirë të letrës përmes hapësirës në kapak.
4. Mbylleni kapakun.



12. OPSIONET E MENUSË SË PËRDORUESIT

1. Kur tonometri është i ndezur, shtypni dhe mbani shtypur butonin "Printo/Menu" për më shumë se 3 sekonda për të hyrë në menunë e përdoruesit.
2. Ekranin do të shfaqë opsionin e parë të menisë (Kontrolli i sinjalit "Buzzer") dhe përzgjedhjen aktuale (d.m.th. [Sinjali "Buzzer" u aktivizua] ose [sinjali "Buzzer" u çaktivizua])
3. Nëse shtypni butonin "Fshi/Demo" për më shumë se 1 sekondë, kryhet cikli nga përdoruesi te Ndrysho Opsionet (shfaqur në tabelë.)
4. Kur shtypni butonin "Printo/Menu" për më shumë se 1 sekondë, do të kaloni përpara te opsioni tjetër i menisë (treguar në tabelë), në këtë rast në nivelin e desktopit.

- Përdorni butonin "Fshi/Demo" për të përzgjedhur të preferuarën tuaj.
- Vazhdoni të përsërisni hapat 4 dhe 5 derisa të shfaqet "OK". Tonometri juaj "Pulsair Desktop" tani është gati për t'u përdorur me cilësimet tuaja të preferuara.

| Opsioni i menisë | Shfaq në ekran | Ndrysho opsionet |
|-------------------------------|-----------------------------------|-----------------------|
| Kontrolli i sinjalit "Buzzer" | SINJALI "BUZZER" U AKTIVIZUA | NDIZ/FIK |
| Formati IOP | SHFAQ NË EKSPAN XX | XX / XX.X |
| Ekran i shfaqjes | KONTRASTI 0 | 0 - 20 |
| Vetëtestim i plotë | DËSHIRONI TË KRYENI VETËTESTIMIN? | VETËTESTIMI PO KRYHET |

13. KALIBRIMI, MIRËMBAJTJA DHE INSPEKTIMI



Keeler ju rekomandon që kjo mirëmbajtje rutinë të kryhet shpesh nga përdoruesi për të siguruar matje të sigurt dhe të saktë. Në rast se pajisja është jashtë tolerancave të kalibrimit, është e rëndësishme ta dërgoni pajisjen përsëri te Keeler Ltd. ose te shitësi tuaj lokal për riparim dhe rikalibrim.

13.1 INSPEKTIMI I RREGULLT

Inspektoni rregullisht njësinë e furnizimit me energji elektrike dhe kabllon se mos ka dëmtime.

Përpara inspektimit, shkëputni furnizimin me energji elektrike nga tonometri "Pulsair Desktop" dhe nga rrjeti elektrik.

Nëse izolimi i jashtëm i kabullit duket se është dëmtuar, ndërpriteni menjëherë përdorimin.

Kontaktoni shitësin tuaj lokal për ta zëvendësuar.

13.2 TË PËRGJITHSHME

Mbajeni tonometrin pa pluhur.

Nëse tonometri "Pulsair Desktop" nuk do të përdoret për një kohë të gjatë, shtypni butonin "Ndiz/Fik", kalojeni te "Fik" dhe hiqeni nga priza. Përdorni mbulesën e pluhurit për ta mbrojtur tonometrin.

14. SHËRBIMI I MIRËMBAJTJES DHE KALIBRIMI

Keeler ju rekomandon që tonometrin ta kalibroni çdo vit. Mos e modifikoni këtë pajisje pa autorizimin e prodhuesit.

Kjo duhet të kryhet nga një qendër shërbimi ose e shpërndarës e autorizuar i "Pulsair". Njësia kryen një vetëkontroll të funksionit kur ndizet dhe do të tregojë nëse identifikohet ndonjë defekt.

Në këtë instrument nuk ka pjesë, të cilat mund të riparohen nga përdoruesi. Manualët e shërbimit do të jenë të disponueshme për qendrat e autorizuara të shërbimit Keeler dhe për personelin e trajnuar

të shërbimit Keeler.

15. GARANCIA

Produkti juaj Keeler ka garanci 2 vjeçare dhe do të zëvendësohet, ose riparohet falas, në varësi të sa vijon:

- Çdo defekt për shkak të prodhimit me defekt.
- Instrumenti dhe aksesorët janë përdorur në përputhje me këto udhëzime.
- Fatura e blerjes shoqëron çdo kërkesë.



Prodhuesi refuzon çdo përgjegjësi dhe mbulim të garancisë nëse në instrument është bërë ndërhyrje në çfarëdo lloj mënyre ose nëse mirëmbajtja rutinë nuk është kryer ose është kryer në mënyra, të cilat nuk janë në përputhje me këto udhëzime të prodhuesit.

Në këtë instrument nuk ka pjesë, të cilat mund të riparohen nga përdoruesi. Çdo shërbim ose riparim duhet të kryhet vetëm nga Keeler Ltd. ose nga shpërndarës të autorizuar dhe të trajnuar në mënyrë të përshtatshme. Manualët e shërbimit do të jenë të disponueshme për qendrat e autorizuar të shërbimit Keeler dhe për personelin e trajnuar të shërbimit Keeler.

16. SPECIFIKIMET DHE KLASIFIKIMET ELEKTRIKE

Tonometri "Pulsair Desktop" i Keeler është një instrument mjekësor elektrik. Instrumenti kërkon kujdes të veçantë lidhur me përputhshmërinë elektromagnetike (EMC). Ky Seksion përshkruan përshtatshmërinë e tij për sa i përket përputhshmërisë elektromagnetike të këtij instrumenti. Kur instaloni ose përdorni këtë instrument, ju lutemi lexoni me kujdes dhe zbatoni atë çka përshkruhet këtu.

Njësitë e komunikimit me frekuencë radiofonike portative ose të lëvizshme mund të kenë efekt negativ në instrument, duke rezultuar në mosfunksionimin e këtij të fundit.

16.1 EMETIMET ELEKTROMAGNETIKE

Udhëzimet dhe certifikata e prodhuesit – emetimet elektromagnetike

Tonometri "Pulsair Desktop" i Keeler synohet të përdoret në mjediset elektromagnetike të specifikuar në vijim. Klienti ose përdoruesi duhet të sigurohet që ai do të përdoret në këtë mjedis.

| Testimi i emetimeve | Pajtueshmëria | Mjedisi elektromagnetik – udhëzime |
|-------------------------|---------------|---|
| Emetimet RF të CISPR 11 | Grupi 1 | Tonometri "Pulsair Desktop" i Keeler përdor energjinë RF vetëm për funksionin e brendshëm. Për pasojë, emetimet e tij RF janë shumë të ulëta dhe nuk ka gjasa të shkaktojnë ndonjë ndërhyrje në pajisjet elektronike aty pranë. |

| Testimi i emetimeve | Pajtueshmëria | Mjedisi elektromagnetik – udhëzime |
|---|---------------|--|
| Emetimet RF të CISPR 11 | Klasa B | Tonometri "Pulsair Desktop" i Keeler është i përshtatshëm për përdorim në të gjitha institucionet, përveçse në shtëpi dhe ato të lidhura drejtpërdrejt me rrjetin publik të furnizimit me energji të tensionit të ulët që furnizon ndërtesat e përdorura për qëllime shtëpiake |
| Emetimet harmonike IEC 61000-3-2 | | |
| Luhatjet e tensionit / emetimet e dridhjeve IEC 61000-3-3 | Në përputhje | |

16.2 IMUNITETI ELEKTROMAGNETIK


Udhëzimet dhe certifikata e prodhuesit – imuniteti elektromagnetik

Tonometri "Pulsair Desktop" i Keeler synohet të përdoret në mjediset elektromagnetike të specifikuar në vijim. Klienti ose përdoruesi duhet të sigurohet që ai do të përdoret në këtë mjedis.

| Testimi i imunitetit | IEC 55015 Niveli i testimit | Niveli i përputhshmërisë | Mjedisi elektromagnetik – udhëzime |
|--|--|--|--|
| Shkarkimi elektrostatik (ESD). IEC 61000-4-2 | ± 8 kV kontakt ± 15 kV ajër | ± 8 kV kontakt ± 15 kV ajër | Dyshemetë duhet të jenë prej druri, betoni ose me pllaka qeramike. Nëse dyshemetë janë të mbuluara me material sintetik, lagështia relative duhet të jetë të paktën 30%. |
| Kalim/shpërthim i shpejtë elektrik. IEC 61000-4-4 | ± 2 kV për linjat e furnizimit me energji elektrike ± 1 kV linja për linjat hyrëse/dalëse | ± 2 kV për linjat e furnizimit me energji elektrike ± 1 kV linja për linjat hyrëse/dalëse | Cilësia e lidhjeve të energjisë elektrike duhet të jetë ajo e një mjedisi tipik tregtar ose spitalor. |
| Impuls. IEC 61000-4-5 | ± 1 kV nga linja(t) në linjë(a) ± 2 kV nga linja(t) në tokë | ± 1 kV nga linja(t) në linjë(a) ± 2 kV nga linja(t) në tokë | Cilësia e lidhjeve të energjisë elektrike duhet të jetë ajo e një mjedisi tipik tregtar ose spitalor. |
| Uljet e tensionit, ndërprerjet e shkurtra dhe variacionet e tensionit në linjat hyrëse të njësisë së furnizimit me energji elektrike. IEC 61000-4-11 | $U_T = 0\%$ 0,5 cikle (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 cikël $U_T = 70\%$; 25/30 cikle (@ 0°) $U_T = 0\%$; Cikli 250/300 | $U_T = 0\%$ 0,5 cikle (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 cikël $U_T = 70\%$; 25/30 cikle (@ 0°) $U_T = 0\%$; Cikli 250/300 | Cilësia e lidhjeve të energjisë elektrike duhet të jetë ajo e një mjedisi tipik tregtar ose spitalor. Nëse përdoruesi i tonometrit "Pulsair Desktop" kërkon funksionim të vazhdueshëm gjatë ndërprerjeve të rrymës elektrike, rekomandohet që instrumenti të furnizohet me anë të një njësie furnizimi të pandërprerë me energji. |

| Testimi i imunitetit | IEC 55015 Niveli i testimit | Niveli i përputhshmërisë | Mjedisi elektromagnetik – udhëzime |
|---|--------------------------------|--------------------------|--|
| Frekuenca e energjisë (50/60 Hz) Fusha magnetike. IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Fushat magnetike të frekuencës së energjisë duhet të jenë të një niveli karakteristik për një vendndodhje tipike në një mjedis tipik institucioni profesional të kujdesit shëndetësor. |

Shënim: U_r është tensioni i rrymës së dhomës së pasme para zbatimit të nivelit të testimit.

| Testimi i imunitetit | IEC 60601 Niveli i testimit | Niveli i përputhshmërisë | Mjedisi elektromagnetik – udhëzime |
|---|------------------------------------|--------------------------|--|
| | | | Pajisjet portative dhe të lëvizshme të komunikimit RF nuk duhet të përdoren pranë ndonjë pjese të tonometrit "Pulsair Desktop", duke përfshirë kabllot, pra jo më pranë se distancat e rekomanduara të ndarjes të përlogaritura nga ekuacioni i zbatueshëm për frekuencën e transmetuesit. |
| Distanca e rekomanduar e ndarjes | | | |
| RF e kryer IEC 61000-4-6 | 6 Vrms 1 | 6 V | $d = 1,2 \sqrt{p}$ |
| RF e rrezatuar IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz deri në 2,7GHz | 10 V/m | $d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz deri në 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz deri në 2,7 GHz |
| | | | Ku p është energjia dalëse maksimale e vlerësuar e transmetuesit në vat (W) sipas prodhuesit të transmetuesit dhe d është distanca e rekomanduar e ndarjes në metra (m). Fuqitë e fushës nga transmetuesit statikë RF, siç përcaktohet nga një studim i fushës elektromagnetike ¹ , duhet të jenë më të vogla se niveli i përputhshmërisë në çdo interval frekuençe. ²  Ndërhyrja mund të ndodhë në afërsi të pajisjeve të shënuara me këtë simbol. |

Shënim 1: Në 80 MHz dhe 800 MHz, zbatohet intervali më i lartë i frekuencës.

Shënim 2: Këto udhëzime mund të mos aplikohen për të gjitha situatat. Përhapja elektromagnetike ndikohet nga përthithja dhe reflektimi nga strukturat, objektet dhe njerëzit

¹ Intensitetet e fushës nga transmetuesit statik, si telefoni i stacioneve bazë (celular / me valë) dhe radiot e lëvizshme tokësore, radio amator, transmetimi radio AM dhe FM dhe transmetimi televiziv teorikisht nuk mund të parashikohen me saktësi. Për të vlerësuar mjedisin elektromagnetik për shkak të transmetuesve statikë RF, duhet të merret parasysh një studim i fushës elektromagnetike. Nëse intensiteti i matur i fushës në vendin në të cilin përdoret tonometri "Pulsair Desktop" i Keeler tejkalon nivelin e zbatueshëm të përputhshmërisë RF më sipër, tonometri "Pulsair Desktop" i Keeler duhet të vëzhgohet për të verifikuar funksionimin normal. Nëse vërehet një performancë jonormale, mund të jenë të nevojshme masa shtesë, si ri-orientimi ose zhvendosja e tonometrit "Pulsair Desktop" të Keeler.

² Mbi intervalin e frekuencës 150kHz deri 80 MHz, intensiteti i fushës duhet të jetë më pak se 10 V/m.

16.3 DISTANCAT E SIGURTA TE REKOMANDUARA

Distanca e rekomanduara të ndarjes midis pajisjeve portative dhe të lëvizshme të komunikimit RF dhe "Desktop" të Keeler.

Tonometri "Pulsair Desktop" i Keeler synohet për përdorim në një mjedis elektromagnetik në të cilin kontrollohen çrregullimet e rrezatuara RF. Konsumatori ose përdoruesi i tonometrit "Pulsair Desktop" të Keeler mund të ndihmojë në parandalimin e ndërhyrjeve elektromagnetike duke ruajtur një distancë minimale midis pajisjeve portative dhe të lëvizshme të komunikimit RF (transmetuesve) dhe tonometrit "Pulsair Desktop" të Keeler siç rekomandohet më poshtë, sipas fuqisë maksimale të daljes së pajisjeve të komunikimit.

| Energjia dalëse maksimale e vlerësuar e transmetuesit (W) | Distanca e ndarjes sipas frekuencës së transmetuesit (m) | | |
|---|--|---|--|
| | 150 kHz deri në 230 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$ | 80 MHz deri në 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$ | 800 MHz deri në 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 |

Për transmetuesit të vlerësuar në një fuqi maksimale dalëse që nuk janë shënuar më sipër, distanca e rekomanduar e ndarjes në metra (m) mund të përcaktohet duke përdorur ekuacionin e zbatueshëm për frekuencën e transmetuesit, ku p është vlerësimi maksimal i fuqisë së daljes së transmetuesit në vat (W) sipas prodhuesit të transmetuesit.

Shënim: 1 Në 80 MHz dhe 800 MHz, zbatohet intervali më i lartë i frekuencës.

Shënim 2: Këto udhëzime mund të mos aplikohen për të gjitha situatat. Përhapja elektromagnetike ndikohet nga përthithja dhe reflektimi nga strukturat, objektet dhe njerëzit.



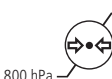



17. SPECIFIKIMET TEKNIKE


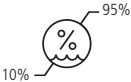
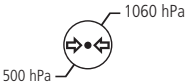
| | |
|---|----------------------------------|
| Përmasat | 450 x 435 x 245 mm (L x TH x GJ) |
| Pesha | 16kg |
| Intervali i kalibrimit | 5 mmHg deri në 50 mmHg |
| Përsëritja (Koefficienti mesatar i ndryshimit) | <5% |
| Saktësia | +/- 5 mmHg (95% nivel besimi)* |

| | |
|--|---|
| Distanca e punës | 20 mm larg nga sipërfaqja e kornesë së pacientit në sipërfaqen e përparme të lentës së parë. Kjo është e barabartë me një distancë nominale prej 15 mm nga pjesa e përparme e mbështjellësit të tubit me ajër deri në sipërfaqen e përparme të kornesë së pacientit |
| Shkalla e shfaqjes | Ekran alfanumerik me një rresht me 16 karaktere |
| Sistemi i ndriçimit | Drita LED me infra të kuqe |
| Në përputhje me | Siguria elektrike (Mjekësore) IEC 60601-1 Përputhshmëria elektromagnetike IEC 60601-1-2, BS EN ISO 15004-1, BS EN ISO 15004-2 |
| Njësia e furnizimit me energji | Modaliteti i çelësit, (110-240V)+/- 10% tipi me shumë spina në përputhje me EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3 |
| Prodhimi i njësisë së furnizimit me energji | 30 VA (12V DC 2.5A) |
| Frekuenca | 50/60 Hz |

*Prova e brendshme u krye me 20 pjesëmarrës

Kushtet mjedisore:

| PËRDORIMI | |
|--|------------------------|
|    | |
| Goditje (jashtë paketimit) | 10 g, kohëzgjatja 6 ms |
| KUSHTET E RUAJTJES | |
|    | |
| KUSHTET E TRANSPORTIT | |

| | |
|----------------------|---|
| |    |
| Dridhje, sinusoidale | 10 Hz deri në 500 Hz: 0,5g |
| Goditje | 30 g, kohëzgjatja 6 ms |
| Përplasje | 10 g, kohëzgjatja 6 ms |

18. AKSESORËT DHE PJESËT E KËMBIMIT

| Artikulli | Numri i pjesës |
|--|----------------|
| Letra e mbështetëses së mjekrës | 3104-L-8201 |
| Letra e printimit | 2208-L-7008 |
| Mbulesa e pluhurit të tonometrit "Pulsair Desktop" | EP39-70435 |

19. INFORMACIONE PËR PAKETIMIN DHE ASGJËSIMIN

Asgjësimi i pajisjeve të vjetra elektrike dhe elektronike



Ky simbol në produkt ose në paketimin dhe udhëzimet e tij tregon se ky produkt nuk trajtohet si mbetje shtëpiake.

Për të zvogëluar ndikimin në mjedis të WEEE (Mbetjet e Pajisjeve Elektrike dhe Elektronike) dhe për të minimizuar vëllimin e WEEE që hyjnë në landfill, inkurajojmë që në fund të jetëgjatësisë së produktit, kjo pajisje të riciklohet dhe ripërdoret.

Nëse keni nevojë për më shumë informacion mbi ripërdorimin dhe riciklimin e mbledhjes, ju lutemi kontaktoni Departamentin e Pajtueshmërisë B2B në numrin 01691 676124 (+44 1691 676124). (Vetëm në Mbretërinë e Bashkuar).

Çdo incident i rëndë që ka ndodhur në lidhje me pajisjen duhet t'i raportohet prodhuesit dhe autoritetit kompetent të Shtetit tuaj Anëtar.

İÇİNDEKİLER

| | |
|---|-----------|
| 1. KULLANIM ENDİKASYONLARI | 66 |
| 1.1 CİHAZIN KISA TANIMI..... | 66 |
| 1.2 CİHAZIN KULLANIM AMACI..... | 66 |
| 2. GÜVENLİK | 66 |
| 2.1 FOTOTOKSİSİTE..... | 66 |
| 2.2 UYARILAR VE ÖNLEMLER..... | 66 |
| 2.3 KONTRAENDİKASYONLAR..... | 68 |
| 3. TEMİZLİK TALİMATLARI | 68 |
| 3.1 HAVA ÜFLEME BORUSUNDAKİ LENSİ HAFTADA BİR KEZ TEMİZLEYİN: | 68 |
| 3.2 TONOMETRE GÖVDESİNİN TEMİZLENMESİ..... | 68 |
| 4. GÜÇ KAYNAĞININ MONTE EDİLMESİ | 69 |
| 4.1 GÜÇ BAĞLANTISI..... | 69 |
| 5. MONTAJ..... | 69 |
| 6. TONOMETRİ, İNSAN GÖZÜNDEKİ BASINÇ DEĞİŞİKLİKLERİ..... | 69 |
| 7. KUMANDA VE BİLEŞENLERİN İSİMLERİ..... | 70 |
| 8. KENDİ KENDİNE TEST..... | 74 |
| 9. ÖLÇÜM PROSEDÜRÜ..... | 75 |
| 9.1 CİHAZIN HAZIRLANMASI..... | 75 |
| 9.2 HASTANIN HAZIRLANMASI..... | 75 |
| 9.3 OKUMA DEĞERİNİ ALMA..... | 76 |
| 10. YAZDIRMA | 76 |
| 10.1 USB VERİ ÇIKIŞI..... | 77 |
| 11. YAZICI KÂĞIDINI YERLEŞTİRME | 77 |
| 12. KULLANICI MENÜSÜ SEÇENEKLERİ..... | 77 |
| 13. KALİBRASYON, BAKIM VE İNCELEME..... | 78 |
| 13.1 DÜZENLİ İNCELEME..... | 78 |
| 13.2 GENEL..... | 78 |
| 14. SERVİS VE KALİBRASYON | 79 |
| 15. GARANTİ..... | 79 |
| 16. TEKNİK ÖZELLİKLER VE ELEKTRİK DEĞERLERİ..... | 79 |
| 16.1 ELEKTROMANYETİK EMİSYONLAR..... | 79 |
| 16.2 ELEKTROMANYETİK BAĞIŞIKLIK..... | 80 |
| 16.3 ÖNERİLEN EMNİYET MESAFELERİ..... | 82 |
| 17. TEKNİK ÖZELLİKLER | 82 |
| 18. AKSESUARLAR VE YEDEK PARÇALAR..... | 84 |
| 19. AMBALAJ VE İMHA BİLGİLERİ..... | 84 |

| | | | |
|---|--|--|--|
|  | Kullanım talimatlarına başvurun |  | Genel uyarı işareti |
|  | Üretim tarihi |  | Uyarı: İyonlaştırıcı olmayan radyasyon |
|  | Üretici adı ve adresi |  | Uyarı: Elektrik |
|  | Üretilen ülke |  | Uyarı: Optik radyasyon |
|  | Atık Elektrikli ve Elektronik Cihazların (WEEE) geri dönüşümü |  | Uyarı: Zemin seviyesinde engel |
|  | Bu taraf üste gelmelidir |  | Kuru tutun |
|  | BF tipi tatbiki parça |  | Hassas |
|  | Sıcaklık sınırı |  | Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın |
| UK CA 0120 | United Kingdom Conformity Assessed ve SGS UK'nin Onaylanmış Kuruluş numarası | CE 1639 | Conformité Européene ve SGS Belgium NV'nin Onaylanmış Kuruluş numarası |
| EC REP | Avrupa Topluluğunda yetkili temsilci | CH REP | İsviçre'de yetkili temsilci |
| REF | Katalog numarası |  | Sınıf II ekipman |
| SN | Seri numarası |  | Atmosferik basınç sınırlaması |
| MD | Tıbbi cihaz |  | Nem sınırı |
|  | Çeviri | | |

Keeler Pulsair Masaüstü Tonometre; 93/42/EEC Direktifi, 2017/745 Yönetmeliği (AB) ve ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemlerine uygun olarak tasarlanmış ve üretilmiştir.

Sınıflandırma: CE/UKCA: Sınıf IIa
FDA: Sınıf II

Bu el kitabında yer alan bilgilerin tamamı veya bir kısmı, üreticinin daha önceden yazılı izni olmaksızın çoğaltılamaz. Sürekli ürün geliştirme politikamız kapsamında üretici olarak bu belgede yer alan teknik bilgilerde ve diğer bilgilerde önceden haber vermeksizin değişiklik yapma hakkımızı saklı tutarız.

Bu IFU (Kullanım Kılavuzu) ayrıca Keeler BK ve Keeler ABD web sitelerinde de yer almaktadır.

Telif hakkı © Keeler Limited 2023. 2023'de Birleşik Krallık'ta yayımlanmıştır.

1. KULLANIM ENDİKASYONLARI

Bu cihazların, yalnızca uygun eğitimi almış ve yetkili sağlık hizmetleri profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır.



Pulsair Masaüstü Tonometre yalnızca eğitilmiş personel tarafından kullanılmalıdır. ABD Federal Yasası uyarınca bu cihaz yalnızca bir hekim tarafından veya bir hekimin talimatıyla satılabilir.

1.1 CİHAZIN KISA TANIMI

Gözün yüzeyiyle temas etmeden Göz İçi Basıncı (IOP) doğru bir şekilde ölçmek için tasarlanmış "hava püskürtmeli" Tonometredir.

Hava uyarımlı tonometri, genel aplanasyon tonometresinin bir çeşididir. Bu işlemde korneanın bir bölümü, mekanik bir uyarıcıyla bükülür ve bükülme etkisini yaratmak için gereken güç/basınç göz içi basınç ile bağlantılıdır.

Hava püskürtme tekniği; kalibre edilmiş, nicemlenmiş belirli bir miktar havanın korneanın orta kısmına doğru yönlendirilmesi ve optik yöntemler ve kornea yüzeyindeki yansımalar aracılığıyla daha önceden tanımlanmış kornea deformasyonunun tespit edilmesini gerektirir.

1.2 CİHAZIN KULLANIM AMACI

Pulsair Masaüstü Tonometre, glakom taraması ve teşhisinde yardımcı olmak üzere göze temas etmeden göz içi basıncı ölçmek için tasarlanmıştır.

2. GÜVENLİK

2.1 FOTOTOKSİSİTE



DİKKAT: Bu cihazdan yayılan ışık potansiyel olarak tehlikelidir. Maruz kalma süresi ne kadar uzun olursa oküler hasar riski de o kadar büyük olur.



Keeler Tonometreler için herhangi bir akut optik tehlike saptanmamış olsa da ilgili tanı için hastanın retinasına ulaşan ışığın yoğunluğunu mümkün olan en düşük düzeyde tutmanızı öneriyoruz. Çocuklar, afaki göz rahatsızlığı ve göz rahatsızlıkları olanlar daha fazla risk altındadır. Aynı yüksek risk, retinanın 24 saat içinde görünür bir ışık kaynağına sahip aynı veya benzer bir cihaza maruz kaldığında da geçerlidir. Bu özellikle retinanın önceden bir flaş ampülü ile fotoğraflanması durumunda geçerlidir.

Keeler Ltd., talep edilmesi hâlinde kullanıcıya aletin ilgili spektral çıkışını gösteren bir grafik temin edecektir.

2.2 UYARILAR VE ÖNLEMLER

Cihazlarımızın doğru ve güvenli çalışması için, ancak cihaz ve aksesuarlarının Keeler Ltd'e ait olması durumunda garanti verilebileceğini lütfen unutmayın. Başka aksesuarların kullanılması, elektromanyetik emisyonların artmasına veya cihazın elektromanyetik bağışıklığının azalmasına yol açabileceği gibi hatalı çalışmaya neden olabilir.

Cihazların güvenli bir şekilde çalıştığından emin olmak için aşağıdaki önlemleri uygulayın.



UYARILAR

- Görünür bir hasar varsa cihazı kesinlikle kullanmayın ve herhangi bir hasar belirtisi veya yanlış kullanıma karşı cihazı düzenli olarak kontrol edin.
- Kullanım öncesinde Keeler ürününüzün taşınma/saklama aşamalarında hasara uğrayıp uğramadığını kontrol edin.
- ABD Federal Yasası uyarınca bu cihaz yalnızca bir hekim tarafından veya bir hekimin talimatıyla satılabilir.
- Cihazın hastane, göz klinikleri ve optometri uygulamaları gibi çeşitli klinik ortamlarında kullanılması amaçlanmıştır.
- Yalnızca onaylanmış Keeler güç kaynağı EP29-32777 kullanın. Aksi takdirde cihaz düzgün çalışmayabilir.
- Doğru kullanımı ile ilgili personeli eğitmek cihazın sahibinin sorumluluğundadır.
- Ortam sıcaklığı, atmosfer basıncı ve/veya bağıl nem bu el kitabında belirtilen sınırların dışında olduğunda cihazı hiçbir zaman kullanmayın.
- Yanıcı gazların/sıvıların olması hâlinde veya oksijenin bol olduğu bir ortamda kullanmayın.
- Bu cihazın, yalnızca uygun eğitimi almış ve yetkili sağlık hizmetleri profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır.
- Bu cihaz herhangi bir sıvıya batırılmamalıdır.
- Elektrik fişi, cihazın şebekeyle bağlantısını kesmek için kullanılır. Güç anahtarının ve elektrik fişinin her zaman erişilebilir olmasını sağlayın.
- Cihazı, elektrik fişini duvardaki prizden çıkarmayı zorlaştıracak bir pozisyonda yerleştirmeyin.



- Şebeke güç adaptörünü hasarlı bir elektrik prize takmayın.



- Takılıp düşme ve kullanıcıya zarar verme riskini ortadan kaldırmak için elektrik kablolarını güvenli bir şekilde bir araya toplayın.



DİKKAT

- Sadece Keeler tarafından onaylanmış orijinal parça ve aksesuarları kullanın; aksi takdirde cihaz güvenliği ve performansı tehlikeye düşebilir.
- Çocukların ulaşamayacağı yerde muhafaza edin.
- Yoğuşma oluşmasını önlemek için kullanmadan önce aletin oda sıcaklığına gelmesini bekleyin.
- Keeler, hastalar çenelerini yerleştirmeden önce çene desteğinin üzerine tek kullanımlık hijyenik mendiller konulmasını tavsiye eder.

- Bu ürün, ışıklandırmanın az/loş olduğu bir ortamda kullanılmalıdır.
- Pulsair Masaüstü Tonometre kullanılmazken içinde birikmiş olabilecek toz partikülleri veya nemi dağıtmak için cihazı kullanmadan önce Temizle/Demo düğmesine 1 saniye basın.
- Yalnızca kapalı alanlarda kullanım için uygundur (nemden koruyun).
- İçerisinde kullanıcı tarafından onarılabilecek parçalar bulunmamaktadır. Daha fazla bilgi için yetkili servis temsilcisi ile iletişime geçin.
- Kişisel yaralanma veya ekipmanın hasar görme riskini önlemek için temizlik/rutin bakım ile ilgili talimatlara uyun.
- Bu kullanım kılavuzunda yer alan talimatlara göre tavsiye edilen rutin bakımın gerçekleştirilmemesi ürünün çalışma ömrünü kısaltabilir.
- Kullanım süresi bittiğinde yerel çevre kılavuzlarına (WEEE) göre bertaraf edin.

2.3 KONTRAENDİKASYONLAR

Bu cihazın, aşağıda belirtilen kontrendikasyonlarda açıklananlar dışında kullanılabilceği hasta popülasyonu ile ilgili herhangi bir kısıtlama yoktur.

IOP ölçümlerinin doğruluğunun; kornea kalınlığındaki farklılıklar, doğal yapısal faktörler veya refraktif kornea cerrahisi nedenleriyle kornea rijiditesindeki farklılıklardan ve değişikliklerden etkilendiği bilinmektedir. IOP ölçümü esnasında bu faktörlerin dikkate alınması tavsiye edilir.

3. TEMİZLİK TALİMATLARI

3.1 HAVA ÜFLEME BORUSUNDAKİ LENSİ HAFTADA BİR KEZ TEMİZLEYİN:

1. Kulak temizleme çubuğunu İzopropil Alkol ile ıslatın.
2. Çubuğun ucunu lensin etrafında daireler çizerek hareket ettirin.
3. Lensin lekelenmesini önlemek için ilk daire hareketinden sonra çubuk atılmalıdır.
4. Hava Üfleme Borusundaki lense hastanın tarafından bakın. Gözyaşı film tabakasının izleri hâlâ görülebiliyorsa temizlenene kadar yukarıdaki adımları tekrarlayın.



Not: Temizleme esnasında Hava Üfleme Borusu düzeneğine zarar vermeye özen gösterilmelidir.



DİKKAT: Hava Üfleme Borusundaki lensi hiçbir zaman kuru bir kulak temizleme çubuğu veya bezle temizlemeyin. Hava Üfleme Borusundaki lensi hiçbir zaman silikon içerikli kumaş veya bezle temizlemeyin.

3.2 TONOMETRE GÖVDESİNİN TEMİZLENMESİ

Bu tonometre yalnızca tanımlandığı şekilde elle ve herhangi bir sıvıya batırmadan temizlenmelidir. Aşındırıcı ürünler kullanmayın. Otoklav yapmayın veya temizleme sıvılarına batırmayın. Temizlemeden önce mutlaka güç kaynağının bağlantısını kesin.

1. Dış yüzeyini deiyonize su/deterjan solüsyonu (hacim olarak %2 deterjan) veya su/izopropil alkol solüsyonu (hacim olarak %70 IPA) ile nemlendirilmiş temiz, emici, tüy bırakmayan bir bezle silin. Optik yüzeyleri temizlemekten kaçının.
2. Cihaza aşırı solüsyon girmemesine dikkat edin. Bezde aşırı miktarda çözelti olmaması için temkinli davranın.
3. Yüzeyler, temiz ve tüy bırakmayan bir bezle, dikkatlice elle kurulanmalıdır.
4. Kullanılmış temizlik malzemelerini güvenli bir şekilde bertaraf edin.

4. GÜÇ KAYNAĞININ MONTE EDİLMESİ

4.1 GÜÇ BAĞLANTISI

Gerekirse kapama plakasını uygun elektrik fişi adaptörüyle değiştirin veya IEC 60320 TİP 7 konektörü (birlikte verilmez) kullanın.

5. MONTAJ

Pulsair Masaüstü Tonometreniz sağlam ve düz bir yüzeyde, örneğin tıbbi cihaz masasında veya amaca uygun refraksiyon sistem tezgâhında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Özellikle elektrik fişinin yönü, kullanıcıya ve hastaya göre konumu gibi sağlık ve güvenlik hususlarını değerlendirerek Pulsair Masaüstü Tonometrenizi kullanmak istediğiniz yeri dikkatle seçin.

Pulsair Masaüstü Tonometrenizin dört kaydırmaz lastik ayağı vardır. Pulsair Masaüstü Tonometrenin yerinden oynama ve kullanıcıya ya da hastaya zarar verme ihtimali bulunmadığından emin olmak için bu ayakların cihazı kullanmak istediğiniz düz yüzeyin kenarları içerisinde yer aldığını kontrol edin.

Pulsair Masaüstü Tonometrenizin ayarlanabilir çene desteği vardır, ancak hasta rahatlığını en üst düzeye çıkarmak için tekerlekli sandalyeye bağımlı hastaların erişimini de mümkün kılacak şekilde yüksekliği ayarlanabilen bir masada kullanmanızı tavsiye ederiz.

6. TONOMETRİ, İNSAN GÖZÜNDEKİ BASINÇ DEĞİŞİKLİKLERİ

Keeler Pulsair Masaüstü Tonometre, kornaya hafifçe hava üfleyerek göz içi basıncı ölçer. Bu bilinen bir şeydir.

Nabız, solunum ve günlük hayattaki dalgalanmalar nedeniyle IOP farklılık gösterebileceği için tek bir okuma değeri bazen yanlış yönlendirici olabilir. Ayrıca göz kırpması, kısma, sıvı alımı, fiziksel aktivite, vücut pozisyonu ve ayrıca bakış yönü bile IOP'yi etkileyebilir.

Sabit bir IOP elde etmek amacıyla bu değişkenlerin etkisini azaltmak için okuma değerini 4 kereye kadar ölçmek gerekebilir.

Pulsair Masaüstü Tonometre yazılımı okuma değerini algılar. Art arda iki okuma değeri birbirinden 1mmHg yüksek veya düşük olduğunda bildirim sesi çıkararak daha fazla ölçüme gerek olmayabileceğini belirtir.

7. KUMANDA VE BİLEŞENLERİN İSİMLERİ

1 Taşıma Kilidi

Pulsair Masaüstü Tonometre, taşınırken veya ani bir hareket ya da darbeye maruz kaldığında hareketli parçaları korumak için Taşıma Kilidi ile donatılmıştır.

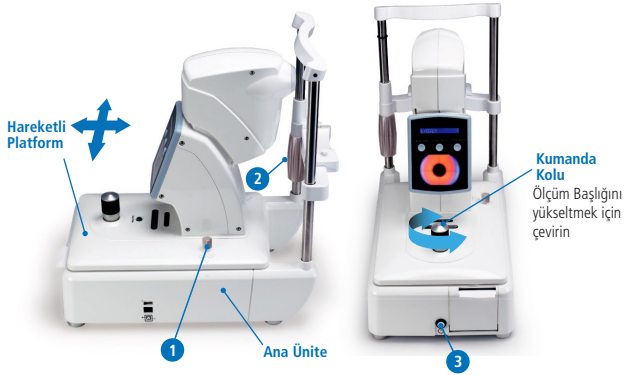
Taşıma Kilidini serbest bırakmak için saat yönünün tersine çevirin (Kumanda Kolu hareket edene kadar).

Hareketli kısmı yerine sabitlemek için Hareketli Platform ile Ana Üniteyi hizalayın ve Taşıma Kilidi sıkıca kilitlenene kadar dikkatle çevirin.

Not: Taşıma Kilidini fazla sıkmayın.

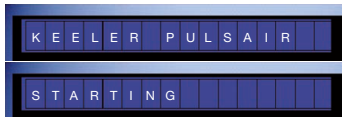
2 Çene Desteği ve Çene Desteği Yükseklik Ayarlayıcı

Çene Desteğinin yüksekliğini artırmak veya azaltmak için hastanın dış kantusu Çene Desteği yatay çubuğundaki gösterge çizgisiyle hizalanana kadar Çene Desteği Ayarlayıcıyı çevirin.



3 Açma/Kapama Düğmesi

Tonometreyi açmak ve kullanıma hazır hâle getirmek için Açma/Kapama düğmesine basın. Sistem kullanıma hazırlanırken aşağıdaki aşamalar hızlıca ekranda görünecektir.





Sistem kullanıma hazır olduğunda tonometrenin sol gözü ya da sağ gözü ölçecek konumda olduğuna göre ekranda "L: HAZIR" veya "R: HAZIR" yazacaktır.

"R" sağ göz konumunda olduğunu gösterir. Sol göz konumundaysa ekranda "L" yazar.

4 Başlat/Durdur Düğmesi

Pulsair Masaüstü Tonometre çalışırken Başlat/Durdur düğmesine basıldığında pompa duracak ve sistem Bekleme Moduna girecektir. Ekranda "BEKLEMEDE" yazısı görünecektir. Başlat/Durdur düğmesi belleği sıfırlayacak, saklanan tüm okuma değerleri temizlenecektir. Ünite Bekleme Modundayken Başlat/Durdur düğmesine basıldığında Pulsair Masaüstü Tonometrenin pompası çalışmaya başlayacak ve sistem kullanıma hazır hâle gelecektir. Tonometre ekranında tüm aşamalar görüntülenecektir.



5 Harekete Duyarlı Uyardırma Mekanizması

Pulsair Masaüstü Tonometre hareket sensörüyle donatılmıştır. Hareketli Platform soldan sağa veya sağdan sola hareket



ettiğinde harekete duyarlı anahtar etkinleşerek pompayı başlatır ve sistemin geri kalanı Bekleme Modundan çıkarak ölçüm için kullanıma hazır hâle gelir. Tonometre ekranında tüm aşamalar görüntülenecektir. İki dakika hareketsizlikten sonra sistem enerji tasarrufu sağlamak için otomatik olarak kapanır.

6 Temizle/Demo Düğmesi



Temizle/Demo düğmesine kısa süre basıldığında önceki okumaların tüm kayıtları temizlenir ve tonometre varsayılan ayarına geri döner. Temizle/Demo düğmesine bir saniyeden fazla basılı tutulursa tonometre kullanıma hazır hâle gelir ve hafif hava üflendiğini hastaya göstermek için demo üfleme ateşlemesi yapar.



7 Yazdırma/Menü Düğmesi

Yazdırma/Menü düğmesine kısa süre basıldığında entegre yazıcıdan



sonuçlar yazdırılır ve veriler USB veri portuna gönderilir. Yazdırma/Menü düğmesine bir saniyeden fazla basılı tutulursa Kullanıcı Menüsü Seçeneklerine girilir.



8 Kolay Atım Düğmesi

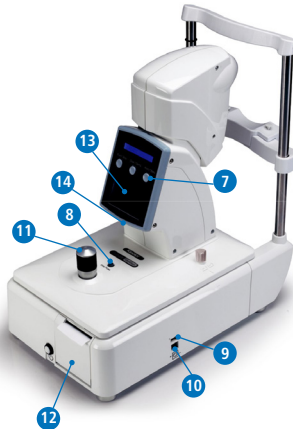
Kolay Atım düğmesine bir saniyeden fazla basılı tutulursa Kolay Atım Modu etkinleşir.



Bu, ölçüm almanın zor olduğu durumlarda (ör. korneada hasar veya yara varsa) tonometrenin ateşleme yapmasını sağlar. Bu işlem sırasında ses çıkar ve ekranda ilave anlık gösterge görüntülenir. Başka bir düğmeye basıldığında veya göz değiştirildiğinde tonometre normal moda geri döner.

9 USB Transfer Portu

Bu, IOP verilerinin kişisel bilgisayar gibi harici bir cihaza transfer edilmesi ve vasıflı bir teknisyenin Pulsair Masaüstü Tonometreyi kalibre etmesi ya da yazılım değişikliği gerçekleştirmesi için kullanılır.



10 Güç Girişinin Bağlanması/Bağlantının Kesilmesi

Bağlamak için düşük voltajlı elektrik fişini elektrik prizine takın. Bağlantıyı kesmek için düşük voltajlı elektrik fişini elektrik prizinden çekin.

11 Kumanda Kolu

Dönen Kumanda Kolu, Ölçüm Başlığının yüksekliğini ve Pulsair Masaüstü Tonometre Hareketli Platformunun öne arkaya hareketlerini kontrol eder.

12 Yazıcı Kapağı

Yazıcı kâğıdına Yazıcı Kapağını kullanarak ulaşabilirsiniz. Yazıcı Kapağını açmak için kapağın üzerindeki parçayı kaldırın ve hafifçe kendinize doğru çekin.

13 Hizalama Ekranı

Hizalama Ekranı, kullanıcının ölçüm yapmadan önce tonometreyle korneanın merkezini doğru şekilde hizalamak için hastanın gözlerini görselleştirmesini sağlar. Pulsair Masaüstü Tonometre Hareketli Platformunu kullanarak hizalama yapılır ve Kumanda Kolu ile nihai hizalama gerçekleştirilir.

Pulsair Masaüstü Tonometre doğru konumda ve hizada olduğunda otomatik olarak ateşleme yapacaktır. Hizalama süreci hakkında ayrıntılı talimatlar için Bölüm 8'e bakın.

14 Hizalama Ekranı Ayar Kontrol Tekerlekleri



Renk ayarı



Parlaklık ayarı



Kontrast ayarı



15 Ölçüm Görüntüleme Ekranı

Ölçüm yapılan göz, ortalama okuma değeri ve sol (L) ya da sağ (R) gözlerin ayrı ayrı okuma değerleri ekranda görüntülenecektir. Sol ve sağ otomatik olarak tespit edilir.



İlk okuma değeri alındıktan sonra ölçülen IOP ekranda görüntülenir. Art arda yapılan her bir okuma değeri alındıktan sonra ekranda ayrı okuma değeri ve her göz için en son yapılan en fazla 4 okumanın ortalaması görüntülenir.

Çeşitli nedenlerden dolayı ölçüm tespit edilemediğinde Pulsair Masaüstü Tonometre ekranında IOP okumalarına ek olarak birçok mesaj da görüntülenir. Bu durumlarda ekranda şunlar görüntülenebilir:



- a) < 5: Okuma değeri 5mmHg'den az olduğunda görüntülenir. Bu durumda geçerli okuma değeri görüntülenmez. Uzun süreli bir sesle belirtilir.



- b) >25: Hafif üflemede aplanasyon tespit edildiğinde ve okuma değeri 25mmHg'den yüksek olduğunda görüntülenir. Bu durumda tonometrede ">25" görüntülenir ve sert üfleme geçilir. Art arda yapılan iki okuma değeri 20mmHg'den az olana kadar tonometre sert üfleme modunda kalır.



- c) >50: Okuma değeri 50mmHg'den yüksek olduğunda görüntülenir. Bu durumda geçerli okuma değeri görüntülenmez. Uzun süreli bir sesle belirtilir.



Not: Görüntülenen ortalama, en yakın tam sayıya yuvarlanır veya Kullanıcı Menüsü Seçenekleri aracılığıyla erişilebilen kullanıcı ayarına bağlı olarak bir ondalık hanesi olacak şekilde görüntülenir.

Görüntülenen sürekli ortalama, bir ondalık hanesi olacak şekilde alınmış gerçek okuma değerlerine göre hesaplanır. Örneğin 15,4 16,3 14,2 ve 16,9 değerindeki okumalar toplandığında 62,8'e eşittir. Bu toplam değer, okuma değeri alma sayısına, yani 4'e bölünür. En son çıkan rakam kullanıcı ayarlarına bağlı olarak 15,7 veya 16 şeklindedir. Bağımsız okumaların tam sayı olarak görüntülendiğini unutmayın.

Gerekli tüm okuma değerleri alındıktan sonra görüntülenen rakam, hastanın kaydedilen IOP'sidir. Art arda yapılan iki okuma değeri 1mmHG içerisindeyse yeterli sayıda okuma değeri alındığını belirten bir ses dışarıya verilir.

8. KENDİ KENDİNE TEST

Menü Seçeneği seçilerek tanı amaçlı kendi kendine test programı çalıştırılabilir. Ekranda "KENDİ KENDİNE TEST ÇALIŞTIR" görüntülenecektir. Temizle/Demo düğmesine basıldığında kendi kendine teste girilir ve ekranda "SELF TEST RUNNING" (KENDİ KENDİNE TEST ÇALIŞTIRILYOR) görüntülenir. Bu işlem 45 saniye sürer. Test bittiğinde sonuç verileri yazıcıya gönderilir ve ekran temizlenir.



9. ÖLÇÜM PROSEDÜRÜ

9.1 CİHAZIN HAZIRLANMASI

1. Güç Kaynağı Kablosunu tonometreye takın. Elektrik prizi, tonometrenin sağ tarafında yer alır.
2. Tonometrenin ön kısmında yer alan basmalı Açma/Kapama anahtarını kullanarak tonometreyi açın. Tonometre kullanıma hazır hâle gelecektir.
3. Hava Üfleme Borusundan toz önleyici kapağı çıkarın.
4. Taşıma Kilidi sıkılmışsa gevşetin.
5. Kumanda Kolunu kullanarak Pulsair Masaüstü Tonometrenin hareketli kısmını arkaya ve sola, kendinize doğru getirin (önce sağ gözü ölçmek için).
6. Pulsair Masaüstü Tonometre kullanılmazken içinde birikmiş olabilecek toz partikülleri veya nemi dağıtmak için tonometreyi kullanmadan önce Temizle/Demo düğmesine 1 saniye basın.



9.2 HASTANIN HAZIRLANMASI

Pulsair Masaüstü Tonometreyi kullanmadan önce hastanın kendini rahat hissetmesini sağlamalısınız ve tercihen başları desteklenerek optimum okuma konumunda olduklarından emin olmalısınız. Çünkü kaygı ve gerginlik elde edilen okuma değerlerini olumsuz etkileyebilir. Bunu başarmak için aşağıda belirtilen adımları izleyin:

1. Kontakt lensler ve gözlük camları yıpranmışsa hastadan bunları çıkarıp normal bir şekilde gözlerini kırpmalarını ve nefes alıp vermelerini isteyin.
2. Hastanın rahat ve kendini serbest bıraktığı bir pozisyonda durmasını sağlayın.
3. Hastayı rahatlatmak için okuma değeri almadan önce hastanın elinin arkasında Temizle/Demo düğmesini kullanarak uygulamayı gösterebilirsiniz.
4. Çene Desteğinin üzerine tek kullanımlık mendil koyun.
Hastadan başını Çene Desteğine yerleştirmesini isteyin.
5. Hastanın dış kantusu Çene Desteği yatay çubuğundaki işaretle hizalanana kadar Çene Desteği yüksekliğini ayarlayın.

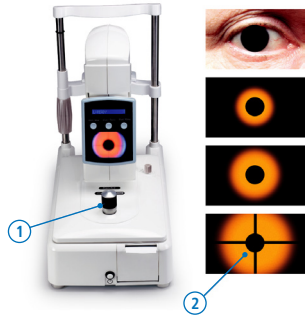


Okuma değerini almadan önce:

1. İyi ve yansıtıcı bir gözyaşı filmi elde etmek için hastadan gözlerini kırpmasını istemelisiniz.
2. Hastanın ve tonometre optiğinin doğrudan ışık (yani spot ışıkları veya güneş ışığı) altında yer almadığından emin olmalısınız.
3. Hastanın gözlerin tamamen açık olduğundan emin olmalısınız. Bu hastanın göz kapaklarını gerdiği ve IOP'yi artırdığı göz kısma hareketini engellemeye yardımcı olur.
4. Okuma işlemi boyunca kornea gözyaşı filminin devamlılığını sağlamak için hastanın ara sıra göz kırpmasına izin vermelisiniz.

9.3 OKUMA DEĞERİNİ ALMA

1. Kumanda Kolunu tutarak hastanın ölçülecek gözü Hizalama Ekranının merkezinde görünür hâle gelene kadar diğer elinizle Hareketli Platformu hareket ettirin. Yükseklik ayarı da Kumanda Kolu çevrilerek yapılır. Hareket alanı yetersizse hastanın başının Çene Desteğindeki yüksekliğini tekrar kontrol edin ve Kumanda Kolunu kullanarak tekrar deneyin.
2. Dış gözün görüntüsü artı imleç hizalama hedefi hâline gelene kadar tonometreyi dikkatle hastaya doğru hareket ettirin.
3. Doğru odaklama konumu bulunup tonometrenin otomatik ateşleme yapması tetiklenene kadar Kumanda Kolunu kullanarak artı imleç hizalama hedefini odaklayın.



Not: Ekranda kırmızı bir ton görünebilir. Bu durum cihazın fonksiyonunu etkilemez.

4. Her göz için dört okuma değeri alındıktan sonra Pulsair Masaüstü Tonometre okumayı durdurana kadar ateşleme konumunda kalın. Yeterli sayıda okuma değeri alındıktan sonra (art arda iki okuma değeri birbirinden 1mmHg yüksek veya düşük olduğunda) Pulsair Masaüstü Tonometre kısa bir bip sesi çıkaracaktır.
5. Kaydedilen okuma değeri, önemsiz veya kötü sonuç alınan bir etkinlikle uzun bir ses duyulacaktır.
6. İlk okuma değeri, ölçülen değer olacaktır; sonraki okumalardaki aktif ortalama IOP görüntülenecektir. Uzaktan alınan veya hatalı okuma değerleri hesaplamadan otomatik olarak çıkarılacaktır.

10. YAZDIRMA

İstendiğinde yazdırma düğmesine basılarak sonuçlar yazdırılabilir. Sonuçlar yazdırıldığında yazdırma belleği temizlenmez.

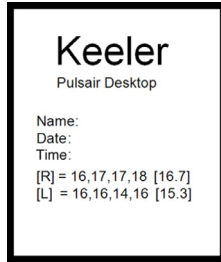
10.1 USB VERİ ÇIKIŞI

Yazdırma düğmesine basıldığında USB portuna şu formatta dosya gönderilir:

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

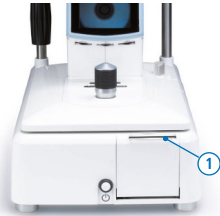
[L] = xx, xx, xx, xx, [xx.x]

Bu veriler başka uygulamalarda içe aktarılabilir. Bunun nasıl yapılacağına dair ayrıntılar için üçüncü taraf program destek ekibinize danışın.



11. YAZICI KÂĞIDINI YERLEŞTİRME

1. Yazıcı kâğıdına Yazıcı Kapağını kullanarak ulaşabilirsiniz. Yazıcı Kapağını açmak için Kapağın üzerindeki parçayı kaldırın ve hafifçe kendinize doğru çekin. Boş kâğıt rulosunu çıkarın.
2. Yeni kâğıt rulosunu kâğıt tutucuya yerleştirin ve açık ucun rulonun üst kısmında yer aldığından emin olun. Aksi takdirde yazdırma işlemi gerçekleştirilmeyecektir.
3. Kâğıdın açık ucunu Kapaktaki boşluktan geçirin.
4. Kapağı kapatın.



12. KULLANICI MENÜSÜ SEÇENEKLERİ

1. Kullanıcı Menüsüne girmek için tonometre açıkken Yazdırma/Menü düğmesine 3 saniyeden uzun süre basılı tutun.
2. Ekranda önce Menü Seçeneği (Sesli İkaz Kontrolü) ve mevcut seçim ([SESLİ İKAZ AÇIK] veya [SESLİ İKAZ KAPALI]) görüntülenecektir.

3. Temizle/Demo düğmesine 1 saniyeden uzun süre basılı tutulduğunda kullanıcı Değiştirme Seçenekleri döngüsü görüntülenir (tabloda gösterildiği gibi).
4. Yazdırma/Menü düğmesine 1 saniyeden uzun süre basılı tutulduğunda bir sonraki Menü Seçeneğine ilerlenir (tabloda gösterildiği gibi; bu durumda Masaüstü Seviyesi).
5. Tercih ettiğiniz seçimi yapmak için Temizle/Demo düğmesini kullanın.
6. "OK" yazısı görüntülenene kadar 4. ve 5. adımları tekrarlamaya devam edin. Pulsair Masaüstü Tonometreniz artık tercih ettiğiniz ayarlarla kullanılmaya hazırdır.

| Menü Seçeneği | Ekran | Değiştirme Seçenekleri |
|------------------------|--------------------------------------|----------------------------------|
| Sesli İkaz Kontrolü | SESLİ İKAZ AÇIK | AÇMA/KAPAMA |
| IOP Formatı | EKRAN XX | XX/XX,X |
| Görüntüleme Ekranı | KONTRAST 0 | 0 - 20 |
| Kendi Kendine Tam Test | KENDİ KENDİNE TEST ÇALIŞTIRILSIN MI? | KENDİ KENDİNE TEST ÇALIŞTIRILYOR |

13. KALİBRASYON, BAKIM VE İNCELEME



Keeler, güvenli ve doğru bir ölçüm elde etmek için kullanıcının rutin bakımı sık sık gerçekleştirmesini önermektedir. Cihazın kalibrasyon sınırları dışında olması hâlinde onarım ve yeniden kalibrasyon işlemleri için cihazı Keller Ltd.'ye veya yerel bayinize geri göndermek oldukça önemlidir.

13.1 DÜZENLİ İNCELEME

Güç kaynağı ünitesinde ve kabloda hasar olup olmadığını düzenli aralıklarla kontrol edin.

İncelemeden önce güç kaynağının Pulsair Masaüstü Tonometre ve şebekeyle bağlantısını kesin.

Kablonun dış yalıtım malzemesi hasar görmüş gibiyse kabloyu kullanmayı derhal bırakın. Yenisiyle değiştirmek için yerel bayinizle iletişime geçin.

13.2 GENEL

Tonometrenin tozlanmamasına özen gösterin.

Pulsair Masaüstü Tonometre belirli bir süre kullanılmayacaksa Açma/Kapama Düğmesine basarak "Kapalı" konuma getirin ve güç kaynağını çıkarın. Tonometreyi korumak için toz kapağını kullanın.

14. SERVİS VE KALİBRASYON

Keeler, Tonometrenin her yıl kalibre edilmesini önermektedir. Üreticiden izin almadan bu cihazda değişiklik yapmayın.

Değişiklik yetkili bir Pulsair servis merkezi veya distribütörü tarafından gerçekleştirilmelidir. Ünite açıldığında otomatik kontrol işlemi başlatacak ve bir arıza bulunduğunda bunu gösterecektir.

Bu cihaz kullanıcı tarafından onarılabilecek parçalar içermemektedir. Servis el kitapları, yetkili Keeler servis merkezlerine ve Keeler eğitilmiş servis personeline temin edilecektir.

15. GARANTİ

Keeler ürününüz 2 yıl garantilidir ve aşağıdakilere tabi olarak ücretsiz olarak değiştirilir veya onarılır:

- Hatalı üretimden kaynaklanan herhangi bir defo.
- Cihaz ve aksesuarlar bu talimatlara uygun şekilde kullanılmış olmalıdır.
- Her türlü talep için kanıt olarak satın alma belgesinin ibrazı.



Üretici, cihaza herhangi bir şekilde müdahale edilmesi veya rutin bakım işlemlerinin ihmal edilmesi veya üretici talimatlarına uygun şekilde yapılmaması hâlinde tüm sorumluluğu ve garanti kapsamını reddeder.

Bu cihaz kullanıcı tarafından onarılabilecek parçalar içermemektedir. Tüm bakım ve onarım işlemleri, yalnızca Keeler Ltd. tarafından veya uygun eğitimi almış yetkili distribütörler tarafından gerçekleştirilmelidir. Servis el kitapları, yetkili Keeler servis merkezlerine ve Keeler eğitilmiş servis personeline temin edilecektir.

16. TEKNİK ÖZELLİKLER VE ELEKTRİK DEĞERLERİ

Keeler Pulsair Masaüstü Tonometre elektrikli tıbbi cihazdır. Bu cihazda elektromanyetik uyumluluk (EMC) gözetilmelidir. Bu bölümde, cihazın elektromanyetik uyumluluk açısından uygunluğu açıklanmaktadır. Bu cihazı kurarken veya kullanırken, bu bölümde verilen bilgileri dikkatlice okuyun ve uygulayın.

Taşınabilir veya mobil tip radyo frekansına sahip iletişim üniteleri, bu cihaz üzerinde olumsuz etki yaratarak arızaya neden olabilir.

16.1 ELEKTROMANYETİK EMİSYONLAR

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik emisyonlar

Keeler Pulsair Masaüstü tonometrenin aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılması amaçlanmıştır. Müşteri veya kullanıcı, cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

| Emisyon testi | Uygunluk | Elektromanyetik ortam - kılavuz |
|--|-----------|---|
| RF emisyonları CISPR 11 | Grup 1 | Keeler Pulsair Masaüstü Tonometre RF enerjisini yalnızca kendi dâhili fonksiyonları için kullanmaktadır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve civarındaki elektronik ekipmanlarda herhangi bir parazite neden olmaz. |
| RF emisyonları CISPR 11 | B Sınıfı | Keeler Pulsair Masaüstü Tonometre, konutlar ve konut amaçlı kullanılan binaları besleyen kamuya açık düşük voltajlı güç kaynağı ağına doğrudan bağlı olanlar da hariç olmak üzere tüm kurumlarda kullanıma uygundur. |
| Uyumlu emisyonlar IEC 61000-3-2 | | |
| Voltaj dalgalanmaları/titre emisyonlar IEC 61000-3-3 | Uyumludur | |

16.2 ELEKTROMANYETİK BAĞIŞIKLIK


Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık

Keeler Pulsair Masaüstü Tonometrenin aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılması amaçlanmıştır. Müşteri veya kullanıcı, cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

| Bağışıklık testi | IEC 55015 Test seviyesi | Uygunluk seviyesi | Elektromanyetik ortam - kılavuz |
|---|--|--|---|
| Elektrostatik boşalma (ESD). IEC 61000-4-2 | ± 8 kV temas ± 15 kV hava | ± 8 kV temas ± 15 kV hava | Zemin ahşap, beton veya seramik fayans olmalıdır. Zemin sentetik materyalle kaplıysa bağıl nem en az %30 olmalıdır. |
| Elektriksel hızlı geçiş/patlama. IEC 61000-4-4 | Güç kaynağı hatları için ± 2 kV Giriş/çıkış hatları için ± 1 kV | Güç kaynağı hatları için ± 2 kV Giriş/çıkış hatları için ± 1 kV | Şebeke güç kalitesi, standart bir ticari işletme veya hastane ortamındaki ile aynı olmalıdır. |
| Gerilim darbesi. IEC 61000-4-5 | Hattan hata/hatlardan hatlara ± 1 kV Hattan hata/hatlardan hatlara ± 2 kV | Hattan hata/hatlardan hatlara ± 1 kV Hattan hata/hatlardan hatlara ± 2 kV | Şebeke güç kalitesi, standart bir ticari işletme veya hastane ortamındaki ile aynı olmalıdır. |
| Güç kaynağı giriş hatlarındaki voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj değişiklikleri. IEC 61000-4-11 | $U_T = \%0,5$ devir (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = \%0$; 1 devir $U_T = \%70$; 25/30 devir (@ 0°) $U_T = \%0$; 250/300 devir | $U_T = \%0,5$ devir (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = \%0$; 1 devir $U_T = \%70$; 25/30 devir (@ 0°) $U_T = \%0$; 250/300 devir | Şebeke güç kalitesi, standart bir ticari işletme veya hastane ortamındaki ile aynı olmalıdır. Keeler Pulsair Masaüstü Tonometre kullanıcısının, elektrik kesintileri sırasında kesintisiz bir şekilde çalışmasının gerektiği durumlarda, cihazla birlikte kesintisiz güç kaynağının kullanılması önerilir. |

| Bağışıklık testi | IEC 55015 Test seviyesi | Uygunluk seviyesi | Elektromanyetik ortam - kılavuz |
|---|----------------------------|----------------------|---|
| Güç frekansı (50/60 Hz) Manyetik alan. IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Güç frekansı manyetik alanları, standart bir profesyonel sağlık hizmetleri tesisindeki herhangi bir konum için belirlenen seviyede olmalıdır. |

Not: U_1 , test seviyesi uygulanmadan önceki alternatif akım şebeke gerilimidir.

| Bağışıklık testi | IEC 60601 Test seviyesi | Uygunluk seviyesi | Elektromanyetik ortam - kılavuz |
|---------------------------------|-------------------------------|----------------------|--|
| | | | Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, vericinin frekansı için geçerli denklemlerle hesaplanan tavsiye edilen ayrıklık uzaklığı dışında, kablolar dâhil olmak üzere Keeler Pulsair Masaüstü Tonometrenin hiçbir parçasının yakınında kullanılmamalıdır. |
| | | | Tavsiye edilen ayrıklık uzaklığı |
| İletilen RF IEC 61000-4-6 | 6 Vrms 1 | 6 V | $d = 1.2 \sqrt{p}$ |
| Yayılan RF IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80MHz ila 2,7GHz | 10 V/m | $d = 1.2 \sqrt{p}$ 80MHz ila 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{p}$ 800MHz ila 2,7GHz |
| | | | Burada 'p', verici üreticisine göre watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü değeri iken, 'd' metre (m) cinsinden tavsiye edilen ayrıklık uzaklığıdır. Bir elektromanyetik alan çalışması ¹ ile belirlendiği üzere sabit RF vericilerinin alan kuvvetleri, her frekans aralığında ² uygunluk seviyelerinden düşük olmalıdır.  Bu sembole işaretlenmiş ekipmanların civarında parazit oluşabilir. |

Not 1: 80MHz ve 800MHz frekanslarda daha yüksek bir frekans aralığı geçerlidir.

Not 2: Bu kılavuz tüm durumlar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım; yapıların, nesnelerin ve insanların yansıma ve emilim durumlarından etkilenmektedir.

¹ Baz istasyonları (mobil / kablosuz) telefonlar ve kara mobil radyoları, amatör radyolar, AM ve FM radyo yayınları ile TV yayını gibi sabit vericilerin alan kuvvetleri teknik olarak kesin bir şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericiler nedeniyle oluşabilecek elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik alan çalışması yapılmalıdır. Keeler Pulsair Masaüstü Tonometre kullandığı yerdeki ölçülmüş alan kuvveti geçerli olan RF uygunluk seviyesinin üzerine çıkarsa Keeler Pulsair Masaüstü Tonometre normal çalışma açısından gözlenmelidir. Anormal performans gözlenmesi hâlinde Keeler Pulsair Masaüstü Tonometrenin yerinin veya yönünün değiştirilmesi gerekebilir.

² 150kHz ila 80 MHz frekans aralığının üzerinde alan kuvvetleri 10V/m'den az olmalıdır.

16.3 ÖNERİLEN EMNİYET MESAFELERİ

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları ile Keeler Masaüstü arasında tavsiye edilen ayrıklık uzaklıkları.

Keeler Pulsair Masaüstü Tonometrenin yayılan RF parazitlerinin kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmaktadır. Keeler Pulsair Masaüstü Tonometre müşterileri ya da kullanıcıları, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları (vericiler) ve Keeler Pulsair Masaüstü Tonometre arasında aşağıda önerilen asgari uzaklığı koruyarak elektromanyetik parazitin önlenmesine yardımcı olabilirler.

| Vericinin ölçülen azami çıkış gücü (W) | Verici frekansına göre ayrıklık uzaklığı (m) | | |
|--|--|---------------------------------------|--|
| | 150 kHz ila 230MHz $d = 1,2\sqrt{p}$ | 80MHz ila 800MHz $d = 1,2\sqrt{p}$ | 800MHz ila 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 |

Yukarıda listelenmeyen azami çıkış gücüne sahip vericiler için metre (m) cinsinden önerilen ayrıklık uzaklığı, vericinin frekansı için geçerli denklem kullanılarak belirlenmekle birlikte, 'p' değeri verici üreticisine göre watt (W) cinsinden vericinin azami çıkış gücüdür.

Not 1: 80MHz ve 800MHz frekanslarda (daha yüksek olan frekans aralığı geçerlidir).

Not 2: Bu kılavuz tüm durumlar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım; yapıların, nesnelerin ve insanların yansımaya ve emilim durumlarından etkilenmektedir.


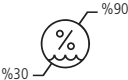
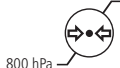

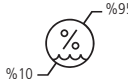
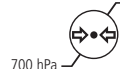


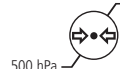
17. TEKNİK ÖZELLİKLER

| | |
|--|--|
| Boyutlar | 450 x 435 x 245mm (Y x D x G) |
| Ağırlık | 16kg |
| Kalibre edilen aralık | 5mmHg ila 50mmHg |
| Tekrarlanabilirlik (Ortalama değişim katsayısı) | <%5 |
| Doğruluk | +/-5mmHg (güvenirlilik seviyesi %95)* |
| Çalışma uzaklığı | Hastanın kornea yüzeyinden birinci lensin ön yüzüne 20 mm. Hava üfleme çemberinden hastanın korneasının ön yüzüne olan 15 mm'lik nominal mesafeye eşittir. |
| Görüntüleme ölçeği | Tek satırda 16 karakterli alfanumerik görüntüleme |

| | |
|----------------------------|--|
| Aydınlatma sistemi | Kızılötesi LED |
| Şunlarla uyumludur: | Elektrik Güvenliği (Medikal) IEC 60601-1 Elektromanyetik Uyumluluk IEC 60601-1-2, BS EN ISO 15004-1, BS EN ISO 15004-2 |
| Güç Kaynağı Ünitesi | Anahtar modu, (110-240V)+/- %10, çoklu priz tipi, EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3 uyumlu |
| Güç kaynağı çıkışı | 30 VA (12V DC 2.5A) |
| Frekans | 50/60 Hz |

*Dâhili testler 20 katılımcıyla gerçekleştirilmiştir.

Çevresel Koşullar:

| KULLANIM | |
|--|--|
|  |  |
|  | |
| Şok (ambalajsız) | 10 g, 6 ms süre |
| SAKLAMA KOŞULLARI | |
|  |  |
|  | |
| TAŞIMA KOŞULLARI | |
|  |  |
|  | |
| Vibrasyon, sinusoidal | 10 Hz ila 500 Hz: 0,5 g |
| Şok | 30 g, 6 ms süre |
| Çarpma | 10 g, 6 ms süre |

18. AKSESUARLAR VE YEDEK PARÇALAR

| Parça | Parça Numarası |
|---------------------------------------|----------------|
| Çene Desteği mendili | 3104-L-8201 |
| Yazıcı kâğıdı | 2208-L-7008 |
| Pulsair Masaüstü Tonometre toz kapağı | EP39-70435 |

19. AMBALAJ VE İMHA BİLGİLERİ

Eskimiş Elektrikli ve Elektronik Cihazların bertaraf edilmesi



Ürünün üzerinde veya ambalaj ve talimatlarda yer alan bu sembol, bu ürünün evsel atık olarak değerlendirilmemesi gerektiğini belirtir.

WEEE'lerin (Atık Elektrikli ve Elektronik Cihazlar) çevre üzerindeki etkilerini azaltmak ve atık sahalarına giren WEEE miktarını minimuma indirmek için ürünün hizmet süresi sona erdikten sonra ekipmanın geri dönüştürülmesini ve yeniden kullanılmasını tavsiye ediyoruz.

Ürünün toplanması, yeniden kullanılması ve geri dönüştürülmesi konusunda daha fazla bilgi almak isterseniz lütfen 01691 676124 (+44 1691 676124) numaralı hattan B2B Uygunluk birimi ile iletişime geçin. (Yalnızca Birleşik Krallık için).

Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve Üye Ülkenizdeki yetkili makama bildirilmelidir.

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



Medicel 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