

**Pulsair** desktop

# Tonometer

INSTRUCTIONS FOR USE

























EN	Pulsair Desktop Tonometer Instructions For Use .....	1
VI	Máy đo nhãn không tiếp xúc Pulsair Hướng dẫn Sử dụng .....	22



## CONTENTS

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

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

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

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

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

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

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

## 1. INDICATIONS FOR USE

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



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

### 1.1 BRIEF DESCRIPTION OF THE INSTRUMENT

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

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

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

### 1.2 INTENDED USE / PURPOSE OF INSTRUMENT

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

## 2. SAFETY

### 2.1 PHOTOTOXICITY



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



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

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

### 2.2 WARNINGS AND CAUTIONS

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

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

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



### WARNINGS

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



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



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



### CAUTION

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

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

### 2.3 CONTRAINDICATION

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

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

## 3. CLEANING INSTRUCTIONS

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

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



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



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

### 3.2 CLEANING TONOMETER BODY

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

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

## 4. POWER SUPPLY ASSEMBLY

### 4.1 SET PLUG

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

## 5. MOUNTING

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 7. NAMES OF CONTROLS AND COMPONENTS

### 1 Travelling Lock

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

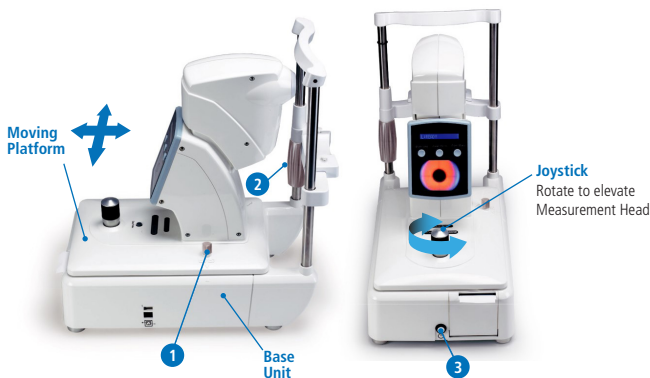
To release the Travelling Lock rotate it counter-clockwise until the Joystick Assembly is free to move.

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

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

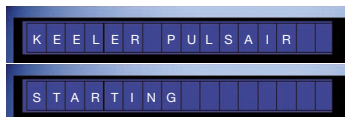
### 2 Chinrest and Chinrest Height Adjuster

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



### 3 On / Off Push Button

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





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

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

### 4 Start / Stop Button

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



### 5 Motion Sensitive Wakeup Mechanism

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



### 6 Clear / Demo Button



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



### 7 Print / Menu Button

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

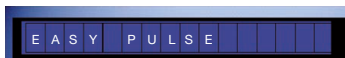


Menu Options is entered.



### 8 Easy Pulse Button

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



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



### 9 USB Transfer Port

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



### 10 Power Input Connection / Disconnection

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

### 11 Joystick

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

### 12 Printer Cover

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

### 13 Alignment Screen

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

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

### 14 Alignment Screen Adjustment Control Wheels



Colour adjustment



Brightness adjustment



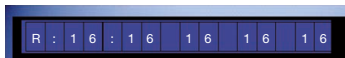
Contrast adjustment



### 15 Measurement Display Screen

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

After the first reading is taken the display shows the measured



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

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



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



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



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



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

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

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

## 8. SELF TEST

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



## 9. MEASUREMENT PROCEDURE

### 9.1 PREPARING THE DEVICE

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

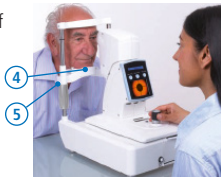


### 9.2 PREPARING THE PATIENT

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

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

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

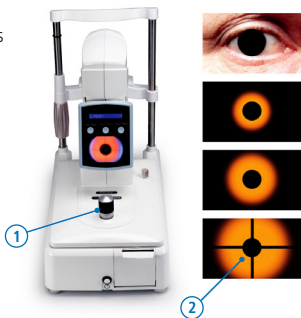


**Before taking a reading you should:**

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

**9.3 TAKING THE READING**

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



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

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

**10. PRINTING**

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

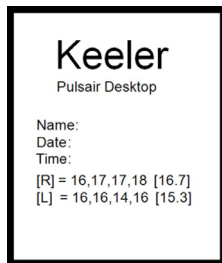
## 10.1 USB DATA OUT

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

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

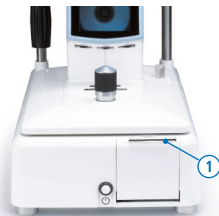
[L] = xx, xx, xx, xx, [xx.x]

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



## 11. REPLACING THE PRINTER PAPER

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



## 12. USER MENU OPTIONS

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

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

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

### 13. CALIBRATION, MAINTENANCE AND INSPECTION



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

#### 13.1 REGULAR INSPECTION

Inspect your power supply unit and cable for damage regularly.

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

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

#### 13.2 GENERAL

Keep the tonometer free from dust.

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

## 14. SERVICING AND CALIBRATION

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

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

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

## 15. WARRANTY

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

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



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

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

## 16. SPECIFICATIONS AND ELECTRICAL RATINGS

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

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

### 16.1 ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

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

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

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

## 16.2 ELECTROMAGNETIC IMMUNITY


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

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

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

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

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

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

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

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

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

re-orientating or relocating the Keeler Pulsair Desktop Tonometer.

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

### 16.3 RECOMMENDED SAFE DISTANCES

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

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

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

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

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

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



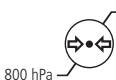
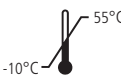

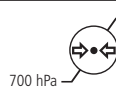
## 17. TECHNICAL SPECIFICATIONS


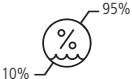
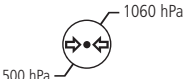
<b>Dimensions</b>	450 x 435 x 245mm (H x D x W)
<b>Weight</b>	16kg
<b>Calibrated range</b>	5mmHg to 50mmHg
<b>Repeatability (Average coefficient of variation)</b>	<5%
<b>Accuracy</b>	+/-5mmHg (95% confidence level)*

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

\*In house trial carried out on 20 participants

### Environmental Conditions:

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

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

## 18. ACCESSORIES AND SPARES

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

## 19. PACKAGING AND DISPOSAL INFORMATION

### Disposal of old electrical and electronic equipment



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

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

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

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

## MỤC LỤC

<b>1. CHỈ ĐỊNH KHI SỬ DỤNG</b> .....	<b>24</b>
1.1 MÔ TẢ NGĂN GỌN VỀ THIẾT BỊ .....	24
1.2 MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG/ MỤC ĐÍCH CỦA THIẾT BỊ .....	24
<b>2. TÍNH AN TOÀN</b> .....	<b>24</b>
2.1 ĐỘC TÍNH QUANG HỌC .....	24
2.2 CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG .....	24
2.3 CHỐNG CHỈ ĐỊNH .....	26
<b>3. HƯỚNG DẪN VỆ SINH</b> .....	<b>26</b>
3.1 VỆ SINH THẤU KÍNH ỒNG PHUN HƠI MỖI TUẦN: .....	26
3.2 VỆ SINH THÂN MÁY ĐO NHÃN ÁP .....	26
<b>4. CỤM BỘ CẤP NGUỒN</b> .....	<b>27</b>
4.1 THIẾT LẬP PHÍCH CẢM .....	27
<b>5. GẮN/TREO</b> .....	<b>27</b>
<b>6. PHƯƠNG PHÁP ĐO NHÃN ÁP, NHỮNG THAY ĐỔI VỀ ÁP SUẤT TRONG MẮT NGƯỜI</b> .....	<b>27</b>
<b>7. TÊN CÁC BỘ ĐIỀU KHIỂN VÀ BỘ PHẬN</b> .....	<b>28</b>
<b>8. TỰ KIỂM TRA</b> .....	<b>32</b>
<b>9. QUY TRÌNH ĐO</b> .....	<b>33</b>
9.1 CHUẨN BỊ THIẾT BỊ.....	33
9.2 CHUẨN BỊ CHO BỆNH NHÂN .....	33
9.3 THỰC HIỆN ĐO DỰ LIỆU .....	34
<b>10. IN</b> .....	<b>34</b>
10.1 DỰ LIỆU USB ĐÃ HẾT .....	35
<b>11. THAY THẾ GIẤY IN</b> .....	<b>35</b>
<b>12. TỰ CHỌN MENU NGƯỜI DÙNG</b> .....	<b>35</b>
<b>13. HIỆU CHUẨN, BẢO TRÌ VÀ KIỂM TRA</b> .....	<b>36</b>
13.1 KIỂM TRA THƯỜNG XUYÊN .....	36
13.2 TỔNG QUAN.....	36
<b>14. BẢO DƯỠNG VÀ HIỆU CHUẨN</b> .....	<b>37</b>
<b>15. BẢO HÀNH</b> .....	<b>37</b>
<b>16. THÔNG SỐ KỸ THUẬT VÀ ĐỊNH MỨC VỀ ĐIỆN</b> .....	<b>37</b>
16.1 PHÁT XẠ ĐIỆN TỪ .....	37
16.2 MIỀN NHIỆM ĐIỆN TỪ .....	38
16.3 KHOẢNG CÁCH AN TOÀN KHUYẾN NGHỊ .....	40
<b>17. THÔNG SỐ KỸ THUẬT</b> .....	<b>40</b>
<b>18. PHỤ KIỆN VÀ PHỤ TÙNG</b> .....	<b>42</b>
<b>19. THÔNG TIN VỀ ĐÓNG GÓI VÀ XỬ LÝ THẢI</b> .....	<b>42</b>

	Tham khảo hướng dẫn sử dụng		Ký hiệu cảnh báo chung
	Ngày sản xuất		Cảnh báo: Bức xạ không ion hoá
	Tên và địa chỉ của Nhà sản xuất		Cảnh báo: Điện
	Quốc gia sản xuất		Cảnh báo: Bức xạ quang học
	Tái chế Thiết bị Điện và Điện tử Thải (WEEE)		Cảnh báo: Chướng ngại vật trên sàn
	Hướng lên trên		Giữ khô ráo
	Thiết bị tiếp xúc loại BF		Dễ vỡ
	Giới hạn nhiệt độ		Không sử dụng nếu bao bì bị hư hại
<b>UK CA 0120</b>	Nhân Đánh giá Sự phù hợp của Vương Quốc Anh, cùng mã số của Cơ quan Chứng nhận đối với SGS của Vương Quốc Anh	<b>CE 1639</b>	Chứng nhận CE, cùng mã số của Cơ quan Chứng nhận đối với Công ty TNHH SGS của Bỉ
<b>EC REP</b>	Đại diện uỷ quyền của Ủy ban Châu Âu	<b>CH REP</b>	Đại diện uỷ quyền tại Thụy Sĩ
<b>REF</b>	Mã danh mục		Thiết bị Loại II
<b>SN</b>	Số sêri		Giới hạn áp suất môi trường
<b>MD</b>	Thiết bị y tế		Giới hạn độ ẩm
	Bản dịch		

Máy đo nhãn áp không tiếp xúc Pulsair của Keeler được thiết kế và xây dựng theo Chỉ thị 93/42/EEC, Quy định (EU) 2017/745 và Hệ thống Quản lý Chất lượng Thiết bị Y tế ISO 13485.

Phân loại: CE / UKCA: Loại IIa  
FDA: Loại II

Không được sao chép toàn bộ hay một phần thông tin trong Tài liệu hướng dẫn này khi chưa có sự đồng ý trước bằng văn bản của nhà sản xuất. Là một phần trong chính sách liên tục phát triển sản phẩm của mình, chúng tôi, với vai trò là nhà cung cấp, có quyền thực hiện những thay đổi về thông số kỹ thuật và các thông tin trong tài liệu này mà không cần thông báo trước. IFU này cũng sẵn có trên các website của Keeler UK và Keeler USA.

Bản quyền © Keeler Limited 2023. Công bố tại Vương quốc Anh vào năm 2023.

## 1. CHỈ ĐỊNH KHI SỬ DỤNG

Thiết bị được thiết kế để chỉ được phép sử dụng bởi những chuyên gia chăm sóc sức khoẻ đã được uỷ quyền và đào tạo bài bản.



**Chỉ những nhân viên đã được đào tạo bài bản mới được phép sử dụng Máy đo nhãn áp không tiếp xúc Pulsair. Luật pháp Liên bang Hoa Kỳ đã hạn chế việc mua bán thiết bị này bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.**

### 1.1 MÔ TẢ NGẮN GỌN VỀ THIẾT BỊ

Đây là một máy đo nhãn áp 'phun khí' được thiết kế để đo Áp lực nội nhãn (IOP) mà không cần phải tiếp xúc với bề mặt mắt.

Đo nhãn áp bằng xung khí là một biến thể của đo nhãn áp thông thường khi một phần giác mạc được làm cong bởi kích thích cơ học mà ở đó lực/áp suất cần để tạo ra hiệu quả làm cong gắn liền với áp lực nội nhãn.

Kỹ thuật thổi khí yêu cầu việc đưa túi khí đã lượng tử hoá và hiệu chuẩn hướng về phía trung tâm của giác mạc và cần phát hiện sự biến dạng đã xác định của giác mạc bằng các phương tiện quang học và phản chiếu từ bề mặt giác mạc.

### 1.2 MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG/ MỤC ĐÍCH CỦA THIẾT BỊ

Máy đo nhãn áp không tiếp xúc Pulsair được chỉ định để đo áp lực nội nhãn mà không cần tiếp xúc với mắt để hỗ trợ sàng lọc và chẩn đoán bệnh cườm nước.

## 2. TÍNH AN TOÀN

### 2.1 ĐỘC TÍNH QUANG HỌC



**THẬN TRỌNG:** Ánh sáng phát ra từ thiết bị này có nguy cơ gây nguy hiểm. Thời gian tiếp xúc càng lâu thì rủi ro gây ra cho mắt càng lớn.



Dù chưa phát hiện ra những nguy cơ về bức xạ quang học cấp tính từ các Máy đo nhãn áp Keeler, nhưng chúng tôi khuyến cáo mọi người hãy giữ mức cường độ ánh sáng tới võng mạc ở mức thấp nhất có thể, vừa đủ để chẩn đoán. Trẻ em và những người mắc chứng thiếu thủy tinh thể và các bệnh về mắt là những người có nhiều nguy cơ rủi ro nhất. Rủi ro sẽ ngày càng lớn nếu võng mạc tiếp xúc với nguồn sáng của cùng thiết bị hoặc một thiết bị tương tự trong vòng 24 giờ. Đặc biệt, cần áp dụng điều này nếu võng mạc đã được chụp bằng việc sử dụng bóng đèn trước đó.

Công ty TNHH Keeler sẽ cung cấp cho người dùng theo yêu cầu, một bản đồ thị thể hiện quang phổ đầu ra tương ứng của thiết bị.

### 2.2 CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Vui lòng chú ý rằng thiết bị chỉ đảm bảo hoạt động một cách chính xác và an toàn nếu cả thiết bị và phụ kiện của chúng được cung cấp độc quyền từ Công ty TNHH Keeler. Việc sử dụng các phụ kiện khác có thể khiến thiết bị gây ra mức phát xạ điện từ cao hoặc giảm khả năng miễn nhiễm điện từ, từ đó dẫn đến hoạt động không chính xác.

Hãy tuân thủ các biện pháp phòng ngừa sau để đảm bảo thiết bị hoạt động an toàn.



## CẢNH BÁO

- Không được phép sử dụng thiết bị nếu phát hiện những hư hại trực quan và phải định kỳ kiểm tra những dấu hiệu hư hỏng và sử dụng sai cách.
- Hãy kiểm tra sản phẩm Keeler để biết những dấu hiệu hư hại khi vận chuyển/bảo quản trước khi sử dụng.
- Luật pháp Liên bang Hoa Kỳ đã hạn chế việc mua bán thiết bị này bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ và người hành nghề.
- Thiết bị được thiết kế để sử dụng trong các môi trường lâm sàng chẳng hạn như bệnh viện, phòng khám mắt và các hoạt động đo mắt.
- Chỉ sử dụng nguồn điện EP29-32777 được Keeler phê duyệt, nếu không, thiết bị có thể bị trục trặc.
- Chủ thiết bị có trách nhiệm đào tạo, huấn luyện nhân viên để có thể sử dụng thiết bị đúng cách.
- Không bao giờ được sử dụng thiết bị nếu nhiệt độ môi trường, áp suất không khí, và/hoặc độ ẩm tương đối nằm ngoài phạm vi giới hạn được nêu trong tài liệu hướng dẫn này.
- Không sử dụng khi có khí gas/chất lỏng dễ cháy, hoặc trong môi trường có mức oxy cao.
- Thiết bị được thiết kế để chỉ được sử dụng bởi những chuyên gia chăm sóc sức khỏe đã được uỷ quyền và đào tạo thích hợp.
- Không nhúng sản phẩm này xuống nước.
- Phích cắm nguồn là phương tiện cơ lập thiết bị với nguồn điện lưới. Hãy đảm bảo luôn có thể tiếp cận cả công tắc nguồn và phích cắm nguồn.
- Không đặt thiết bị ở nơi mà khó có thể tháo phích cắm nguồn ra khỏi ổ cắm.



- Không cắm bộ chuyển đổi nguồn điện vào một ổ cắm bị hỏng.



- Đi dây nguồn một cách an toàn để ngăn chặn rủi ro vấp ngã hoặc tổn hại cho người dùng.



## THẬN TRỌNG

- Chỉ sử dụng các bộ phận và phụ kiện chính hãng được Keeler phê duyệt, nếu không, có thể gây ảnh hưởng đến tính an toàn và hiệu suất của thiết bị.
- Tránh xa tầm tay trẻ em.
- Để tránh xảy ra ngưng tụ, hãy để thiết bị về lại nhiệt độ phòng trước khi sử dụng.
- Keeler đề xuất sử dụng giấy tựa cảm sạch dùng một lần ở tựa cảm trước khi bệnh nhân đặt cảm lên đó.

- Sản phẩm này phải được sử dụng trong phòng có mức ánh sáng thấp/mờ.
- Trước khi sử dụng Máy đo nhãn áp không tiếp xúc Pulsair, hãy nhấn nút Clear / Demo (Xóa / Chạy thử) trong 1 giây để loại bỏ mọi hạt bụi hoặc hơi ẩm có thể đọng lại khi thiết bị không được sử dụng.
- Chỉ sử dụng trong nhà (tránh độ ẩm).
- Không có bộ phận nào bên trong mà người dùng có thể bảo dưỡng. Hãy liên hệ đại diện bảo dưỡng được ủy quyền để biết thêm thông tin.
- Hãy thực hiện theo hướng dẫn vệ sinh/bảo trì định kỳ để tránh những thương tích cá nhân/hư hại cho thiết bị.
- Việc không thực hiện bảo trì định kỳ được khuyến nghị theo hướng dẫn trong IFU này có thể làm giảm tuổi thọ hoạt động của sản phẩm.
- Khi hết tuổi thọ sử dụng, sản phẩm phải được xử lý thải theo hướng dẫn về môi trường địa phương (WEEE).

### 2.3 CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không có giới hạn về số lượng bệnh nhân, thiết bị này có thể được sử dụng cùng các thiết bị khác ngoài các thiết bị được nêu trong các chống chỉ định bên dưới.

Độ chính xác của các phép đo IOP được biết đến là bị ảnh hưởng bởi những biến thể và thay đổi của độ cứng giác mạc do sự khác nhau về độ dày giác mạc, các yếu tố bẩm sinh về cấu trúc hoặc phẫu thuật khúc xạ giác mạc. Những yếu tố này được khuyến cáo là cần được xem xét đánh giá trong quá trình đo IOP.

## 3. HƯỚNG DẪN VỆ SINH

### 3.1 VỆ SINH THẤU KÍNH ỚNG PHUN HƠI MỖI TUẦN:

1. Làm ẩm tấm bông bằng Cồn Isopropyl.
2. Di chuyển đầu que tăm bông xung quanh thấu kính theo hình tròn.
3. Vứt bỏ tấm bông sau mỗi lần lau để tránh làm bẩn thấu kính.
4. Nhìn vào thấu kính ống phun hơi từ phía bệnh nhân, nếu vẫn thấy dấu hiệu của màng nước mắt, thì hãy thực hiện lại các thao tác trên cho đến khi nhìn rõ.



**Chú ý:** Chú ý không làm hư hại cụm Ống phun hơi trong quá trình vệ sinh.



**THẬN TRỌNG:** Không bao giờ được sử dụng tăm bông hoặc giẻ khô để vệ sinh thấu kính Ống phun hơi. Không bao giờ được sử dụng vải hoặc khăn tắm silicon để vệ sinh thấu kính ống phun hơi.

### 3.2 VỆ SINH THÂN MÁY ĐO NHÃN ÁP

Chỉ thực hiện vệ sinh không nhúng nước theo phương thức thủ công như đã mô tả đối với máy đo nhãn áp này. Không sử dụng các sản phẩm ăn mòn. Không hấp tiệt trùng hay nhúng vào các dung dịch vệ sinh. Luôn ngắt nguồn điện trước khi tiến hành vệ sinh.

1. Lau bề mặt bên ngoài bằng một tấm vải sạch không thấm nước và không rụng lông, được làm ẩm bằng nước khử ion/dung dịch tẩy rửa (chất tẩy rửa chiếm 2% thể tích) hoặc nước/dung dịch cồn isopropyl (IPA chiếm 70% thể tích). Tránh tiếp xúc với các bề mặt quang học.
2. Đảm bảo không để phần nước dư thừa chảy vào thiết bị. Thận trọng không để vải lau bị thấm dung dịch.
3. Các bề mặt phải được lau khô bằng một tấm vải sạch không rụng lông.
4. Xử lý thải các vật liệu vệ sinh đã qua sử dụng một cách an toàn.

## 4. CỤM BỘ CẤP NGUỒN

### 4.1 THIẾT LẬP PHÍCH CẮM

Thay thế tấm phôi bằng bộ chuyển đổi phích cắm nguồn thích hợp nếu cần, hoặc sử dụng bộ kết nối IEC 60320 LOẠI 7 (không tặng kèm).

## 5. GẮN/TREO

Máy đo nhãn áp không tiếp xúc Pulsair được thiết kế để sử dụng trên một bề mặt phẳng chắc chắn, ví dụ như bàn đặt thiết bị hoặc mặt bàn điều khiển hệ thống khúc xạ thiết kế theo mục đích.

Hãy cẩn thận lựa chọn vị trí đặt Máy đo nhãn áp không tiếp xúc Pulsair của bạn khi đã xem xét kỹ lưỡng về các khía cạnh sức khỏe và an toàn, ví dụ, đi dây dẫn nguồn và xác định vị trí liên quan tới người dùng và bệnh nhân.

Máy đo nhãn áp không tiếp xúc Pulsair có 4 chân cao su chống trượt, hãy đảm bảo chúng được đặt trong ở rìa của bề mặt phẳng để đảm bảo Máy đo nhãn áp không bị trượt ra, gây thương tích cho người dùng hoặc bệnh nhân.

Máy đo nhãn áp không tiếp xúc Pulsair có một tựa cằm có thể điều chỉnh, tuy nhiên, chúng tôi khuyến cáo nên để bệnh nhân cảm thấy thoải mái nhất bằng cách sử dụng một chiếc bàn có thể điều chỉnh chiều cao dành cho những bệnh nhân sử dụng xe lăn.

## 6. PHƯƠNG PHÁP ĐO NHÃN ÁP, NHỮNG THAY ĐỔI VỀ ÁP SUẤT TRONG MẮT NGƯỜI

Máy đo nhãn áp không tiếp xúc Pulsair của Keeler đo áp lực nội nhãn bằng cách tự động xả ra một hơi nhẹ vào giác mạc. Đây được xem là một trường hợp.

Việc đo dữ liệu một lần đôi lúc có thể không chính xác vì IOP thay đổi theo các dao động về mạch, hô hấp và những thay đổi xuyên suốt một ngày. Ngoài ra, việc chớp mắt, nheo mắt, uống nước, hoạt động thể chất, vị trí cơ thể và thậm chí là hướng nhìn cũng có thể ảnh hưởng đến kết quả IOP.

Có thể cần tới 4 lần đo dữ liệu để giảm thiểu tác động của những sự biến thiên này nhằm đạt được một IOP không đổi.

Phần mềm của Máy đo nhãn áp không tiếp xúc Pulsair sẽ ghi nhận dữ liệu và phát ra thông báo khi hai dữ liệu liên tiếp chênh nhau +/-1 mmHg, có nghĩa là không cần thêm các lần đo khác.

## 7. TÊN CÁC BỘ ĐIỀU KHIỂN VÀ BỘ PHẬN

### 1 Khoá Di chuyển

Máy đo nhãn áp không tiếp xúc Pulsair được trang bị một Khoá Di chuyển để bảo vệ các bộ phận chuyển động khỏi hư hại khi vận chuyển hoặc khi máy đo nhãn áp có thể bị di chuyển hoặc va đập bất ngờ.

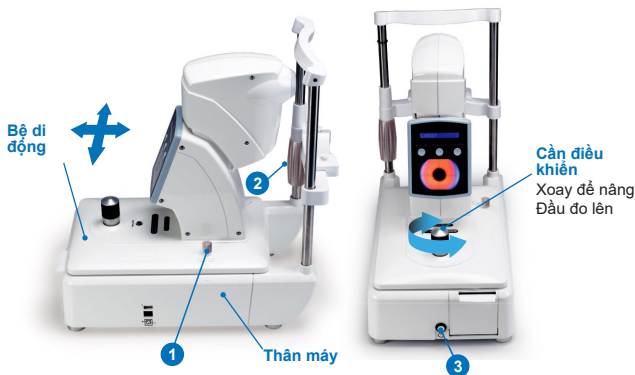
Để mở Khoá Di chuyển, hãy xoay ngược chiều kim đồng hồ cho đến khi Cụm cần điều khiển có thể di chuyển thoải mái.

Để khoá chuyển động lại tại một vị trí, hãy căn chỉnh Bộ di động với Thân máy và cẩn thận vặn Khoá Di chuyển theo chiều kim đồng hồ cho tới khi nó được cố định chắc chắn.

**Chú ý:** không vận quá chặt Khoá Di chuyển.

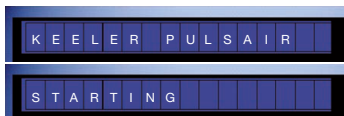
### 2 Tựa cằm và Bộ điều chỉnh Chiều cao Tựa cằm

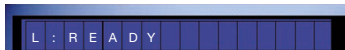
Xoay Bộ điều chỉnh Tựa cằm để tăng hoặc giảm chiều cao của Tựa cằm cho tới khi khoé mắt ngoài của bệnh nhân khớp với đường chỉ báo trên thanh Tựa cằm nằm dọc.



### 3 Nút Nhấn On / Off (Bật / Tắt)

Nhấn nút On / Off (Bật / Tắt) để bật máy đo nhãn áp và sẵn sàng sử dụng. Màn hình sẽ nhanh chóng chuyển qua các giai đoạn sau trong quá trình khởi chạy hệ thống.





Khi hệ thống đã sẵn sàng để sử dụng, màn hình sẽ hiển thị 'L (Trái): READY' (SẴN SÀNG) hoặc 'R (Phải): READY' (SẴN SÀNG) phụ thuộc vào máy đo nhãn áp đã ở vị trí chính xác để kiểm tra mắt trái hoặc mắt phải chưa.

'R' (Phải) cho biết máy đang ở vị trí đo mắt phải – màn hình cũng sẽ hiển thị 'L' (Trái) đối với vị trí đo mắt trái.

#### 4 Nút Start / Stop (Khởi động / Dừng)

Nhấn nút Start / Stop (Khởi động / Dừng) khi Máy đo nhãn áp không tiếp xúc Pulsair đang hoạt động sẽ dừng hoạt động máy bơm và đưa hệ thống về Chế độ chờ, màn hình sẽ hiển thị 'STANDBY (CHẾ ĐỘ CHỜ)'. Nút Start / Stop (Khởi động / Dừng) sẽ đặt lại bộ nhớ đệm và xóa toàn bộ dữ liệu đo đã lưu. Nếu nhấn nút Start / Stop (Khởi động / Dừng) khi thiết bị đang ở Chế độ chờ, Máy đo nhãn áp không tiếp xúc Pulsair sẽ khởi động cùng máy bơm và hệ thống sẽ được khởi chạy để sẵn sàng sử dụng. Máy đo nhãn áp sẽ lướt qua tất cả các hiển thị màn hình.



#### 5 Cơ chế Đánh thức bằng Cảm biến chuyển động

Máy đo nhãn áp không tiếp xúc Pulsair được trang bị một cảm biến chuyển động. Khi di chuyển Bộ di động từ trái sang phải hoặc ngược lại, công tắc cảm biến chuyển động sẽ được kích hoạt để khởi động máy bơm và hệ thống đang ở Chế độ chờ để chuẩn bị sẵn sàng đo. Máy đo nhãn áp sẽ lướt qua tất cả các hiển thị màn hình. Sau 2 phút không hoạt động, hệ thống sẽ tự động tắt để tiết kiệm năng lượng.



#### 6 Nút Clear / Demo (Xóa / Chạy thử)



Nhấn nút Clear / Demo (Xóa / Chạy thử) trong thoáng chốc sẽ xóa toàn bộ hồ sơ dữ liệu đo trước đó, và máy đo nhãn áp sẽ tự động chuyển về cài đặt mặc định. Nếu nhấn và giữ nút Clear / Demo (Xóa / Chạy thử) trong hơn 1 giây, thì máy đo nhãn áp sẽ khởi chạy và phun hơi thử để cho bệnh nhân cảm thấy sự hơi phun rất nhẹ nhàng.



#### 7 Nút Print / Menu (In / Menu)

Nhấn nút Print / Menu (In / Menu) trong thoáng chốc sẽ in kết quả bằng máy in được tích hợp và gửi dữ liệu vào cổng dữ liệu USB. Nếu nhấn và giữ nút Print / Menu (In / Menu) trên 1 giây sẽ truy cập



vào Tùy chọn Menu Người dùng.



## 8 Nút Easy Pulse (Xung Nhẹ)

Nhấn và giữ nút Easy Pulse (Xung Nhẹ) trong hơn 1 giây để kích hoạt Chế độ Xung Nhẹ.



Việc này sẽ kích hoạt Máy đo nhãn áp khi gặp những trường hợp khó đo, ví dụ như giác mạc bị thương tổn hoặc sẹo. Hành động này sẽ diễn ra cùng một âm thanh và chỉ báo thoảng qua trên màn hình. Nhất bất kỳ nút nào hoặc thay đổi bên mắt, máy đo nhãn áp sẽ đặt lại về chế độ thông thường.

## 9 Cổng truyền dữ liệu

Dùng để truyền tải dữ liệu IOP tới một thiết bị bên ngoài, chẳng hạn như máy tính cá nhân, và phục vụ kỹ thuật viên đủ tiêu chuẩn trong việc thực hiện hiệu chỉnh máy đo nhãn áp không tiếp xúc Pulsair hoặc thực hiện sửa đổi phần mềm.



### 10 Kết nối / Ngắt kết nối Đầu vào nguồn

Để kết nối, hãy cắm dây nguồn điện áp thấp vào ổ cắm đầu vào nguồn. Để ngắt kết nối, hãy tháo dây nguồn điện áp thấp khỏi ổ cắm đầu vào nguồn.

### 11 Cần điều khiển

Cần điều khiển xoay sẽ điều khiển việc nâng Đầu đo và các chuyển động lùi-tiến của Bộ di động của Máy đo nhãn áp không tiếp xúc Pulsair.

### 12 Nắp máy in

Tiếp cận khu để giấy máy in qua Nắp Máy in, kéo phần gờ trên cùng của nắp lên và nhẹ nhàng kéo về hướng của bạn để mở vỏ máy in ra.

### 13 Màn hình căn chỉnh

Màn hình căn chỉnh sẽ cho phép người dùng có cái nhìn trực quan đối với mắt của bệnh nhân để căn chỉnh chính xác máy đo nhãn áp với trung tâm của giác mạc trước khi tiến hành đo. Việc căn chỉnh được thực hiện bằng cách sử dụng Bộ di động của Máy đo nhãn áp không tiếp xúc Pulsair và Cần điều khiển để có căn chỉnh hoàn thiện.

Máy đo nhãn áp không tiếp xúc Pulsair sẽ tự động kích hoạt khi được định vị và căn chỉnh chính xác. Xem mục 8 để biết hướng dẫn chi tiết về quy trình căn chỉnh.

### 14 Bánh xe Điều chỉnh Màn hình Căn chỉnh



Điều chỉnh màu



Điều chỉnh độ sáng



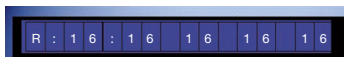
Điều chỉnh độ tương phản



### 15 Màn hình Hiển thị Số đo

Màn hình sẽ hiển thị mắt được đo, dữ liệu đo trung bình và các dữ liệu riêng lẻ của hoặc mắt bên trái (L) hoặc bên phải (R). Quy trình phát hiện trái phải là hoàn toàn tự động.

Sau lần đo đầu được thực hiện, màn hình sẽ hiển thị kết quả IOP đã đo. Sau từng lần đo



trong các lần đo liên tiếp được thực hiện, màn hình sẽ hiển thị dữ liệu đo riêng lẻ và kết quả trung bình của 4 dữ liệu đo gần nhất mỗi mắt.

Ngoài các dữ liệu đo IOP, Máy đo nhãn áp không tiếp xúc Pulsair cũng hiển thị một vài thông báo trên màn hình khi không tìm thấy kết quả đo do một số lý do. Trong trường hợp này, màn hình có thể hiển thị như sau:



- a) < 5: Hiển thị khi dữ liệu đo thấp hơn 5 mmHg, và trong trường hợp đó, không có dữ liệu nào hợp lệ được hiển thị. Biểu thị bằng một âm kéo dài.



- b) > 25: Hiển thị khi phát hiện quá trình làm phẳng bằng hơi nhẹ và dữ liệu đo cao hơn 25 mmHG, khi đó máy đo nhãn áp sẽ hiển thị '> 25' và chuyển sang phun hơi mạnh. Máy đo nhãn áp sẽ duy trì ở chế độ phun hơi mạnh cho đến khi dữ liệu đo hai lần liên tiếp nhỏ hơn 20 mmHg.



- c) > 50: Hiển thị khi dữ liệu đo lớn hơn 50 mmHg, và trong trường hợp đó, không có dữ liệu nào hợp lệ được hiển thị. Biểu thị bằng một âm kéo dài.



**Chú ý:** Giá trị trung bình được hiển thị được làm tròn tới số nguyên gần nhất hoặc một chữ số thập phân, tùy thuộc vào cài đặt người dùng, truy cập bằng các Tùy chọn Menu Người dùng.

Giá trị trung bình được hiển thị là dựa trên các dữ liệu đo thực tế được lấy tới một chữ số thập phân. Ví dụ, các số đo 15,4, 16,3, 14,2 và 16,9 là giá trị trung bình khi lấy tổng của chúng là 62,8 và chia cho số lần đo là 4. Nó cho ra giá trị cuối cùng là 15,7 hoặc 16, tùy thuộc vào cài đặt người dùng. Xin lưu ý là các dữ liệu đo độc lập được hiển thị dưới dạng các số nguyên.

Khi tất cả phép đo yêu cầu đã được thực hiện, thì giá trị được hiển thị là kết quả IOP được ghi nhận của bệnh nhân. Khi hai dữ liệu đo liên tiếp nằm trong mức 1 mmHg, một âm thanh sẽ phát ra, cho biết đã đủ dữ liệu đo được thực hiện.

## 8. TỰ KIỂM TRA

Có thể chạy chương trình tự kiểm tra nhằm thực hiện chẩn đoán bằng cách chọn Tùy chọn Menu. Màn hình sẽ hiển thị 'RUN SELF TEST (CHẠY TỰ KIỂM TRA)'. Nhấn nút Clear / Demo (Xóa / Chạy thử) để truy cập chương trình tự kiểm tra và màn hình sẽ hiển thị 'SELF TEST RUNNING (CHẠY TỰ KIỂM TRA)', và chương trình sẽ diễn ra trong 45 giây. Khi kết thúc quy trình kiểm tra, kết quả thu được được gửi tới máy in và màn hình sẽ trở lại trạng thái chờ.



## 9. QUY TRÌNH ĐO

### 9.1 CHUẨN BỊ THIẾT BỊ

1. Cắm Dây nguồn vào Máy đo nhãn áp. Ó cắm nguồn nằm ở phía bên tay phải của Máy đo nhãn áp.
2. Bật máy đo nhãn áp bằng công tắc nhấn On / Off (Bật / Tắt) nằm ở phía trước của máy đo nhãn áp. Máy đo nhãn áp sẽ sẵn sàng để sử dụng.
3. Tháo nắp chống bụi ra khỏi Ống phun hơi.
4. Tháo Khoá Di chuyển ra nếu nó đang được vận chặt.
5. Sử dụng Cần điều khiển để đưa các bộ phận chuyển động của Máy đo nhãn áp không tiếp xúc Pulsair lùi về phía bạn và đi sang trái (để đo mắt phải trước).
6. Trước khi sử dụng Máy đo nhãn áp không tiếp xúc Pulsair, hãy nhấn nút Clear / Demo (Xóa / Chạy thử) trong 1 giây để loại bỏ mọi hạt bụi hoặc hơi ẩm có thể đọng lại trên máy đo nhãn áp khi không được sử dụng.



### 9.2 CHUẨN BỊ CHO BỆNH NHÂN

Trước khi sử dụng máy đo nhãn áp không tiếp xúc Pulsair, bạn hãy đảm bảo bệnh nhân thấy thoải mái và ở vị trí tối ưu để đọc dữ liệu, và tốt nhất là khi đầu có phần tựa. Điều này là do việc lo sợ và lo lắng có thể gây ảnh hưởng không tốt tới kết quả thu được. Thực hiện theo các đầu mục bên dưới để đạt được điều này:

1. Hãy yêu cầu bệnh nhân tháo kính áp tròng hoặc kính đeo và chớp mắt cũng như thở một cách bình thường.
2. Hãy đảm bảo là bệnh nhân cảm thấy thoải mái và đang ở vị trí thư giãn.
3. Để trấn an bệnh nhân, bạn có thể thực hiện quy trình bằng nút Clear / Demo (Xóa / Chạy thử) trên mu bàn tay của bệnh nhân trước khi tiến hành đo dữ liệu.
4. Đặt giấy tựa cầm dùng một lần vào Tựa cầm.

Hãy yêu cầu bệnh nhân đặt đầu của họ và Tựa cầm.

5. Điều chỉnh chiều cao của Tựa cầm cho tới khi kheo mắt ngoài của bệnh nhân khớp với đường chỉ báo trên thanh Tựa cầm nằm dọc.

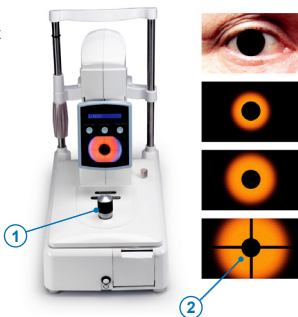


### Trước khi tiến hành đo dữ liệu, bạn cần:

1. Yêu cầu bệnh nhân chớp mắt để đảm bảo có màng nước mắt tốt và có độ phản chiếu tốt.
2. Đảm bảo bệnh nhân và phần quang học của máy đo nhãn áp không nằm trực tiếp dưới ánh sáng (tức là đèn chiếu sáng hoặc ánh sáng mặt trời).
3. Đảm bảo mắt của bệnh nhân mờ hết cỡ. Việc này là để ngăn tình trạng nheo mắt khi bệnh nhân vô tình căng mí mắt và làm tăng IOP.
4. Trong suốt quá trình đọc dữ liệu, bạn nên cho phép bệnh nhân chớp mắt vài lần để duy trì màng nước mắt của giác mạc.

### 9.3 THỰC HIỆN ĐO DỮ LIỆU

1. Nắm Cần điều khiển, di chuyển Bộ di động bằng tay còn lại cho đến khi có thể thấy mắt của bệnh nhân sẽ được đo và nằm ở trung tâm của Màn hình Căn chỉnh. Điều chỉnh chiều cao bằng cách xoay Cần điều khiển. Nếu vẫn chưa đủ quãng đường di chuyển, hãy kiểm tra lại chiều cao đầu của bệnh nhân ở Tựa cằm và thử lại bằng cách sử dụng Cần điều khiển
2. Hãy cẩn thận di chuyển máy đo nhãn áp hướng về phía bệnh nhân cho đến khi hình ảnh mắt bên ngoài trở thành mục tiêu căn chỉnh tâm điểm.
3. Sử dụng Cần điều khiển, tập trung vào mục tiêu căn chỉnh tâm điểm cho đến khi đạt vị trí trọng tâm để kích hoạt máy đo nhãn áp khởi chạy tự động.



**Chú ý:** Có thể thấy một gam màu đỏ trên màn hình, điều này không ảnh hưởng đến chức năng của thiết bị.

4. Tiếp tục ở vị trí hoạt động cho đến khi Máy đo nhãn áp không tiếp xúc Pulsair dừng việc đo dữ liệu sau khi thực hiện 4 lần đo mỗi mắt. Máy đo nhãn áp không tiếp xúc Pulsair sẽ phát ra một tiếng bip ngắn khi đã thực hiện đủ dữ liệu đo, tức là khi hai lần đo liên tiếp có kết quả chênh nhau +/- 1 mmHg.
5. Nếu một dữ liệu đo được ghi nhận là không thỏa mãn hoặc không tốt, thì một âm dài sẽ phát ra.
6. Dữ liệu đo đầu tiên sẽ là giá trị được đo; các dữ liệu đo tiếp theo sẽ hiển thị giá trị IOP trung bình. Dữ liệu nằm ngoài phạm vi hoặc không chính xác sẽ tự động bị loại trừ khỏi phép tính.

## 10. IN

Có thể in các kết quả bằng cách nhấn nút Print (In) bất cứ lúc nào. Việc in kết quả ra sẽ không xóa bộ nhớ đệm của bản in.

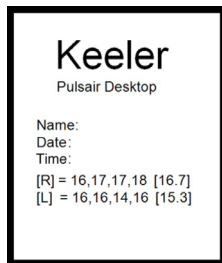
### 10.1 DỮ LIỆU USB ĐÃ HẾT

Nhấn nút Print (In) sẽ gửi một tập tin phẳng tới cổng USB theo định dạng sau:

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

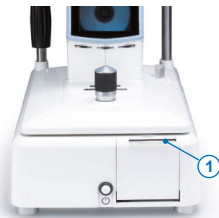
[L] = xx, xx, xx, xx, [xx,x]

Dữ liệu này có thể nhập vào các ứng dụng khác, để biết chi tiết cách thực hiện, hãy tham vấn đội ngũ hỗ trợ chương trình của bên thứ ba.



## 11. THAY THẾ GIẤY IN

1. Tiếp cận khu để giấy máy in qua Nắp Máy in, kéo phần gờ trên cùng của nắp lên và nhẹ nhàng kéo về hướng của bạn để mở vỏ máy in ra.  
Lấy cuộn giấy đã hết ra.
2. Đặt cuộn giấy mới vào khay giữ giấy và đảm bảo phần không cố định được nói lỏng ở trên đầu cuộn giấy, nếu không máy sẽ không thể in.
3. Đưa phần đầu giấy không cố định qua khe trong Nắp máy in.
4. Đóng Nắp lại.



## 12. TỰY CHỌN MENU NGƯỜI DÙNG

1. Khi máy đo nhãn áp được bật, hãy nhấn và giữ nút Print / Menu (In / Menu) trên 3 giây để truy cập Tùy chọn Menu Người dùng.
2. Màn hình sẽ hiển thị Tùy chọn Menu đầu tiên (Buzzer Control (Quản lý Âm báo) và lựa chọn hiện tại (tức là [BUZZER ON (BẬT ÂM BÁO)] hoặc [BUZZER OFF (TẮT ÂM BÁO)])

3. Nhấn nút Clear / Demo (Xóa / Chạy thử) trên 1 giây để chuyển qua các Tùy chọn Thay đổi Người dùng (trình bày ở bảng.)
4. Nhấn nút Print / Menu (In / Menu) trên 1 giây sẽ đưa bạn đến Tùy chọn Menu tiếp theo (trình bày ở bảng), trong trường hợp này thì đó là Cân bằng bàn.
5. Sử dụng nút Clear / Demo (Xóa / Chạy thử) để thực hiện lựa chọn ưu thích của bạn.
6. Tiếp tục lặp lại các bước 4 và 5 cho tới khi màn hình hiển thị 'OK'. Máy đo nhãn áp không tiếp xúc Pulsair giờ đã sẵn sàng để sử dụng theo những cài đặt mong muốn của bạn.

Tùy chọn Menu	Màn hình	Thay đổi các Tùy chọn
Quản lý Âm báo	BẬT ÂM BÁO	ON / OFF (BẬT / TẮT)
Định dạng IOP	HIỂN THỊ XX	XX / XX.X
Màn hình hiển thị	ĐỘ TƯƠNG PHẦN 0	0 - 20
Tự kiểm tra tổng thể	CHẠY TỰ KIỂM TRA?	ĐANG CHẠY TỰ KIỂM TRA

## 13. HIỆU CHUẨN, BẢO TRÌ VÀ KIỂM TRA



Keeler khuyến nghị người dùng nên thực hiện bảo trì định kỳ thường xuyên để đảm bảo việc đo được an toàn và chính xác. Trong trường hợp thiết bị nằm ngoài mức dung sai hiệu chuẩn, thì hãy gửi thiết bị lại cho Công ty TNHH Keeler hoặc đại lý địa phương của bạn để sửa chữa và hiệu chuẩn lại.

### 13.1 KIỂM TRA THƯỜNG XUYÊN

Thường xuyên kiểm tra thiết bị cấp nguồn điện và dây cáp xem có bị hư hại không. Trước khi kiểm tra, hãy ngắt kết nối nguồn điện khỏi Máy đo nhãn áp không tiếp xúc Pulsair và nguồn điện lưới.

Nếu phần cách điện bên ngoài của cáp có dấu hiệu bị hư hỏng thì hãy ngay lập tức ngừng sử dụng. Liên hệ với đại lý địa phương của bạn để thay thế.

### 13.2 TỔNG QUAN

Giữ máy đo nhãn áp tránh xa bụi.

Nếu Máy đo nhãn áp không tiếp xúc Pulsair không được sử dụng trong thời gian dài, hãy nhấn nút On / Off (Bật / Tắt) thành 'Off' (Tắt) và ngắt kết nối nguồn điện. Sử dụng tấm che bụi để bảo vệ máy đo nhãn áp.

## 14. BẢO DƯỠNG VÀ HIỆU CHUẨN

Keeler khuyến nghị nên hiệu chuẩn máy đo nhãn áp hàng năm. Không sửa đổi thiết bị này khi chưa được ủy quyền bởi nhà sản xuất.

Việc này phải được thực hiện bởi trung tâm bảo dưỡng Pulsair hoặc nhà phân phối được ủy quyền. Thiết bị sẽ thực hiện tự kiểm tra chức năng khi được bật và sẽ thông báo nếu phát hiện ra lỗi.

Không có bất kỳ bộ phận nào mà người dùng được phép thực hiện bảo dưỡng đối với thiết bị này. Các tài liệu hướng dẫn bảo dưỡng sẽ luôn sẵn có cho các trung tâm bảo dưỡng được ủy quyền của Keeler và những nhân viên bảo dưỡng được đào tạo của Keeler.

## 15. BẢO HÀNH

Sản phẩm của Keeler của bạn được bảo hành trong 2 năm và sẽ được thay thế, sửa chữa miễn phí trong các trường hợp sau:

- Bất kỳ lỗi sản xuất nào.
- Thiết bị và phụ kiện được sử dụng theo đúng các hướng dẫn này.
- Chứng nhận mua bán đi kèm bất kỳ khiếu nại nào.



**Nhà sản xuất từ chối bất kỳ và toàn bộ trách nhiệm và bảo hành nếu thiết bị bị giả mạo dưới bất kỳ hình thức nào hoặc việc bảo trì định kỳ không được thực hiện hoặc được thực hiện không đúng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.**

**Không có bất kỳ bộ phận nào mà người dùng được phép thực hiện bảo dưỡng đối với thiết bị này. Mọi hành động bảo dưỡng hoặc sửa chữa chỉ được phép thực hiện bởi Công ty TNHH Keeler hoặc nhà phân phối được ủy quyền và đã được đào tạo thích hợp. Các tài liệu hướng dẫn bảo dưỡng sẽ luôn sẵn có cho các trung tâm bảo dưỡng được ủy quyền của Keeler và những nhân viên bảo dưỡng được đào tạo của Keeler.**

## 16. THÔNG SỐ KỸ THUẬT VÀ ĐỊNH MỨC VỀ ĐIỆN

Máy đo nhãn áp không tiếp xúc Keeler Pulsair là một thiết bị điện y tế. Thiết bị có yêu cầu đặc biệt về tính tương thích điện từ (EMC). Phần này sẽ mô tả sự phù hợp của nó trong các khía cạnh tương thích điện từ của thiết bị này. Khi lắp đặt hoặc sử dụng thiết bị này, vui lòng đọc kỹ và tuân thủ những điều được mô tả ở đây.

Các thiết bị liên lạc tần số vô tuyến cầm tay hoặc di động có thể ảnh hưởng không tốt đến những thiết bị này, từ đó gây trục trặc.

### 16.1 PHÁT XẠ ĐIỆN TỪ

#### **Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất - phát xạ điện từ**

Máy đo nhãn áp không tiếp xúc Keeler Pulsair được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được quy định dưới đây. Khách hàng hoặc người dùng cần đảm bảo thiết bị được sử dụng trong môi trường này.

Thử nghiệm phát xạ	Tính tuân thủ	Môi trường điện từ - hướng dẫn
Phát xạ RF CISPR 11	Nhóm 1	Máy đo nhân áp không tiếp xúc Keeler Pulsair chỉ sử dụng năng lượng RF để phục vụ cho chức năng bên trong của nó. Do đó, mức phát xạ RF của nó rất thấp và không có khả năng gây nhiễu cho các thiết bị điện từ xung quanh.
Phát xạ RF CISPR 11	Loại B	Máy đo nhân áp không tiếp xúc Keeler Pulsair thích hợp để sử dụng trong mọi cơ sở bao gồm gia đình và những cơ sở được kết nối trực tiếp với mạng lưới cấp điện công cộng điện áp thấp dành cho các tòa nhà sử dụng cho các mục đích sinh hoạt.
Phát xạ sóng hài IEC 61000-3-2		
Dao động điện áp / Phát xạ nhấp nháy IEC 61000-3-3		

## 16.2 MIỄN NHIỆM ĐIỆN TỪ


### Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất – tính miễn nhiễm điện từ

Máy đo nhân áp không tiếp xúc Keeler Pulsair được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được quy định dưới đây. Khách hàng hoặc người dùng cần đảm bảo thiết bị được sử dụng trong môi trường này.

Thử nghiệm tính miễn nhiễm	Mức thử nghiệm IEC 55015	Mức tuân thủ	Môi trường điện từ - hướng dẫn
Phóng tĩnh điện (ESD). IEC 61000-4-2	tiếp điểm $\pm 8$ kV phóng điện $\pm 15$ kV trong không khí	tiếp điểm $\pm 8$ kV phóng điện $\pm 15$ kV trong không khí	Sàn nhà phải là loại gỗ, bê tông hoặc gạch men. Nếu sàn nhà được phủ vật liệu tổng hợp thì độ ẩm tương đối phải ít nhất đạt 30%.
Quá độ/đột biến điện nhanh. IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV đối với các đường dây cấp điện $\pm 1$ kV đối với đường dây đầu vào/đầu ra	$\pm 2$ kV đối với các đường dây cấp điện $\pm 1$ kV đối với đường dây đầu vào/đầu ra	Chất lượng của nguồn điện lưới phải là loại của môi trường thương mại điển hình hoặc môi trường bệnh viện.
Sự tăng vọt điện. IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV đối với (các) dây nóng - dây nóng $\pm 2$ kV đối với (các) dây nóng - mặt đất	$\pm 1$ kV đối với (các) dây nóng - dây nóng $\pm 2$ kV đối với (các) dây nóng - mặt đất	Chất lượng của nguồn điện lưới phải là loại của môi trường thương mại điển hình hoặc môi trường bệnh viện.
Sự sụt áp, gián đoạn ngắn hạn và thay đổi điện áp đối với các đường dây đầu vào nguồn điện. IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0,5 chu kỳ (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$ ; 1 chu kỳ $U_T = 70\%$ ; 25/30 chu kỳ (@ 0°) $U_T = 0\%$ ; 250/300 chu kỳ	$U_T = 0\%$ 0,5 chu kỳ (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$ ; 1 chu kỳ $U_T = 70\%$ ; 25/30 chu kỳ (@ 0°) $U_T = 0\%$ ; 250/300 chu kỳ	Chất lượng của nguồn điện lưới phải là loại của môi trường thương mại điển hình hoặc môi trường bệnh viện. Nếu người dùng máy đo nhân áp không tiếp xúc Keeler Pulsair muốn thiết bị duy trì hoạt động liên tục trong trường hợp nguồn điện bị gián đoạn, thì bộ sạc phải được cấp điện từ bộ lưu điện/bộ cấp điện liên tục.

Thử nghiệm tính miễn nhiễm	Mức thử nghiệm IEC 55015	Mức tuân thủ	Môi trường điện từ - hướng dẫn
Tần số điện (50/60 Hz) Từ trường. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Từ trường tần số điện phải ở mức đặc trưng của một khu vực điển hình trong môi trường cơ sở chăm sóc sức khỏe chuyên nghiệp điển hình.

Chú ý:  $U_T$  phải là điện áp nguồn xoay chiều trước khi thực hiện mức thử nghiệm.

Thử nghiệm tính miễn nhiễm	Mức thử nghiệm IEC 60601	Mức tuân thủ	Môi trường điện từ - hướng dẫn
			Không sử dụng các thiết bị liên lạc RF cầm tay và di động gần bất kỳ bộ phận nào của Máy đo nhãn áp không tiếp xúc Keeler Pulsair, bao gồm cả dây cáp, ở khoảng cách gần hơn khoảng cách khuyến cáo được tính toán từ phương trình áp dụng cho tần số của máy phát.
<b>Khoảng cách tách biệt được khuyến nghị</b>			
Phát xạ RF dẫn điện IEC 61000-4-6	6 Vrms 1	6 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
Phát xạ RF bức xạ IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tới 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz tới 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz tới 2,7 GHz
			Trong đó, p là định mức nguồn điện đầu ra tối đa của máy phát tính bằng Watt (W) theo nhà sản xuất máy phát và d là khoảng cách tách biệt được khuyến nghị tính theo mét (m). Cường độ của từ trường từ các máy phát RF cố định như được xác định bởi khảo sát khu vực điện từ <sup>1</sup> phải nhỏ hơn mức tuân thủ trong từng dải tần số. <sup>2</sup>  Hiện tượng nhiễu có thể xảy ra khi ở gần thiết bị có đánh dấu biểu tượng này.

Chú ý 1: Ở 80 MHz và 800 MHz, dải tần số cao hơn sẽ được áp dụng.

Chú ý 2: Những hướng dẫn này không áp dụng cho mọi trường hợp. Sự lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người

<sup>1</sup> Về mặt lý thuyết, cường độ từ trường từ các thiết bị truyền phát, chẳng hạn như các trạm cơ sở, điện thoại (di động/không dây) và đài di động mặt đất, đài phát thanh không chuyên, đài phát sóng AM và FM và đài phát sóng TV không thể dự đoán một cách chính xác. Để đánh

giá môi trường điện từ do các máy phát RF cố định, thì ta cần xem xét khảo sát khu vực điện từ. Nếu từ trường đo được tại vị trí mà Máy đo nhãn áp không tiếp xúc Keeler Pulsair được sử dụng vượt quá mức tuân thủ RF ở trên, thì cần theo dõi Máy đo nhãn áp không tiếp xúc Pulsair của Keeler để xác nhận tình trạng hoạt động bình thường. Nếu phát hiện thấy hiệu suất khác lạ, cần thực hiện thêm các biện pháp khác, chẳng hạn như thay đổi hướng hoặc vị trí của Máy đo nhãn áp không tiếp xúc Pulsair của Keeler.

<sup>2</sup> Trên dải tần số 150 kHz đến 80 MHz, cường độ từ trường phải nhỏ hơn 10 V/m.

### 16.3 KHOẢNG CÁCH AN TOÀN KHUYẾN NGHỊ

#### **Khoảng cách tách biệt khuyến nghị giữa các thiết bị liên lạc RF cầm tay và di động và Máy đo nhãn áp không tiếp xúc của Keeler.**

Máy đo nhãn áp không tiếp xúc Pulsair của Keeler được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ đã kiểm soát các nhiễu RF bức xạ. Khách hàng hoặc người dùng của Máy đo nhãn áp không tiếp xúc Pulsair của Keeler có thể hỗ trợ ngăn chặn nhiễu điện từ bằng cách giữ khoảng cách tối thiểu giữa thiết bị tần số liên lạc RF cầm tay và di động (máy phát) và Máy đo nhãn áp không tiếp xúc Pulsair của Keeler như được khuyến cáo dưới đây theo công suất đầu ra tối đa của thiết bị liên lạc.

Công suất đầu ra định danh tối đa của máy phát (W)	Khoảng cách tách biệt theo tần số của máy phát (m)		
	150 kHz tới 230 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80 MHz tới 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800 MHz tới 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

Đối với các máy phát được định mức ở mức công suất đầu ra tối đa mà không được liệt kê ở trên, thì có thể xác định khoảng cách tách biệt khuyến nghị  $d$ , tính theo mét (m), bằng phương trình áp dụng cho tần số của máy phát, trong đó  $p$  là định mức công suất đầu ra tối đa của máy phát tính bằng Watt (W) theo thông số của nhà sản xuất máy phát.

Chú ý: 1 Ở 80 MHz và 800 MHz, dải tần số cao hơn được áp dụng.

Chú ý 2: Những hướng dẫn này không áp dụng cho mọi trường hợp. Sự lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.







## 17. THÔNG SỐ KỸ THUẬT



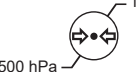
Kích thước	450 x 435 x 245 mm (Cao x Sâu x Rộng)
Trọng lượng	16 kg
Phạm vi hiệu chuẩn	5 mmHg tới 50 mmHg

Tính lặp lại (Hệ số biến thiên trung bình)	< 5%
Tính chính xác	+/-5 mmHg (95% khoảng tin cậy)*
Khoảng cách làm việc	20 mm từ bề mặt giác mạc của bệnh nhân tới mặt trước của ống kính đầu tiên. Nó tương đương với khoảng cách định danh 15 mm từ phía trước của tấm che ống phun tới bề mặt phía trước của giác mạc bệnh nhân
Thang đo được hiển thị	Màn hình dạng chữ số 16 ký tự đơn dòng
Hệ thống chiếu sáng	Đèn LED hồng ngoại
Tuân thủ	An toàn điện (Y tế) IEC 60601-1 Tính tương thích điện từ IEC 60601-1-2, BS EN ISO 15004-1, BS EN ISO 15004-2
Thiết bị cấp điện	Chế độ chuyển đổi, (110-240V)+/- 10% loại đa phích cắm tuân thủ EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
Đầu ra nguồn cấp điện	30 VA (12V DC 2,5 A)
Tần số	50/60 Hz

\*Thử nghiệm nội bộ trên 20 người tham gia

#### Điều kiện môi trường:

KHI SỬ DỤNG		
		
Va đập (không bọc)	10 g, trong thời gian 6 ms	
ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN		
		
ĐIỀU KIỆN VẬN CHUYỂN		

			
	Rung theo hình sin	10 Hz tới 500 Hz: 0,5 g	
	Va đập	30 g, trong thời gian 6 ms	
	Va, đụng, xúc	10 g, trong thời gian 6 ms	

## 18. PHỤ KIỆN VÀ PHỤ TÙNG

Mục	Mã bộ phận
Giấy tựa cằm	3104-L-8201
Giấy máy in	2208-L-7008
Nắp che bụi cho Máy đo nhãn áp không tiếp xúc Pulsair	EP39-70435

## 19. THÔNG TIN VỀ ĐÓNG GÓI VÀ XỬ LÝ THẢI

### Xử lý các thiết bị điện và điện tử cũ



Biểu tượng này trên sản phẩm hoặc trên bao bì và các hướng dẫn cho biết rằng sản phẩm này không được phép xử lý giống như rác thải sinh hoạt.

Để giảm thiểu tác động môi trường từ WEEE (Thiết bị Điện, Điện tử Thải) và tối thiểu hóa lượng WEEE cho các bãi chôn lấp, chúng tôi khuyến nghị rằng thiết bị này nên được tái chế và tái sử dụng khi hết tuổi thọ sử dụng.

Để biết thêm thông tin về thu gom, tái sử dụng và tái chế, vui lòng liên hệ B2B Compliance theo số 01691 676124 (+44 1691 676124). (chỉ dành cho khu vực Vương quốc Anh).

Mọi sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan đến thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia Thành viên.



## Contact



### Manufacturer

Keeler Limited  
Clewer Hill Road  
Windsor  
Berkshire  
SL4 4AA UK

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

### India Office

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

## Representatives



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



Medical AG, Dornierstrasse 11  
CH -9423 Altenrhein, Switzerland

### USA Sales Office

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

### China Office

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

## Notified Body



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



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