

Pulsair **intelliPuff**

Non-Contact Tonometer

INSTRUCTIONS FOR USE























EN EL HU NL PL

 Keeler

| | | |
|----|---|----|
| EN | Pulsair Intellipuff Tonometer Instructions For Use | 1 |
| EL | Τονόμετρο Pulsair Intellipuff Οδηγίες χρήσης | 22 |
| HU | Pulsair Intellipuff Tonométer Használati útmutató | 43 |
| NL | Pulsair IntelliPuff-tonometer GEBRUIKSAANWIJZING | 64 |
| PL | Pulsair Intellipuff Tonometer Instrukcja obsługi | 85 |

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 | 4 |
| 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 | 6 |
| 4. POWER SUPPLY ASSEMBLY | 6 |
| 4.1 SET PLUG | 6 |
| 5. WALL MOUNTING | 6 |
| 6. TONOMETRY, PRESSURE VARIATIONS IN THE HUMAN EYE | 7 |
| 7. NAMES OF CONTROLS AND COMPONENTS | 7 |
| 8. MEASUREMENT PROCEDURE | 10 |
| 8.1 PREPARING THE DEVICE | 10 |
| 8.2 PREPARING THE PATIENT | 11 |
| 8.3 TAKING THE READING | 11 |
| 9. DISPLAY EXAMPLES | 13 |
| 10. PRINTING | 14 |
| 10.1 SAMPLE PRINT | 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 | 16 |
| 14. SERVICING AND CALIBRATION | 16 |
| 15. WARRANTY | 16 |
| 16. SPECIFICATIONS AND ELECTRICAL RATINGS | 16 |
| 16.1 ELECTROMAGNETIC EMISSIONS | 17 |
| 16.2 ELECTROMAGNETIC IMMUNITY | 17 |
| 16.3 RECOMMENDED SAFE DISTANCES | 19 |
| 17. TECHNICAL SPECIFICATIONS | 20 |
| 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 | CE1639 | Conformité Européenne, with the Notified Body number for SGS Belgium NV |
| EC REP | Authorised representative in the European Community | CH REP | Authorised representative in Switzerland |
| REF | Catalogue number |  | Class II equipment |
| SN | Serial number |  | Atmospheric pressure limitation |
| MD | Medical device |  | Humidity limitation |
|  | Translation | | |

The Keeler Pulsair Intellipuff 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 IntelliPuff Non-Contact 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.

This device is intended to be used by a trained healthcare professional only in a healthcare environment. 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 IntelliPuff Non-Contact 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.
- Do not remove the labels covering the key holes unless wall mounting the Pulsair IntelliPuff.
- 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.
- Only mount on wall according to Keeler Instructions.
- This product should be used in a room with low / dimmed lighting.
- Before using the Pulsair IntelliPuff Tonometer, press the 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 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. WALL MOUNTING

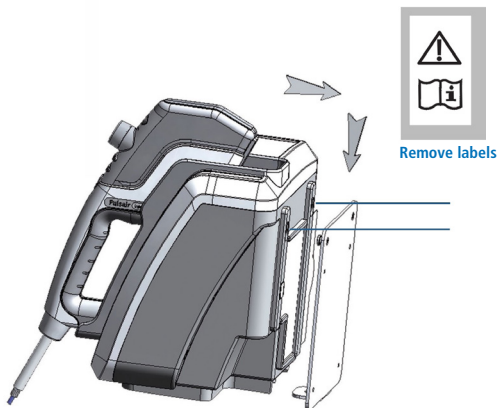
Your Pulsair IntelliPuff is supplied with a sturdy wall mounting bracket.

1. The bracket has four holes allowing it to be securely fixed to an appropriate wall or vertical surface.
2. Choose carefully the intended location for your IntelliPuff 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.
3. Use the wall mounting bracket as a template and clearly mark the position of the holes in the wall. Ensure that there are no live utilities where you are to drill.
4. Drill the appropriate size holes for the screws and rawplugs supplied.
5. Attach the plate securely to the wall.
6. Remove labels covering the key holes.
7. Carefully locate the mounting pegs of the plate to the key holes on the back of your Pulsair IntelliPuff and lower into its final and secure position.



6. TONOMETRY, PRESSURE VARIATIONS IN THE HUMAN EYE

The Keeler Pulsair IntelliPuff 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 IntelliPuff 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 On / Off Push Button

To turn the Pulsair IntelliPuff on or off, push the On / Off button – a green LED will indicate the unit is on.

2 Test Eye

This is useful for user training; it will not return an IOP measurement.

3 Printer Active LED

When lit, this indicates the printer is activated; replacing the handset in the cradle will start the print. Alternatively, a print can be made at any time using the print button on the handset.

4 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.

5 Serial Port

The Serial Port is used for calibration, systems checking and data output (located on rear of instrument).

6 Power Input

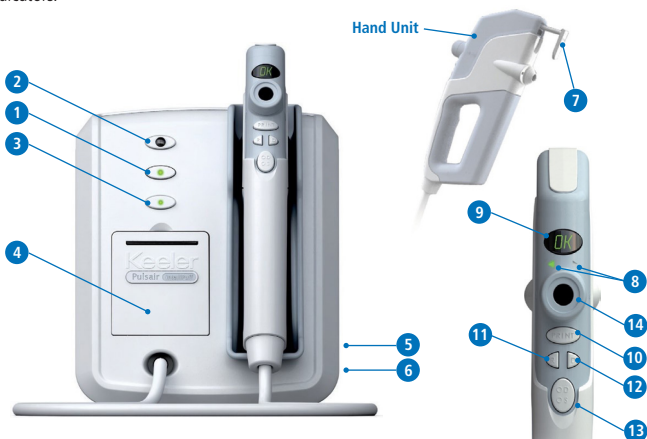
Insert the low voltage power lead (located on rear of instrument) using only Keeler power supplies.

7 Forehead Rest

Push to release or push to return the Forehead Rest to its discrete position.

8 Right (OD) / Left (OS) Indicators

These will indicate the eye to be measured; the OD / OS button will toggle between these indicators.



9 Display

The display shows the recorded IOP reading and the averaged IOP reading.

After the first reading is taken the display shows the measured IOP. After each of the consecutive reading is taken the display shows the average of the readings taken so far, i.e. the first figure displayed is the actual reading, the second figure is an average of the first two readings etc., up to a maximum of 4 readings per eye.

Note: The displayed figure 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 average is based on the 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.

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 heard indicating that sufficient readings have been taken.

10 Print / Menu button

A press of less than one second will print the acquired data; press and hold for more than 3 seconds to access the User Menu Options. Refer to page 14 for full instructions on the User Menu Options.

11 Review Button / Easy Pulse Button

The 'R' Review button is dual function:

- Review – It allows the reader to review readings taken.
- Easy Pulse Mode – In the event of difficulties in firing. For example with a damaged or scarred cornea, it will override the firing parameters to ease taking the measurement.

Press the Review button. The display shows the readings taken in the order they were taken, the final figure displayed is the cumulative average, the IOP.

The Pulsair memory retains a rolling four readings, per eye. New readings automatically replace the oldest.

To review the other eye, press the OD / OS button once and then press the Review button.

To clear the memory you can either replace the Hand Unit in the holster and remove again or press the Demo button.

To initiate Easy Pulse Mode hold the Review button for greater than one second; the display will show 'easy', it will beep once and the Pulsair Intellipuff tonometer will be ready to use on the difficult eye. Pressing any button, returning the Hand Unit to the Cradle, or performing a manual reset by pressing the button in the Cradle Well, will return the Pulsair IntelliPuff to its previous settings.

12 Demo Button

To reassure the patient, you can demonstrate the procedure, using the Demo button, on the back of the patient's hand prior to taking a reading.

13 OD / OS Button 'Menu Change Button'

This toggles between recording data for the left or right eyes. This button is also used to toggle through the User Menu Options when in Menu Mode, refer to page 14 for full instructions on the User Menu Options.

14 Eyepiece

The Eyepiece allows the user to view the patient's eye and align the targeting system.

15 Puff Tube and Lens

The Puff Tube and Puff Lens are the parts of the Pulsair IntelliPuff through which the Pulsair IntelliPuff is aligned and a gentle puff of air is emitted.

16 Alignment LEDs

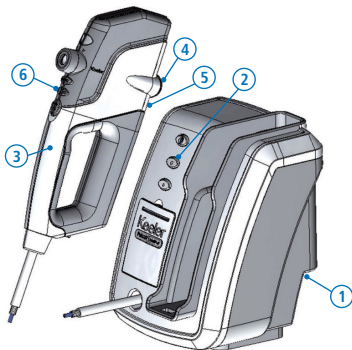
The two green LEDs located on the front of the Hand Unit act as a guide when you are lining up the patient's eye to take a reading.



8. MEASUREMENT PROCEDURE

8.1 PREPARING THE DEVICE

1. Plug in the Power Supply Cord to the tonometer. The Power Socket is located at the rear of the tonometer.
2. Turn the tonometer on using the On / Off push switch located on the front of the tonometer.
3. Lift the Hand Unit from the cradle.
4. Remove the red protective dust cap from the Puff Tube.
5. When the Hand Unit is removed from the holster the two green LEDs on the front illuminate, and the pump starts, the Pulsair IntelliPuff will perform a system check, when complete the display will read 'OK', refer to Section 9 for a full list of display data.



- Before using the Pulsair IntelliPuff press the Demo button to dispel any minute particles of dust or moisture which may have settled whilst the Pulsair IntelliPuff was not in use.

8.2 PREPARING THE PATIENT

Before using the Pulsair IntelliPuff 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:

- Ask the patient to remove their contact lenses or spectacles if worn and to blink and breathe normally.
- Ensure that the patient is comfortable and in a relaxed position.
- 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.

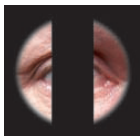
Before taking a reading, you should:

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

8.3 TAKING THE READING

Once the Pulsair IntelliPuff and the patient are prepared, you are ready to take a reading.

- The Pulsair IntelliPuff is set to automatically select the right eye as the first eye to be measured. If you wish to select the left eye, press the OD / OS button on the hand unit.
- Lift the Hand Unit, the pump starts and the two green LEDs illuminate.
- From a distance of about 30 cm (12 inches), look through the eyepiece and locate the patient's eye.
- Slowly move closer to the patient, maintaining alignment. Support the Pulsair IntelliPuff against your free hand and/or use the 'pop out' Forehead Rest.



- Continue to move in slowly towards the patient, two green dots will appear.
- Continue to move closer, a red reflex appears.



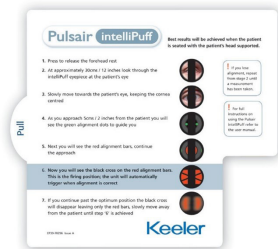
- Move closer. At a distance of approximately 15mm, a black cross on red or 'bow tie' image appears. Centre this image (on the central bar) and the Pulsair IntelliPuff fires automatically.



- Once you have taken a reading, remain in the operating position; wait a few seconds for the air chamber to refill. When the 'bow tie' image appears the Pulsair IntelliPuff takes a subsequent reading. When two successive readings within 1mmHg of each other are recorded, a sound may be emitted (if sounds are enabled in the User Menu Options). If successive readings of within 1mmHg of each other are not obtained, Keeler recommend taking up to four readings.
- When two consecutive readings are within 1mmHg an audible sound will be heard indicating that sufficient readings may have been taken.
- If a reading is recorded as a non-event or bad event, a long high pitch tone will be heard.
- 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.
- At any time pressing the Review button will allow you to view the individual readings.
- If the unit does not fire, repeat step 3-7.

To measure the other eye, press the OD / OS button on the Hand Unit and repeat processes 3-7.

Note: For quick alignment reference, please refer to the short form instructions located at the rear of the instrument and accessed by using the pull out tab on the back left hand side.



9. DISPLAY EXAMPLES

STBY

Standby

The tonometer will display STBY when power is on.

WAIT

System Initialisation

The unit will display WAIT for one second while the system initialises.

OK

OK

When no fault is found, OK is displayed and the tonometer defaults to measure the right eye OD.

14

Shows first reading of 14mmHg.

The LED OD / OS indicator shows which eye the reading relates to.

14.7

Reading to 0.1 significant figure

If 0.1 significant figure is selected using the menu options. In this case there is no indication on the display that the reading is the first or average of more than 1.

>25

IOP greater than 25mmHg

When a pressure (IOP) of greater than 25mmHg is detected, the unit will display >25, the puff intensity will automatically be increased from the soft puff to the normal puff level for subsequent measurements.

RUN TEST

Self-test

The unit will perform regular Self-tests – if a possible discrepancy in operating parameters is suspected the 'RUN TEST' message will be displayed for up to 15 seconds. To continue to use the tonometer press the OD / OS button to clear the message. The results displayed thereafter may be suspect. Refer to the User Menu Options section in this manual for guidance on running the Self-test.

ERR

Error

Display shows error. (Signified by a long high pitch sound).

10. PRINTING

The results can be printed by pressing the Print button on the Hand Unit, or if the user menu is set to automatically print by replacing the Hand Unit in the cradle.

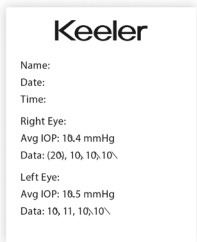
10.1 SAMPLE PRINT

The reading in brackets (20) indicates a discarded value (not taken into account in the average calculations).

The Name, Date and Time fields are to be manually written in by the operator.

The average IOP is printed to one decimal place 'xx.x'.

The last four individual readings are printed to zero decimal places 'xx'.



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 and the Hand Unit removed, press and hold Print / Menu button for more than 3 second to enter the User Menu Options.
2. The Display will show the first User Menu Option and the current selection i.e.. PRNT ON or PRNT OFF.

- To change the User Option, press the OD OS / 'Menu Change' button once, 'toggling' the OD OS / 'Menu Change' button will cycle through the option(s).
- Pressing the Print / Menu button will move you forward to the next User Option, in this case the Buzzer Control.
- Use the OD OS / 'Menu Change' button to make your preferred selection.

Note: to run the Self-test, press the DEMO button, not the OD OS / 'Menu Change' button.

- Continue to repeat steps 4 and 5 until 'OK' is displayed. Your Pulsair IntelliPuff Tonometer is now ready to use with your preferred settings.



| Menu Option | Display | Change Options |
|-----------------|----------|----------------|
| Printer Control | PRNT | OFF / ON |
| Buzzer Control | BUZ | ON / OFF |
| IOP Format | | XX / XX.X |
| Full Self-test | RUN TEST | TEST / WAIT |

The last choice above 'Run Test' (selected by pressing DEMO button) would start a Self-test program (around 45 seconds), the result of which should be printed.

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 IntelliPuff 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 IntelliPuff 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 IntelliPuff 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 IntelliPuff 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 IntelliPuff 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 A | The Keeler Pulsair IntelliPuff Tonometer is suitable for use in all establishments including domestic establishments 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 IntelliPuff 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. |

| Immunity test | IEC 55015 Test level | Compliance level | Electromagnetic environment – guidance |
|---|--|--|---|
| 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 Intellipuff Tonometer requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the charger be powered from an uninterruptible power supply. |
| 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 Intellipuff 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 | 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 IntelliPuff Tonometer is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Keeler Pulsair IntelliPuff 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 IntelliPuff 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 IntelliPuff.

The Keeler Pulsair IntelliPuff 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 IntelliPuff Tonometer can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Keeler Pulsair IntelliPuff 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.

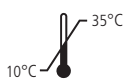
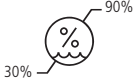
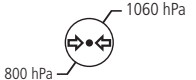
Note 2: These guide lines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.


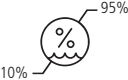


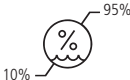
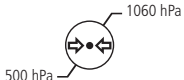
17. TECHNICAL SPECIFICATIONS

| | |
|---|--|
| Console dimensions | 260 x 215 x 220mm (H x D x W) |
| Hand Unit dimensions | 315 x 150 x 46mm (H x D x W) |
| Console weight | 2.465Kg |
| Hand Unit weight | 0.890Kg |
| 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 | 4 character dot matrix scrolling |
| Illumination system | LED infra-red |
| Length of umbilical cord | 2m |
| 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 a clinical study, the Pulsair IntelliPuff Tonometer appeared to slightly underestimate IOP relative to the Goldmann Tonometer at pressures above 30mmHg but these differences were not clinically significant.

Environmental Conditions:

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

| STORAGE CONDITIONS | | |
|--|---|--|
|  -10°C 55°C |  10% 95% |  700 hPa 1060 hPa |
| TRANSPORT CONDITIONS | | |
|  -40°C 70°C |  10% 95% |  500 hPa 1060 hPa |
| 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 |
|--------------------------------|-------------|
| Printer paper roll | 2208-L-7008 |
| Intellipuff wall mounting kit | 2414-P-7011 |
| Pulsair Intellipuff dust cover | EP39-70304 |
| Tonometer face shield | 2415-P-7038 |

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.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

| | |
|--|-----------|
| 1. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ | 24 |
| 1.1 ΣΥΝΤΟΜΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ..... | 24 |
| 1.2 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ / ΣΚΟΠΟΣ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ | 24 |
| 2. ΑΣΦΑΛΕΙΑ | 24 |
| 2.1 ΦΩΤΟΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑ..... | 24 |
| 2.2 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ..... | 24 |
| 2.3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ | 26 |
| 3. ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ | 26 |
| 3.1 ΚΑΘΑΡΙΖΕΤΕ ΤΟΝ ΦΑΚΟ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ ΦΥΣΗΤΗΡΑ ΣΕ ΕΒΔΟΜΑΔΙΑΙΑ ΒΑΣΗ: | 26 |
| 3.2 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΣΩΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΤΟΝΟΜΕΤΡΟΥ | 27 |
| 4. ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ ΡΕΥΜΑΤΟΣ | 27 |
| 4.1 ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΟΥ ΒΥΣΜΑΤΟΣ..... | 27 |
| 5. ΣΤΗΡΙΞΗ ΣΕ ΤΟΙΧΟ | 27 |
| 6. ΤΟΝΟΜΕΤΡΙΑ, ΔΙΑΚΥΜΑΝΣΕΙΣ ΠΙΕΣΗΣ ΣΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΟΦΘΑΛΜΟ ... | 27 |
| 7. ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ | 28 |
| 8. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ | 31 |
| 8.1 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ..... | 31 |
| 8.2 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ | 32 |
| 8.3 ΛΗΨΗ ΕΝΔΕΙΞΗΣ..... | 32 |
| 9. ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ ΟΘΟΝΩΝ | 34 |
| 10. ΕΚΤΥΠΩΣΗ | 35 |
| 10.1 ΔΕΙΓΜΑ ΕΚΤΥΠΩΣΗΣ..... | 35 |
| 11. ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΧΑΡΤΙΟΥ ΕΚΤΥΠΩΤΗ | 35 |
| 12. ΜΕΝΟΥ ΧΡΗΣΤΗ «ΕΠΙΛΟΓΕΣ» | 35 |
| 13. ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ | 36 |
| 13.1 ΤΑΚΤΙΚΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ..... | 36 |
| 13.2 ΓΕΝΙΚΑ..... | 37 |
| 14. ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ | 37 |
| 15. ΕΓΓΥΗΣΗ | 37 |
| 16. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΕΣ ΤΙΜΕΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΩΝ ΜΕΡΩΝ | 37 |
| 16.1 ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ | 38 |
| 16.2 ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΤΡΩΣΙΑ..... | 38 |
| 16.3 ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΣ ΑΠΟΣΤΑΣΕΙΣ | 40 |
| 17. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ | 41 |
| 18. ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ΚΑΙ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ | 42 |
| 19. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΘΕΣΗΣ | 42 |

| | | | |
|---|--|--|---|
|  | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |  | Σήμα γενικού κινδύνου |
|  | Ημερομηνία κατασκευής |  | Προειδοποίηση: Μη ionίζουσα ακτινοβολία |
|  | Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή |  | Προειδοποίηση: Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας |
|  | Χώρα κατασκευής |  | Προειδοποίηση: Οπτική ακτινοβολία |
|  | Ανακύκλωση Αποβλήτων Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) |  | Προειδοποίηση: Κίνδυνος παραπατήματος |
|  | Με αυτή την όψη προς τα πάνω |  | Διατηρείτε στεγνό |
|  | Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF |  | Εύθραστο |
|  | Όριο θερμοκρασίας |  | Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά |
| UK CA 0120 | Ολοκληρωμένη αξιολόγηση συμμόρφωσης στο Ηνωμένο Βασίλειο, με τον αριθμό Κοινοποιημένου Οργανισμού για SGS UK | CE 1639 | Conformité Européenne, με τον αριθμό Κοινοποιημένου Οργανισμού για SGS Belgium NV |
| EC REP | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα | CH REP | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία |
| REF | Αριθμός καταλόγου |  | Εξοπλισμός κατηγορίας II |
| SN | Σειριακός αριθμός |  | Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης |
| MD | Ιατροτεχνολογικό προϊόν |  | Περιορισμός υγρασίας |
|  | Μετάφραση | | |

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

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

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

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

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

1. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

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



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

1.1 ΣΥΝΤΟΜΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

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

Η συσκευή προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγειονομικής περιθαλψής σε περιβάλλον υγειονομικής περιθαλψής. Η τονομετρία με παλμούς αέρα αποτελεί παραλλαγή της γενικής τονομετρίας επιπέδωσης, στην οποία ένα τμήμα του κερατοειδούς κάμπτεται με μηχανικά ερεθίσματα, στα οποία η δύναμη/πίεση που απαιτείται για την επίτευξη της κάμψης σχετίζεται με την ενδοφθάλμια πίεση.

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

1.2 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ / ΣΚΟΠΟΣ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

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

2. ΑΣΦΑΛΕΙΑ

2.1 ΦΩΤΟΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑ



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



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

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

2.2 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

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



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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



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



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



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Χρησιμοποιείτε μόνο αυθεντικά, εγκεκριμένα από την Keeler ανταλλακτικά και παρελκόμενα, διαφορετικά μπορεί να υποβιβαστεί η ασφάλεια και η απόδοση της συσκευής.
- Να φυλάσσεται σε μέρος που δεν προσεγγίζουν παιδιά.
- Προς αποφυγή σχηματισμού συμπύκνωσης, αφήστε το όργανο να έλθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Τοποθετείτε το όργανο στον τοίχο αποκλειστικά σύμφωνα με τις οδηγίες της Keeler.

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

2.3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

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

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

3. ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

3.1 ΚΑΘΑΡΙΖΕΤΕ ΤΟΝ ΦΑΚΟ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ ΦΥΣΗΤΗΡΑ ΣΕ ΕΒΔΟΜΑΔΙΑΙΑ ΒΑΣΗ:

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



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



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

3.2 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΣΩΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΤΟΝΟΜΕΤΡΟΥ

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

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

4. ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ ΡΕΥΜΑΤΟΣ

4.1 ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΟΥ ΒΥΣΜΑΤΟΣ

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

5. ΣΤΗΡΙΞΗ ΣΕ ΤΟΙΧΟ

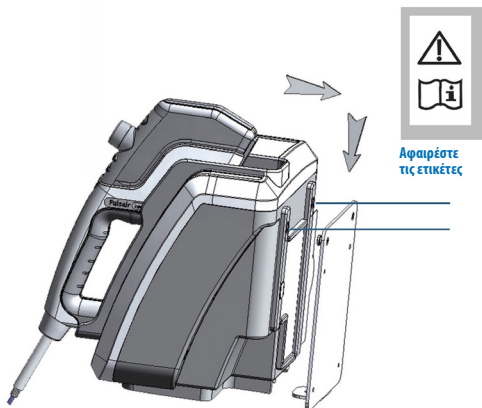
Το όργανο Pulsair IntelliPuff Παρέχεται με σταθερό βραχίονα για στήριξη σε τοίχο.

1. Ο βραχίονας διαθέτει τέσσερις οπές που επιτρέπουν την ασφαλή στερέωσή του σε κατάλληλο τοίχο ή κάθετη επιφάνεια.
2. Επιλέξτε προσεκτικά τη θέση του τονομέτρου IntelliPuff, λαμβάνοντας ιδιαίτερα υπόψη τα θέματα υγείας και ασφάλειας, για παράδειγμα τη δρομολόγηση του καλωδίου τροφοδοσίας και τη θέση του σε σχέση με τον χρήστη και τον ασθενή.
3. Χρησιμοποιήστε τον βραχίονα στήριξης στον τοίχο ως πρότυπο και σημειώστε με σαφήνεια τη θέση των οπών στον τοίχο. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ενεργές παροχές κοινής ωφέλειας στο σημείο που θα τρυπήσετε.
4. Ανοίξτε οπές κατάλληλου μεγέθους για τις βίδες και τα ούπα που παρέχονται.
5. Τοποθετήστε σταθερά την πλάκα στον τοίχο.
6. Αφαιρέστε τις επικέτες που καλύπτουν τις βασικές οπές.
7. Εντοπίστε προσεκτικά τους πασσάλους στερέωσης της πλάκας στις βασικές οπές στο πίσω μέρος του οργάνου Pulsair IntelliPuff και χαμηλώστε στην τελική και ασφαλή θέση.



6. ΤΟΝΟΜΕΤΡΙΑ, ΔΙΑΚΥΜΑΝΣΕΙΣ ΠΙΕΣΗΣ ΣΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΟΦΘΑΛΜΟ

Το Τονόμετρο Pulsair IntelliPuff της Keeper μετράει την ενδοφθάλμια πίεση απελευθερώνοντας αυτόματα ένα ήπιο φύσημα αέρα στον κερατοειδή. Αυτό είναι γνωστό ως συμβάν.



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

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

Το λογισμικό του Τονομέτρου Pulsair Intellipuff θα αναγνωρίζει τις ενδείξεις και εκπέμπει μια ηχητική ειδοποίηση όταν δύο διαδοχικές ενδείξεις απέχουν μεταξύ τους ± 1 mmHg, υποδεικνύοντας ότι ενδεχομένως να μην απαιτούνται περαιτέρω μετρήσεις.

7. ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

1 Κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης

Για να ενεργοποιήσετε ή να απενεργοποιήσετε το όργανο Pulsair Intellipuff, πατήστε το κουμπί Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση. Ένα πράσινο LED υποδεικνύει ότι η μονάδα είναι ενεργοποιημένη.

2 Δοκιμαστικός οφθαλμός

Αυτή η δοκιμή είναι χρήσιμη για εκπαίδευση των χρηστών. Δεν πραγματοποιεί μέτρηση IOP.

3 LED ενεργού εκτυπωτή

Όταν αυτό το LED είναι αναμμένο, ο εκτυπωτής είναι ενεργοποιημένος. Η τοποθέτηση της συσκευής χεριών στη βάση ξεκινάει την εκτύπωση. Εναλλακτικά, η εκτύπωση μπορεί να πραγματοποιηθεί οποιαδήποτε στιγμή χρησιμοποιώντας το κουμπί εκτύπωσης στη συσκευή χεριών.

4 Κάλυμμα εκτυπωτή

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

5 Σειριακή θύρα

Η σειριακή θύρα χρησιμοποιείται για βαθμονόμηση, έλεγχο συστημάτων και έξοδο δεδομένων (βρίσκεται στο πίσω μέρος του οργάνου).

6 Είσοδος ισχύος

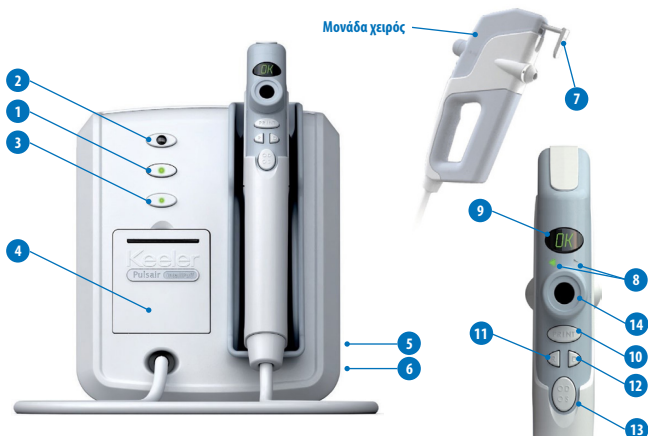
Τοποθετήστε το καλώδιο χαμηλής τάσης (που βρίσκεται στο πίσω μέρος του οργάνου) χρησιμοποιώντας αποκλειστικά υλικά τροφοδοσίας της Keeler.

7 Μετωπίδα

Σπρώξτε για αποδέσμευση ή για επιστροφή της μετωπίδας στη διακριτική θέση της.

8 Ενδείξεις Δεξιά (OD) / Αριστερά (OS)

Υποδεικνύουν τον οφθαλμό στον οποίο θα πραγματοποιηθεί η μέτρηση. Το κουμπί OD/OS χρησιμοποιείται για εναλλαγή μεταξύ αυτών των ενδείξεων.



9 Οθόνη

Στην οθόνη εμφανίζεται η καταγεγραμμένη ένδειξη IOP και ο μέσος όρος της ένδειξης IOP.

Μετά τη λήψη της πρώτης μέτρησης, στην οθόνη προβάλλεται η μέτρηση IOP. Μετά από τη λήψη κάθε διαδοχικής ένδειξης, στην οθόνη εμφανίζεται ο μέσος όρος των ενδείξεων που έχουν ληφθεί ως τώρα, δηλαδή το πρώτο εμφανιζόμενο στοιχείο είναι η ένδειξη, το δεύτερο στοιχείο είναι ο μέσος όρος των πρώτων δύο ενδείξεων κ.λπ., έως 4 ενδείξεις ανά οφθαλμό.

Σημείωση: Το εμφανιζόμενο στοιχείο στρογγυλοποιείται στον πλησιέστερο ακέραιο αριθμό ή εμφανίζεται με ένα δεκαδικό σημείο, ανάλογα με τη ρύθμιση χρήστη που επιλέγεται από το μενού χρήστη «Επιλογές».

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

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

10 Κουμπί Εκτύπωση/Μενού

Πατώντας το κουμπί για λιγότερο από ένα δευτερόλεπτο εκτυπώνονται τα δεδομένα που έχουν ληφθεί. Πατήστε παρατεταμένα για περισσότερα από 3 δευτερόλεπτα για να αποκτήσετε πρόσβαση στο μενού χρήστη «Επιλογές». Ανατρέξτε στη σελίδα 35 για πλήρεις οδηγίες σχετικά με το μενού χρήστη «Επιλογές».

11 Κουμπί Έλεγχος/Κουμπί Εύκολος παλμός

Το κουμπί Έλεγχος «R» έχει δύο λειτουργίες:

- Έλεγχος - Επιτρέπει στον αναγνώστη να ελέγξει τις ενδείξεις που λήφθηκαν.
- Λειτουργία Εύκολος παλμός - Σε περίπτωση δυσκολιών ενεργοποίησης. Για παράδειγμα, σε κερατοειδή με βλάβη ή ουλές, οι παράμετροι ενεργοποίησης παρακάμπτονται για να διευκολυνθεί η λήψη της μέτρησης.

Πατήστε το κουμπί Έλεγχος. Στην οθόνη εμφανίζονται οι ενδείξεις που έχουν ληφθεί με τη σειρά που λήφθηκαν. Το τελευταίο στοιχείο που εμφανίζεται είναι ο αθροιστικός μέσος όρος, η IOP.

Η μνήμη του οργάνου Pulsair διατηρεί τέσσερις ενδείξεις, ανά οφθαλμό. Οι νέες ενδείξεις αντικαθιστούν αυτόματα τις παλαιότερες.

Για έλεγχο του άλλου οφθαλμού, πατήστε το κουμπί OD/OS μία φορά και, στη συνέχεια, πατήστε το κουμπί Έλεγχος.

Για απαλοιφή της μνήμης, μπορείτε είτε να τοποθετήσετε τη μονάδα χειρός στη βάση και να την αφαιρέσετε ξανά ή να πατήσετε το κουμπί Επίδειξη.

Για να ξεκινήσετε τη λειτουργία Εύκολος παλμός, πατήστε παρατεταμένα το κουμπί Εύκολος παλμός για περισσότερο από ένα δευτερόλεπτο. Στην οθόνη θα εμφανιστεί η ένδειξη «εύκολος», θα ακουστεί ένας ηχητικός τόνος και το τονόμετρο Pulsair Intellipuff θα είναι έτοιμο για χρήση στον δύσκολο οφθαλμό. Αν πατηθεί οποιοδήποτε κουμπί, επιστραφεί η μονάδα χειρός στη βάση ή πραγματοποιηθεί μη αυτόματη επανεκκίνηση πατώντας το κουμπί στην υποδοχή βάσης, το όργανο Pulsair Intellipuff θα επιστρέψει σε προηγούμενες ρυθμίσεις.

12 Κουμπί Επίδειξη

Για να καθυσάχσετε τον ασθενή, μπορείτε να κάνετε μια επίδειξη της διαδικασίας, χρησιμοποιώντας το κουμπί Επίδειξη στην παλάμη του ασθενούς προτού πραγματοποιήσετε μια μέτρηση.

13 Κουμπί OD / OS «Κουμπί αλλαγής μενού»

Χρησιμοποιείται για εναλλαγή μεταξύ των δεδομένων εγγραφών για τον αριστερό ή τον δεξιό οφθαλμό. Αυτό το κουμπί χρησιμοποιείται επίσης για εναλλαγή στο μενού χρήστη «Επιλογές», όταν ο χρήστης βρίσκεται σε λειτουργία μενού. Ανατρέξτε στη σελίδα 35 για πλήρεις οδηγίες σχετικά με το μενού χρήστη «Επιλογές».

14 Προσοφθάλμιος φακός

Ο προσοφθάλμιος φακός επιτρέπει στον χρήστη να βλέπει τον οφθαλμό του ασθενούς και να ευθυγραμμίζει το σύστημα στόχευσης.

15 Σωλήνας εμφύσησης και φακός

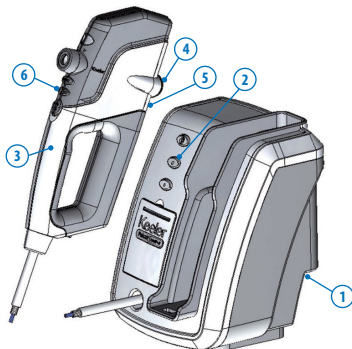
Ο σωλήνας εμφύσησης και ο φακός εμφύσησης είναι τα εξαρτήματα του οργάνου Pulsair Intellipuff μέσω των οποίων το Pulsair Intellipuff ευθυγραμμίζεται και παρέχεται ένα απαλό φύσημα αέρα.

16 LED ευθυγράμμισης

Τα δύο πράσινα LED που βρίσκονται στο εμπρόσθιο μέρος της μονάδας χειρός λειτουργούν ως οδηγός όταν ευθυγραμμίζετε τον οφθαλμό του ασθενούς για τη λήψη ένδειξης.

**8. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ****8.1 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ**

1. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος στο τονόμετρο. Η πρίζα ρεύματος βρίσκεται στο πίσω μέρος του τονομέτρου.
2. Ενεργοποιήστε το τονόμετρο χρησιμοποιώντας τον διακόπτη Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση που βρίσκεται στο μπροστινό μέρος του τονομέτρου.
3. Ανασηκώστε τη μονάδα χειρός από τη βάση.
4. Αφαιρέστε το κόκκινο προστατευτικό κάλυμμα για τη σκόνη από τον σωλήνα εμφύσησης.
5. Όταν η μονάδα χειρός αφαιρείται από τη θήκη, τα δύο πράσινα LED στο εμπρόσθιο τμήμα φωτίζονται και η αντλία ξεκινάει, το όργανο Pulsair Intellipuff θα πραγματοποιήσει έναν έλεγχο συστήματος. Όταν ολοκληρωθεί ο έλεγχος, στην οθόνη θα εμφανιστεί η ένδειξη «OK». Ανατρέξτε στην Ενότητα 9 για έναν πλήρη κατάλογο των δεδομένων οθόνης.



6. Πριν από τη χρήση του οργάνου Pulsair IntelliPuff, πατήστε το κουμπί Επίδειξη για να απομακρυνθούν τυχόν μικροσκοπικά σωματίδια σκόνης ή υγρασία που ενδέχεται να έχουν αποθεθεί ενώ το όργανο Pulsair IntelliPuff δεν βρισκόταν σε χρήση.

8.2 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

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

1. Ζητήστε από τον ασθενή να αφαιρέσει τους φακούς επαφής ή τα γυαλιά του, αν τα φοράει, και να ανοιγοκλείνει τα μάτια και να αναπνέει κανονικά.
2. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής αισθάνεται άνετα και βρίσκεται σε χαλαρή στάση.
3. Για να καθυστερήσετε τον ασθενή, μπορείτε να κάνετε μια επίδειξη της διαδικασίας, χρησιμοποιώντας το κουμπί Απαλοιφή/Επίδειξη στην παλάμη του ασθενούς προτού πραγματοποιήσετε μια μέτρηση.

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

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

8.3 ΛΗΨΗ ΕΝΔΕΙΞΗΣ

Αφού προετοιμαστούν το όργανο Pulsair IntelliPuff και ο ασθενής, είστε έτοιμοι να πραγματοποιήσετε μια μέτρηση.

1. Το όργανο Pulsair IntelliPuff είναι ρυθμισμένο έτσι ώστε να επιλέγει αυτόματα τον δεξιό οφθαλμό ως πρώτο οφθαλμό για μέτρηση. Αν θέλετε να επιλέξετε τον αριστερό οφθαλμό, πατήστε το κουμπί OD / OS στη μονάδα χειρός.
2. Ανασηκώστε τη μονάδα χειρός. Η αντλία θα ξεκινήσει και τα δύο πράσινα LED θα φωτιστούν.
3. Από απόσταση περίπου 30 cm (12 ίντσες), κοιτάξτε μέσα από το προσοφθάλμιο και εντοπίστε τον οφθαλμό του ασθενούς.
4. Μετακινήστε αργά πιο κοντά στον ασθενή, διατηρώντας την ευθυγράμμιση. Σηριζέτε το Pulsair IntelliPuff στο ελεύθερο χέρι σας ή/και χρησιμοποιήστε την «αναδουόμενη» μετωπίδα.



5. Συνεχίστε να κινήστε αργά προς τον ασθενή, θα εμφανιστούν δύο πράσινες κουκκίδες.



6. Συνεχίστε να μετακινήστε πιο κοντά, θα εμφανιστεί ένα κόκκινο σύμβολο.



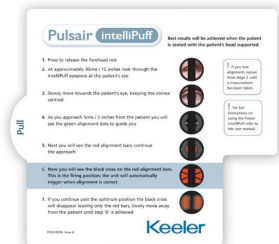
7. Μετακινηθείτε πιο κοντά. Σε απόσταση περίπου 15 mm, θα εμφανιστεί ένας μαύρος σταυρός σε κόκκινο φόντο ή μια εικόνα «παπιγιόν». Κεντράρετε αυτήν την εικόνα (στην κεντρική ράβδο) και το όργανο Pulsair Intellipuff θα ενεργοποιηθεί αυτόματα.



8. Αφού λάβετε μια ένδειξη, παραμείνετε σε θέση λειτουργίας. Περιμένετε μερικά δευτερόλεπτα για να επαναπληρωθεί ο θάλαμος αέρα. Όταν εμφανιστεί η εικόνα «παπιγιόν», το όργανο Pulsair Intellipuff θα λάβει μια επόμενη ένδειξη. Όταν καταγράφονται δύο διαδοχικές ενδείξεις που απέχουν μεταξύ τους 1 mmHg, μπορεί να ακουστεί ένας ήχος (αν οι ήχοι έχουν ενεργοποιηθεί στο μενού χρήστη «Επιλογές»). Αν δεν ληφθούν διαδοχικές ενδείξεις που απέχουν μεταξύ τους έως 1 mmHg, η Keeler συστήει τη λήψη έως τεσσάρων ενδείξεων.
9. Όταν δύο διαδοχικές ενδείξεις απέχουν μεταξύ τους έως 1 mmHg, θα ακουστεί ένας ήχος, υποδεικνύοντας ότι ενδεχομένως έχουν ληφθεί επαρκείς ενδείξεις.
10. Αν μια ένδειξη καταγραφεί ως μη συμβάν ή αρνητικό συμβάν, θα ακουστεί ένας παρατεταμένος ηχητικός τόνος μεγάλου ύψους.
11. Η πρώτη ένδειξη θα είναι η τιμή της μέτρησης. Οι διαδοχικές ενδείξεις θα εμφανίζουν τον μέσο όρο IOP. Από κεντρές ή ψευδείς ενδείξεις θα εξαιρούνται αυτόματα από τον υπολογισμό.
12. Πατώντας το κουμπί «Έλεγχος» ανά πάσα στιγμή μπορείτε να δείτε τις μεμονωμένες ενδείξεις.
13. Αν η μονάδα δεν ενεργοποιηθεί, επαναλάβετε το βήμα 3-7.

Για να πραγματοποιήσετε μέτρηση στον άλλο οφθαλμό, πατήστε το κουμπί OD/OS στη μονάδα χειρός και επαναλάβετε τις διαδικασίες 3-7.

Σημείωση: Για γρήγορη ευθυγράμμιση, ανατρέξτε στις σύντομες οδηγίες που βρίσκονται στο πίσω μέρος του οργάνου και είναι προσαβασμένες τραβώντας το γλωσσίδι στην πίσω αριστερή πλευρά.



9. ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ ΟΘΟΝΩΝ



Αναμονή

Το τονόμετρο εμφανίζει την ένδειξη STBY όταν ενεργοποιείται.



Εκκίνηση συστήματος

Η μονάδα εμφανίζει την ένδειξη ANAMENETE για ένα δευτερόλεπτο κατά την εκκίνηση του συστήματος.



OK

Εάν δεν εντοπιστεί σφάλμα, εμφανίζεται η ένδειξη OK και το τονόμετρο ορίζεται από προεπιλογή στη μέτρηση του δεξιού οφθαλμού OD.



Εμφανίζει την πρώτη ένδειξη 14 mmHg.

Η ένδειξη LED OD/OS εμφανίζει ποιον οφθαλμό αφορά η ένδειξη.



Ένδειξη σε 0,1 χαρακτηριστικό ψηφίο

Εάν χρησιμοποιηθεί το χαρακτηριστικό ψηφίο 0,1 από τις επιλογές μενού. Σε αυτήν την περίπτωση δεν εμφανίζεται ένδειξη στην οθόνη ότι η ένδειξη είναι η πρώτη ή ο μέσος όρος άνω του 1.

>25 display" data-bbox="163 599 250 633"/>

IOP υψηλότερη από 25 mmHg

Όταν ανιχνεύεται πίεση (IOP) υψηλότερη των 25 mmHg, η μονάδα εμφανίζει την ένδειξη >25. Η ένταση εμφύσησης αυξάνεται αυτόματα από το απαλό φύσημα στο κανονικό επίπεδο για τις επόμενες μετρήσεις.

Αυτοέλεγχος

Η μονάδα πραγματοποιεί τακτικούς αυτοελέγχους. Σε περίπτωση που είναι πιθανή ασυμφωνία στις παραμέτρους λειτουργίας, εμφανίζεται το μήνυμα «ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΕΛΕΓΧΟΥ» για έως 15 δευτερόλεπτα. Για να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το τονόμετρο, πατήστε το κουμπί OD/OS για απάλωση του μηνύματος. Τα αποτελέσματα που εμφανίζονται έπειτα ενδέχεται να είναι ύποπτα. Ανατρέξτε στην ενότητα για το μενού χρήστη «Επιλογές» στο παρόν εγχειρίδιο, για οδηγίες σχετικά με την εκτέλεση του αυτοελέγχου.



Σφάλμα

Η οθόνη εμφανίζει ένδειξη σφάλματος. (Υποδηλώνεται από παρατεταμένο ήχο μεγάλου ύψους).



10. ΕΚΤΥΠΩΣΗ

Τα αποτελέσματα μπορούν να εκτυπωθούν πατώντας το κουμπί Εκτύπωση στη μονάδα χειρός ή αν το μενού χρήστη έχει ρυθμιστεί για αυτόματη εκτύπωση με την τοποθέτηση της μονάδας χειρός στη βάση.

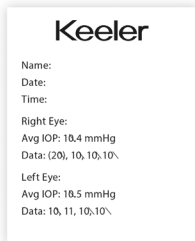
10.1 ΔΕΙΓΜΑ ΕΚΤΥΠΩΣΗΣ

Η ένδειξη σε παρενθέσεις (20) υποδεικνύει απορριφθείσα τιμή (που δεν λαμβάνεται υπόψη στους υπολογισμούς μέσου όρου).

Τα πεδία Όνομα, Ημερομηνία και Χρόνος θα πρέπει να συμπληρωθούν μη αυτόματα από τον χειριστή.

Η μέση IOP εκτυπώνεται με ένα δεκαδικό σημείο «xx,x».

Οι τελευταίες τέσσερις μεμονωμένες ενδείξεις εκτυπώνονται με μηδενικά δεκαδικά σημεία, «xx».



11. ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΧΑΡΤΙΟΥ ΕΚΤΥΠΩΤΗ



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

12. ΜΕΝΟΥ ΧΡΗΣΤΗ «ΕΠΙΛΟΓΕΣ»

1. Με το τονόμετρο ενεργοποιημένο και τη μονάδα χειρός σηκωμένη από τη βάση, πατήστε παρατεταμένα το κουμπί Εκτύπωση/Μενού για περισσότερα από 3 δευτερόλεπτα, για να εισέλθετε στο μενού χρήστη «Επιλογές».
2. Η οθόνη θα εμφανίσει την πρώτη επιλογή μενού χρήστη και την τρέχουσα επιλογή, δηλ. ΕΚΤΥΠ. ΕΝΕΡΓΟΣ ή ΕΚΤΥΠ. ΑΝΕΝΕΡΓΟΣ.

3. Για να αλλάξετε επιλογή χρήστη, πατήστε μία φορά το κουμπί OD OS / «Αλλαγή μενού». Πατώντας το κουμπί θα γίνεται εναλλαγή στις επιλογές.
4. Πατώντας το κουμπί Εκτύπωση/Μενού θα μετακινηθείτε προς τα εμπρός στην επόμενη επιλογή χρήστη, σε αυτήν την περίπτωση στην επιλογή Έλεγχος βομβητή.
5. Χρησιμοποιήστε το κουμπί OD OS / «Αλλαγή μενού» για να κάνετε την επιλογή που θέλετε.

Σημείωση: Για να πραγματοποιήσετε τον αυτοέλεγχο, πατήστε το κουμπί ΕΠΙΔΕΙΞΗ και όχι το κουμπί OD OS / «Αλλαγή μενού»

6. Συνεχίστε να επαναλαμβάνετε τα βήματα 4 και 5 μέχρι να εμφανιστεί το «OK». Το Τονόμετρο Pulsair IntelliPuff είναι τώρα έτοιμο για χρήση με τις ρυθμίσεις που προτιμάτε.



| Επιλογή μενού | Οθόνη | Επιλογές αλλαγής |
|--------------------|------------------|---------------------------------|
| Έλεγχος εκτυπωτή | EKTYΠ | ΑΝΕΝΕΡΓΟΣ/ΕΝΕΡΓΟΣ |
| Έλεγχος βομβητή | BUZ | ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ/ ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ |
| Μορφή ΙΟΡ | | XX / XX,X |
| Πλήρης αυτοέλεγχος | EΚΤΕΛΕΣΗ ΕΛΕΓΧΟΥ | ΕΛΕΓΧΟΣ / ΑΝΑΜΕΝΕΤΕ |

Η τελευταία επιλογή πάνω από το «Εκτέλεση ελέγχου» (που επιλέγεται πατώντας το κουμπί ΕΠΙΔΕΙΞΗ) ξεκινάει ένα πρόγραμμα αυτοελέγχου (περίπου 45 δευτερολέπτων), το αποτέλεσμα του οποίου θα πρέπει να εκτυπώνεται.

13. ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ



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

13.1 ΤΑΚΤΙΚΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

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

Πριν από την επιθεώρηση, αποσυνδέετε την τροφοδοσία ρεύματος από το Τονόμετρο Pulsair IntelliPuff και την κεντρική παροχή.

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

13.2 ΓΕΝΙΚΑ

Διατηρείτε το τονόμετρο καθαρό από σκόνη.

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

14. ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

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

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

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

15. ΕΓΓΥΗΣΗ

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

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



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

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

16. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΕΣ ΤΙΜΕΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΩΝ ΜΕΡΩΝ

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

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

16.1 ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

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

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

16.2 ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΤΡΩΣΙΑ


Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

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

| Δοκιμή ατρωσίας | IEC 55015 Επίπεδο δοκιμής | Επίπεδο συμμόρφωσης | Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες οδηγίες |
|---|---|---|--|
| Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD). IEC 61000-4-2 | ±8 kV σε επαφή ±15 kV στον αέρα | ±8 kV σε επαφή ±15 kV στον αέρα | Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%. |
| Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή. IEC 61000-4-4 | ±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου | ±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου | Η ποιότητα της τροφοδοσίας από το κύριο δίκτυο θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. |
| Υπέρταση. IEC 61000-4-5 | ±1 kV γραμμή(-ές) προς γραμμή(-ές) ±2 kV γραμμή(-ές) προς γείωση | ±1 kV γραμμή(-ές) προς γραμμή(-ές) ±2 kV γραμμή(-ές) προς γείωση | Η ποιότητα της τροφοδοσίας από το κύριο δίκτυο θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. |

| Δοκιμή ατρωσίας | IEC 55015 Επίπεδο δοκιμής | Επίπεδο συμμόρφωσης | Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες οδηγίες |
|--|--|--|---|
| Πτώσεις τάσης, διακοπές τάσης και μεταβολές τάσης στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας ρεύματος. IEC 61000-4-11 | $U_1 = 0\%$, 0,5 κύκλος (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_1 = 0\%$, 1 κύκλος $U_1 = 70\%$, 25/30 κύκλοι (@ 0°) $U_1 = 0\%$, 250/300 κύκλοι | $U_1 = 0\%$, 0,5 κύκλος (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_1 = 0\%$, 1 κύκλος $U_1 = 70\%$, 25/30 κύκλοι (@ 0°) $U_1 = 0\%$, 250/300 κύκλοι | Η ποιότητα της τροφοδοσίας από το κύριο δίκτυο θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν απαιτείται η συνεχής λειτουργία του Τονομέτρου Pulsair IntelliPuff της Keeler από τον χρήστη κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του φορτιστή μέσω τροφοδοτικού αδιάλειπτης παροχής ρεύματος. |
| Χαμηλής συχνότητας (50/60 Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Τα μαγνητικά πεδία χαμηλών συχνοτήτων θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό επαγγελματικό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης. |

Σημείωση: U_1 είναι η τάση του δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

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

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

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

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

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

16.3 ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΣ ΑΠΟΣΤΑΣΕΙΣ

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και του Intellipuff της Keeler

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

| Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού (W) | Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού (m) | | |
|--|---|---|--|
| | 150 kHz έως 230 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$ | 80 MHz έως 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$ | 800 MHz έως 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{p}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

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

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




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


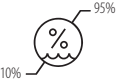
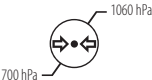

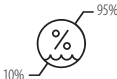

17. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

| | |
|--|--|
| Διαστάσεις κοσόλας | 260 x 215 x 220 mm (Υ x Β x Π) |
| Διαστάσεις μονάδας χειρός | 315 x 150 x 46 mm (Υ x Β x Π) |
| Βάρος κοσόλας | 2,465 Kg |
| Βάρος μονάδας χειρός | 0,890 Kg |
| Βαθμονομημένο εύρος | 5 mmHg έως 50 mmHg |
| Επαναληψιμότητα (Μέσος συντελεστής διακύμανσης) | <5% |
| Ακρίβεια | +/- 5 mmHg (95% επίπεδο εμπιστοσύνης)* |
| Απόσταση λειτουργίας | 20 mm από την επιφάνεια του κερατοειδούς του ασθενούς έως την εμπρόσθια επιφάνεια του πρώτου φακού. Αυτό αντιστοιχεί σε ονομαστική απόφαση 15 mm από το εμπρόσθιο τμήμα του καλύμματος σωλήνα φυσητήρα έως την εμπρόσθια επιφάνεια του κερατοειδούς του ασθενούς |
| Εμφανιζόμενη κλίμακα | Μετακίνηση dot matrix 4 χαρακτήρων |
| Σύστημα φωτισμού | LED υπέρυθρες |
| Μήκος καλωδίου σύνδεσης | 2 m |
| Συμμορφώνεται με | Ηλεκτρική ασφάλεια (Ιατρική) IEC 60601-1 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα IEC 60601-1-2, BS EN ISO 15004-1, BS EN ISO 15004-2 |
| Μονάδα τροφοδοσίας ρεύματος | Λειτουργία διακόπτη, (110-240 V) +/- 10% τύπος πολλαπλού βύσματος, συμμόρφωση με EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3 |
| Έξοδος τροφοδοσίας ρεύματος | 30 VA (12V DC 2.5A) |
| Συχνότητα | 50/60 Hz |

*Σε μια κλινική μελέτη, το Τονόμετρο Pulsair Intellipuff φάνηκε να υποτιμά ελαφρώς την IOP σε σχέση με το Τονόμετρο Goldmann σε πιέσεις άνω των 30 mmHg, αλλά αυτές οι διαφορές δεν ήταν κλινικά σημαντικές.

Συνθήκες περιβάλλοντος:

| ΧΡΗΣΗ | | |
|---|---|---|
|  |  |  |
| Τράνταγμα (χωρίς συσκευασία) | 10 g, διάρκεια 6 ms | |

| ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ | |
|---|---|
|  |   |
| ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ | |
|  |   |
| Ταλάντωση, ημιτονοειδής | 10 Hz έως 500 Hz: 0,5 g |
| Τράνταγμα | 30 g, διάρκεια 6 ms |
| Πρόσκρουση | 10 g, διάρκεια 6 ms |

18. ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ΚΑΙ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ

| Είδος | Αριθμός ανταλλακτικού |
|---|-----------------------|
| Ρολό χαρτιού εκτυπωτή | 2208-L-7008 |
| Κιτ στήριξης Intellipuff σε τοίχο | 2414-P-7011 |
| Κάλυμμα προστασίας από τη σκόνη Pulsair Intellipuff | EP39-70304 |
| Προστατευτική προσωπίδα Τονομέτρου | 2415-P-7038 |

19. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Διάθεση παλαιού ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού



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





















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

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

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

TARTALOM

| | |
|--|-----------|
| 1. FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK | 45 |
| 1.1 A MŰSZER RÖVID LEÍRÁSA | 45 |
| 1.2 A MŰSZER RENDELTETÉSE/CÉLJA | 45 |
| 2. BIZTONSÁG | 45 |
| 2.1 FOTOXICITÁS | 45 |
| 2.2 FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK | 45 |
| 2.3 ELLENJAVALLATOK | 47 |
| 3. TISZTÍTÁSI UTASÍTÁSOK | 47 |
| 3.1 HETI RENDSZERESSÉGGEL TISZTÍTSA MEG A PUFFANTÓCSÓ LENCSEJÉT: | 47 |
| 3.2 A TONOMÉTER VÁZÁNAK TISZTÍTÁSA | 48 |
| 4. TÁPEGYSÉG FELSZERELÉSE | 48 |
| 4.1 DUGASZ | 48 |
| 5. FALI KONZOL | 48 |
| 6. TONOMETRIA, NYOMÁSVÁLTOZÁSOK AZ EMBERI SZEMBEN | 48 |
| 7. A VEZÉRLŐELEMELK ÉS AZ ALKATRÉSZEK NEVEI | 49 |
| 8. MÉRÉSI ELJÁRÁS | 52 |
| 8.1 A KÉSZÜLÉK ELŐKÉSZÍTÉSE | 52 |
| 8.2 A BETEG ELŐKÉSZÍTÉSE | 53 |
| 8.3 A MÉRÉS | 53 |
| 9. PÉLDÁK MEGJELENÍTÉSE | 55 |
| 10. NYOMTATÁS | 56 |
| 10.1 MINTA NYOMTATÁSA | 56 |
| 11. A NYOMTATÓPAPÍR CSERÉJE | 56 |
| 12. FELHASZNÁLÓI MENÜPONTOK | 56 |
| 13. KALIBRÁLÁS, KARBANTARTÁS ÉS ELLENŐRZÉS | 57 |
| 13.1 RENDSZERES ELLENŐRZÉS | 57 |
| 13.2 ÁLTALÁNOS | 58 |
| 14. SZERVIZELÉS ÉS KALIBRÁLÁS | 58 |
| 15. SZAVATOSSÁG | 58 |
| 16. MŰSZAKI ADATOK ÉS ELEKTROMOS NÉVLEGES ÉRTÉKEK | 58 |
| 16.1 ELEKTROMÁGNESES KIBOCSÁTÁS | 59 |
| 16.2 ELEKTROMÁGNESES ZAVARTŰRÉS | 59 |
| 16.3 JAVASOLT BIZTONSÁGOS TÁVOLSÁGOK | 61 |
| 17. MŰSZAKI ADATOK | 62 |
| 18. TARTOZÉKOK ÉS PÓTKALKATRÉSZEK | 63 |
| 19. CSOMAGOLÁSI ÉS ÁRTALMATLANÍTÁSI INFORMÁCIÓK | 63 |

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

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

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

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

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

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

1. FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

Az eszközöket csak megfelelően képzett és engedélyezett egészségügyi szakemberek használhatják.



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

1.1 A MŰSZER RÖVID LEÍRÁSA

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

Ezt az eszközt kizárólag képzett egészségügyi szakember használhatja egészségügyi környezetben. A légimpulzus-tonometria az általános applanációs tonometria egyik változata, amelyben a szaruhártya egy részét mechanikus ingerek hatására hajlítjuk, és a hajlító hatás kiváltásához szükséges erő/nyomás a szemnyomással függ össze.

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

1.2 A MŰSZER RENDELTETÉSE/CÉLJA

A Pulsair IntelliPuff Érintésmentes Tonométer a szem megérintése nélküli szemnyomás mérésére szolgál a glaukóma szűrésének és diagnosztizálásának elősegítése érdekében.

2. BIZTONSÁG

2.1 FOTOXICITÁS



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



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

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

2.2 FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Felhívjuk figyelmét, hogy műszereink megfelelő és biztonságos működése csak akkor szavatolható, ha mind a műszereket, mind azok tartozékait kizárólag a Keeler Ltd.-től szerzik be. Más tartozékok

használata megnövekedett elektromágneses sugárzást vagy csökkentett elektromágneses immunitást eredményezhet, és helytelen működéshez vezethet.

A műszer biztonságos működése érdekében tartsa be az alábbi óvintézkedéseket.



FIGYELMEZTETÉSEK

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



- Ne helyezze a hálózati adaptert sérült hálózati aljzatba.



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



FIGYELEM

- Csak eredeti, a Keeler által jóváhagyott alkatrészeket és tartozékokat használjon, ellenkező esetben veszélyeztetheti a készülék biztonságát és teljesítményét.
- Gyermekektől elzárva tartandó.
- A páralecsapódás megakadályozása érdekében használat előtt hagyja a készüléket szobahőmérsékletre melegedni.

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

2.3 ELLENJAVALLATOK

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

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

3. TISZTÍTÁSI UTASÍTÁSOK

3.1 HETI RENDSZERESSÉGGEL TISZTÍTSA MEG A PUFFANTÓCSŐ LENCSÉJÉT:

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



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



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

3.2 A TONOMÉTER VÁZÁNAK TISZTÍTÁSA

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

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

4. TÁPEGYSÉG FELSZERELÉSE

4.1 DUGASZ

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

5. FALI KONZOL

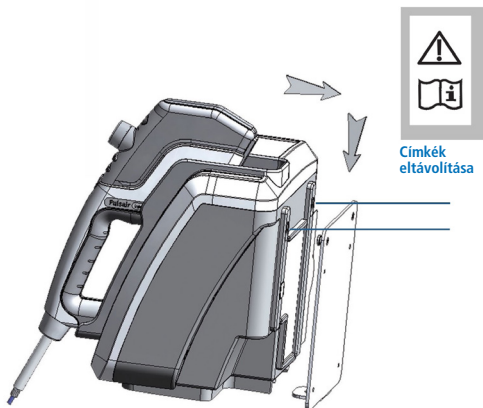
A Pulsair IntelligPuff készüléket egy stabil fali konzollal szállítjuk.

1. A konzol négy lyukkal rendelkezik, így biztonságosan rögzíthető a megfelelő falhoz vagy függőleges felülethez.
2. Válassza ki gondosan az IntelligPuff készülék tervezett helyét, különös tekintettel az egészségügyi és biztonsági szempontokra, például a tápkábel útvonalára, valamint a felhasználóhoz és a beteghez viszonyított helyzetére.
3. Használja a falra szerelhető konzolt sablonként, és jelölje meg egyértelműen a lyukak helyét a falon. Győződjön meg arról, hogy a fúrás helyén nincsenek feszültség alatt álló közművek.
4. Fúrja ki a megfelelő méretű lyukakat a mellékelt csavarokhoz és nyersdugókhoz.
5. Rögzítse a lemezt biztonságosan a falhoz.
6. Távolítsa el a lyukakat fedő címkéket.
7. Óvatosan illessze a lemez rögzítőszegecseit a Pulsair IntelligPuff hátoldalán lévő lyukakhoz, és engedje le a végleges és biztonságos pozícióba.



6. TONOMETRIA, NYOMÁSVÁLTOZÁSOK AZ EMBERI SZEMBEN

A Keeler Pulsair IntelligPuff Tonométer úgy méri a szemnyomásszintet, hogy automatikusan egy enyhe levegőfuvallatot bocsát ki a szaruhártyára. Ezt nevezzük eseménynek.



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

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

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

7. A VEZÉRLŐELEMÉK ÉS AZ ALKATRÉSZEK NEVEI

1 Be / Ki nyomógomb

A Pulsair IntelligPuff be- vagy kikapcsoláshoz nyomja meg a be/kikapcsoló gombot - a zöld LED jelzi, hogy a készülék be van kapcsolva.

2 Teszt szem

Ez a felhasználói képzéshez hasznos; nem szolgáltat visszajelzést az IOP-mérésről.

3 Nyomtató aktív LED

Ha világít, azt jelzi, hogy a nyomtató aktíválva van; a kézi egység behelyezése a tartóba elindítja a nyomtatást. Alternatívaként a kézi egységen található nyomtatás gomb segítségével bármikor nyomtathat.

4 Nyomtató fedele

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

5 Soros port

A soros portot kalibrálásra, rendszerellenőrzésre és adatkimenetre használják (a készülék hátulján található).

6 Tápfeszültség bemenet

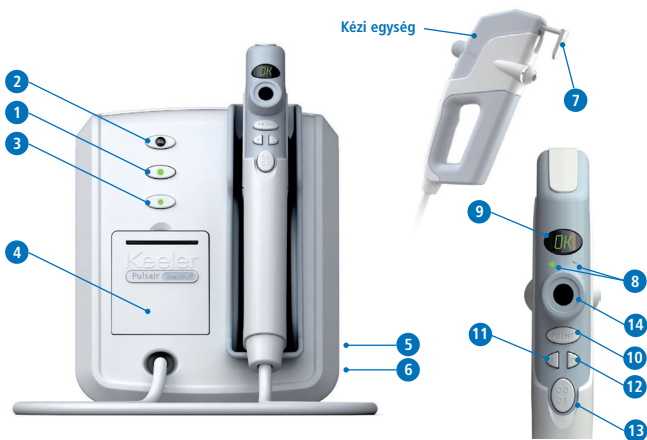
Helyezze be a kisfeszültségű tápkábelt (a műszer hátulján található) kizárólag Keeler tápegységek használatával.

7 Homloktartó

Nyomja meg a gombot a homloktámasz feloldásához vagy a diszkrét helyzetbe való visszaállításához.

8 Jobb (OD) / bal (OS) jelzők

Ezek jelzik a mérendő szemet; az OD / OS gomb váltogatja ezeket a kijelzőket.



9 Kijelző

A kijelzőn megjelenik a mért IOP-érték és az átlagolt IOP-érték.

Az első leolvasás után a kijelzőn megjelenik a mért IOP. Minden egyes egymást követő leolvasás után a kijelzőn az addig mért értékek átlaga jelenik meg, azaz az első megjelenített érték az aktuális érték, a második érték az első két leolvasás átlaga stb., szemenként legfeljebb 4 leolvasásig.

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

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

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

10 Print (Nyomtatás) / Menu (Menü) gomb

Egy másodpercnél rövidebb ideig történő megnyomás kinyomtatja a felvett adatokat; 3 másodpercnél hosszabb ideig történő megnyomásával a Felhasználói menü beállításaihoz juthat. A Felhasználói menü beállításaira vonatkozó teljes körű utasítások a 56. oldal részben találhatóak meg.

11 Review (Felülvizsgálat) gomb / Easy Pulse gomb

Az „R” felülvizsgálati gomb kettős funkciójú:

- Felülvizsgálat - Lehetővé teszi az olvasó számára a leolvasott adatok áttekintését.
- Easy Pulse mód - Ha nehézségek merülnek fel az elsütés során, például sérült vagy heges szaruhártya esetén, a készülék felülbírálja az elsütési paramétereket, hogy megkönnyítse a mérés elvégzését.

Nyomja meg a Review (Felülvizsgálat) gombot. A kijelzőn a leolvasott értékek a leolvasás sorrendjében jelennek meg, az utolsó megjelenített érték a kumulatív átlag, az IOP.

A Pulsair memóriája szemenként négy egymást követő leolvasást rögzít. Az új leolvasások automatikusan felváltják a legrégebbieket.

A másik szem felülvizsgálatához nyomja meg egyszer az OD / OS gombot, majd nyomja meg a Review (Felülvizsgálat) gombot.

A memória törléséhez visszahelyezheti a kézi egységet a tokba, és újra kiveheti, vagy megnyomhatja a Demo gombot.

Az Easy Pulse Mode üzemmód elindításához tartsa lenyomva a Review (Felülvizsgálat) gombot több mint egy másodpercig; a kijelzőn megjelenik az "easy" felirat, a készülék egyszer csipogni fog, és a Pulsair Intelligpuff Tonométer készen áll a problémás szemén történő használatra. Bármelyik gomb megnyomásával, a kézi egységnek a tartóba való visszahelyezésével vagy a tartóban lévő gomb megnyomásával történő kézi visszaállítással a Pulsair IntelligPuff visszaállítható a korábbi beállításokra.

12 Demo gomb

A páciens megnyugtatása érdekében a leolvasás előtt a páciens kézfején a Demo gomb segítségével bemutatthatja az eljárást.

13 OD / OS gomb 'Menüváltó gomb'

Ez vált a bal vagy a jobb szem adatainak rögzítése között. Ez a gomb a felhasználói menü beállításainak váltására is szolgál, amikor menü üzemmódban van, a felhasználói menü beállításaira vonatkozó teljes körű utasításokat lásd: 56. oldal.

14 Okulár

Az okulár lehetővé teszi a felhasználó számára a páciens szemének megtekintését és a célzóberendezés beállítását.

15 Puffantócső és lencse

A puffantócső és a puffantólencse a Pulsair IntelliPuff azon részei, amelyekkel keresztül a Pulsair IntelliPuff igazodik, és a levegő gyengéd kifújása megtörténik.

16 Igazító LED-ek

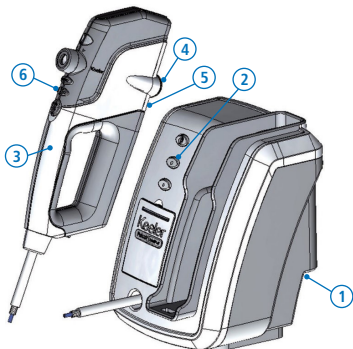
A kézi egység elülső részén található két zöld LED irányadó, amikor a páciens szemét a leolvasáshoz igazítja.



8. MÉRÉSI ELJÁRÁS

8.1 A KÉSZÜLÉK ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Csatlakoztassa a tápkábelt a tonométerhez. A tápcsatlakozó a tonométer hátulján található.
2. Kapcsolja be a tonométert a tonométer elején található be/kikapcsoló nyomógombbal.
3. Emelje ki a kézi egységet a tartóból.
4. Távolítsa el a piros porvédő sapkát a puffantócsőről.
5. Amikor a kézi egységet kivesszük a tokból, az elülső két zöld LED világít, és a szivattyú elindul, a Pulsair IntelliPuff elvégzi a rendszerellenőrzést, amikor befejeződik, a kijelzőn az „OK” felirat jelenik meg, a kijelző adatainak teljes listáját lásd a 9. szakaszban.



6. A Pulsair IntelliPuff használata előtt nyomja meg a Demo gombot, hogy eloszlassa az esetlegesen leülepedett apró por- vagy nedvességrészecskéket, amelyek a Pulsair IntelliPuff használatán kívül ülepedtek le.

8.2 A BETEG ELŐKÉSZÍTÉSE

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

1. Kérje meg a beteget, hogy vegye le a kontaktlencséjét vagy szemüvegét, ha visel, és pislogjon és lélegezzen normálisan.
2. Győződjön meg arról, hogy a beteg kényelmes és nyugodt helyzetben van.
3. A páciens megnyugtatóására a leolvasás előtt a Clear / Demo gomb segítségével bemutathatja az eljárást a páciens kézfejen.

A leolvasás előtt a következőket kell tennie:

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

8.3 A MÉRÉS

Miután a Pulsair IntelliPuff és a beteg felkészült, készen áll a leolvasásra.

1. A Pulsair IntelliPuff úgy van beállítva, hogy automatikusan a jobb szemet válassza ki az első mérendő szemként. Ha a bal szemet szeretné kiválasztani, nyomja meg a kézi egység OD / OS gombját.
2. Emelje fel a kézi egységet, a szivattyú elindul és a két zöld LED világít.
3. Körülbelül 30 cm (12 hüvelyk) távolságból nézzen az okulárba, és keresse meg a páciens szemét.
4. Lassan lépjen közelebb a beteghez, megtartva az igazítást. Támassza meg a Pulsair IntelliPuffot a szabad kezével és/vagy használja a „kiugró” homloktámaszt.



- Haladjon tovább lassan a beteg felé, két zöld pont fog megjelenni.
- Haladjon tovább közelebb, egy piros tükröződés jelenik meg.



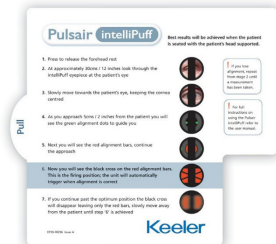
- Haladjon közelebb. Körülbelül 15 mm távolságban egy fekete kereszt jelenik meg a piros színű vagy „csokornyakkendő” képen. Központosítsa ezt a képet (a központi sávon), és a Pulsair IntelliPuff automatikusan elsül.



- A leolvasás után maradjon a használati helyzetben; várjon néhány másodpercet, amíg a légkamra újra feltöltődik. Amikor a „csokornyakkendő” kép megjelenik, a Pulsair IntelliPuff egy következő leolvasást végez. Ha két egymást követő, egymástól 1 Hgmm-en belüli értéket rögzít, hangjelzés hallható (ha a hangjelzés engedélyezve van a felhasználói menü beállításáiban). Ha egymást követő, 1 Hgmm-en belüli értékek nem érhetők el, a Keeler azt javasolja, hogy akár négy mérést is végezzen.
- Ha két egymást követő mérés 1 Hgmm-en belül van, egy hangjelzés hallható, amely jelzi, hogy elegendő mérés történt.
- Ha egy leolvasás nem eseményként vagy rossz eseményként kerül rögzítésre, egy hosszú, magas hangmagasságú hangjelzés hallható.
- Az első leolvasás a mért érték lesz; az egymást követő leolvasások az átlagos IOP értéket mutatják. A kiugró vagy hamis mérési értékek automatikusan kizárára kerülnek a számításból.
- A Review (Felülvizsgálat) gomb megnyomásával bármikor megtekintheti az egyes leolvasásokat.
- Ha a készülék nem végez elsütést, ismételje meg a 3-7. lépést.

A másik szem méréséhez nyomja meg a kézi egység OD / OS gombját, és ismételje meg a 3-7. folyamatot.

Megjegyzés: A gyors beállítási referenciákhoz kérjük, olvassa el a készülék hátulján található rövid útmutatót, amelyhez a bal hátsó oldalon található kihúzható fül segítségével férhet hozzá.



9. PÉLDÁK MEGJELÉNÍTÉSE

STBY

Készenléti állapot

A tonométer STBY kijelzést mutat, amikor a készülék be van kapcsolva.

WAIT

A rendszer inicializálása

A készülék egy másodpercig a WAIT (VÁRAKOZÁS) kijelzőt jeleníti meg, amíg a rendszer inicializálódik.

OK

OK

Ha nem talál hibát, OK jelenik meg, és a tonométer alapértelmezés szerint a jobb szem OD mérését végzi el.

14

Az első érték 14 Hgmm.

A LED OD / OS kijelző mutatja, hogy az olvasás melyik szemre vonatkozik.

14.7

Leolvasás a 0,1 szignifikáns számjegyig

Ha a menüpontok segítségével 0,1 szignifikáns számjegyet választunk. Ebben az esetben a kijelzőn nem jelenik meg, hogy a leolvasott érték az első vagy 1-nél több érték átlaga.

>25

25 Hgmm-nél nagyobb IOP

Ha 25 Hgmm-nél nagyobb nyomást (IOP) észlel, a készülék >25 értéket jelenít meg, a következő méréseknél a légfúvás intenzitása automatikusan megnő a lágy légfúvásról normál légfúvás szintre.

RUN TEST

Önellenőrzés

A készülék rendszeres önellenőrzéseket végez - ha a működési paraméterekben eltérés gyanúja merül fel, a „RUN TEST” (TESZT FUTTATÁSA) üzenet legfeljebb 15 másodpercig megjelenik. A tonométer további használatához nyomja meg az OD / OS gombot az üzenet törléséhez. Az ezután megjelenő eredmények gyanúsak lehetnek. Az Önellenőrzés futtatásával kapcsolatos útmutatásért olvassa el a jelen kézikönyv Felhasználói menübeállítások című részét.

ERR

Hiba

A kijelző hibát mutat. (Hosszú, magas hanggal jelezve).

10. NYOMTATÁS

Az eredmények kinyomtathatók a kézi egységen lévő Print (Nyomtatás) gomb megnyomásával, vagy ha a felhasználói menü automatikus nyomtatásra van beállítva, a kézi egységnek a tartóba való visszahelyezésével.

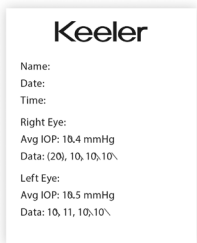
10.1 MINTA NYOMTATÁSA

A zárójelben lévő érték (20) egy elvetett értéket jelöl (amelyet nem vesznek figyelembe az átlagszámításokban).

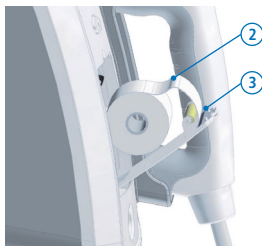
A Name (Név), a Date (Dátum) és a Time (Idő) mezőt az üzemeltetőnek kézzel kell beírnia.

Az átlagos IOP egy tizedesjegy pontossággal „xx,x”.

Az utolsó négy egyedi leolvasás nulla tizedesjegyig 'xx' értékkel kerül kinyomtatásra.



11. A NYOMTATÓPAPÍR CSERÉJE



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

12. FELHASZNÁLÓI MENÜPONTOK

1. A tonométer bekapcsolt állapotában és a kézi egység eltávolítása után nyomja meg és tartsa lenyomva a Print (Nyomtatás) / Menu (Menü) gombot több mint 3 másodpercig, hogy belépjen a felhasználói menü beállításába.
2. A kijelzőn megjelenik az első felhasználói menüpont és az aktuális kiválasztás, azaz. PRNT ON (NYOMTATÓ BE) vagy PRNT OFF (NYOMTATÓ KI).

- A felhasználói beállítás megváltoztatásához nyomja meg egyszer az OD OS / 'Menu Change (Menüváltás)' gombot, az OD OS / 'Menu Change (Menüváltás)' gomb "kapcsolásával" az opció(k) váltakoznak.
- A Print (Nyomatás) / Menu (Menü) gomb megnyomásával a következő felhasználói opcióra, jelen esetben a hangjelző vezérlésére léphet.
- Használja az OD OS / 'Menu Change (Menüváltás)' gombot a kívánt kiválasztáshoz.

Megjegyzés: az Önellenőrzés futtatásához nyomja meg a DEMO gombot, ne az OD OS / 'Menu Change (Menüváltás)' gombot.

- Ismételje meg a 4. és 5. lépést, amíg a kijelzőn meg nem jelenik az „OK” üzenet. A Pulsair IntelliPuff Tonométere most már használatra készen áll a kívánt beállításokkal.



| Menübeállítások | Kijelző | Beállítások módosítása |
|---------------------|-----------------|------------------------|
| Nyomató vezérlése | PRNT | KI / BE |
| Berregő vezérlés | BUZ | BE / KI |
| IOP formátum | | XX / XX.X |
| Teljes önellenőrzés | TESZT FUTTATÁSA | TESZT / VÁRAKOZÁS |

Az utolsó, „Run Test” (Teszt futtatása) (a DEMO gomb megnyomásával kiválasztott) lehetőség elindít egy önellenőrző programot (kb. 45 másodperc), amelynek eredményét ki kell nyomtatni.

13. KALIBRÁLÁS, KARBANTARTÁS ÉS ELLENŐRZÉS



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

13.1 RENDSZERES ELLENŐRZÉS

Rendszeresen ellenőrizze a tápegységet és a kábelt a sérülések szempontjából.

A vizsgálat előtt válassza le a tápegységet a Pulsair IntelliPuff Tonométréről és a hálózatról.

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

13.2 ÁLTALÁNOS

Tartsa a tonométert pormentesen.

Ha a Pulsair IntelligPuff Tonométert hosszabb ideig nem kívánja használni, nyomja a be/ki nyomógombos kapcsolót „Off” (Ki) állásba, és válassza le a tápellátást. Használja a porvédő fedelet a tonométer védelmére.

14. SZERVIZELÉS ÉS KALIBRÁLÁS

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

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

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

15. SZAVATOSSÁG

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

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



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

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

16. MŰSZAKI ADATOK ÉS ELEKTROMOS NÉVLEGES ÉRTÉKEK

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

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

16.1 ELEKTROMÁGNESES KIBOCSÁTÁS

Irányelvek és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses kisugárzás

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

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

16.2 ELEKTROMÁGNESES ZAVARTŰRÉS


Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses zavartűrés

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

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

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

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

| Zavartűrés vizsgálat | IEC 60601 Vizsgálati szint | Megfelelőségi szint | Elektromágneses környezet - útmutató |
|--|-----------------------------|---------------------|--|
| | | | Hordozható és mobil rádiófrekvenciás készülékeket nem szabad a Keeler Pulsair IntelligPuff Tonométer bármelyik részéhez, beleértve a kábeleket is, az adó frekvenciájára alkalmazható egyenlettel számított, javasolt izolációs távolságnál közelebb használni. |
| Javasolt izolációs távolság | | | |
| Vezetett rádiófrekvencia (RF) IEC 61000-4-6 | 6 Vrms | 6 V | $d = 1,2 \sqrt{p}$ |
| Sugárzott rádiófrekvencia (RF) IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80MHz - 2,7GHz | 10 V/m | $d = 1,2 \sqrt{p}$ 80MHz - 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800MHz - 2,7GHz |
| | | | Ahol „p” az adó, a gyártó által megadott, kimeneti teljesítmény-tartomány maximális értéke wattban (W), és „d” a javasolt izolációs távolság méterben (m). A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók, elektromágneses helyszínelmérés ¹ során megállapított elektromágneses télerősségének minden frekvenciatartományban a határértéknél kisebbnek kell lennie. ²  Az ezzel a jellel jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel. |

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

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

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

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

16.3 JAVASOLT BIZTONSÁGOS TÁVOLSÁGOK

A Keeler Pulsair IntelligPuff, valamint a hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések közötti ajánlott távolságok

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

| Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye (W) | Távolság az adó frekvenciájának függvényében (m) | | |
|--|--|--------------------------------------|--------------------------------------|
| | 150 kHz és 230 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$ | 80MHz to 800MHz $d = 1,2\sqrt{p}$ | 800MHz - 2,7GHz $d = 2,3\sqrt{p}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

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

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


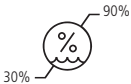
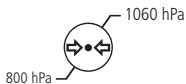
2. Megjegyzés: Ezek az irányelvek nem minden esetben használhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő és visszaverő hatása.



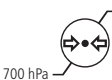


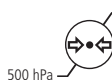
17. MŰSZAKI ADATOK

| | |
|--|---|
| Konzol méretei | 260 x 215 x 220 mm (M x Mé x Sz) |
| Kézi egység méretei | 315 x 150 x 46 mm (M x Mé x Sz) |
| Konzol súlya | 2,465Kg |
| Kéz egység súlya | 0,890 kg |
| Kalibrált tartomány | 5 Hgmm és 50 Hgmm között |
| Ismételhetőség (átlagos variációs együttható) | <5% |
| Pontosság | +/-5 Hgmm (95%-os megbízhatósági szint)* |
| Munkatávolság | 20 mm a páciens szaruhártyájának felszínétől az első lencse elülső felületéig. Ez 15 mm névleges távolságnak felel meg a puffantócső burkolatának elejétől a páciens szaruhártyájának elülső felületéig |
| Megjelenített skála | 4 karakteres pontmátrix görgetés |
| Megvilágítási rendszer | LED infravörös |
| A köldökzsinór hossza | 2 m |
| Megfelel a következőknek | Elektromos biztonság (orvosi) IEC 60601-1 Elektromágneses kompatibilitás IEC 60601-1-2, BS EN ISO 15004-1, BS EN ISO 15004-2 |
| Tápegység | Kapcsoló üzemmód, (110-240V)+/- 10% többdugós típus az EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3 szabványoknak megfelelően |
| Tápegység kimenet | 30 VA (12V DC 2,5A) |
| Frekvencia | 50/60 Hz |

*Egy klinikai vizsgálatban a Pulsair IntelliPuff Tonométer 30 Hgmm feletti nyomáson kissé alulbecsülte az IOP-t a Goldmann Tonométerhez képest, de ezek a különbségek klinikailag nem voltak szignifikánsak.

Környezeti feltételek:

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

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

18. TARTOZÉKOK ÉS PÓTALKATRÉSZEK

| Elem | Alkatrészszám |
|---------------------------------|---------------|
| Nyomtató papírtekercs | 2208-L-7008 |
| Intelligpuff fali konzolkészlet | 2414-P-7011 |
| Pulsair Intelligpuff porvédő | EP39-70304 |
| Tonometrikus arcvédő | 2415-P-7038 |

19. CSOMAGOLÁSI ÉS ÁRTALMATLANÍTÁSI INFORMÁCIÓK

Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak kezelése



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





















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

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

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

INHOUD

| | |
|--|-----------|
| 1. INDICATIES VOOR GEBRUIK | 66 |
| 1.1 KORTE BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT | 66 |
| 1.2 BEOOGD GEBRUIK/DOEL VAN HET HULPMIDDEL..... | 66 |
| 2. VEILIGHEID | 66 |
| 2.1 FOTOTOXICITEIT..... | 66 |
| 2.2 WAARSCHUWINGEN EN VOORZICHTIGHEIDSMATREGELEN | 66 |
| 2.3 CONTRA-INDICATIE..... | 68 |
| 3. REINIGINGSINSTRUCTIES | 68 |
| 3.1 REINIG DE LENS VAN DE PUFSLANG WEKELIJKS: | 68 |
| 3.2 TONOMETERBEHUIZING REINIGEN..... | 69 |
| 4. STROOMVOORZIENING | 69 |
| 4.1 STEKKER AANSLUITEN..... | 69 |
| 5. MUURBEVESTIGING | 69 |
| 6. TONOMETRIE, DRUKVARIATIES IN HET MENSELIJK OOG | 69 |
| 7. NAMEN VAN BEDIENINGSPANELEN EN ONDERDELEN | 70 |
| 8. MEETPROCEDURE | 73 |
| 8.1 HET HULPMIDDEL VOORBEREIDEN..... | 73 |
| 8.2 DE PATIËNT VOORBEREIDEN..... | 74 |
| 8.3 DE AFLEZING VERRICHTEN..... | 74 |
| 9. VOORBEELDEN DISPLAY | 76 |
| 10. AFDrukKEN | 77 |
| 10.1 VOORBEELDPRINT..... | 77 |
| 11. HET PRINTPAPIER VERVANGEN | 77 |
| 12. OPTIES GEBRUIKERSMENU | 77 |
| 13. KALIBRATIE, ONDERHOUD EN INSPECTIE | 78 |
| 13.1 REGELMATIGE INSPECTIE | 78 |
| 13.2 ALGEMEEN..... | 79 |
| 14. ONDERHOUD EN KALIBRATIE | 79 |
| 15. GARANTIE | 79 |
| 16. SPECIFICATIES EN ELEKTRISCHE VERMOGENS | 79 |
| 16.1 ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES..... | 80 |
| 16.2 ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT..... | 80 |
| 16.3 AANBEVOLEN VEILIGE AFSTANDEN..... | 82 |
| 17. TECHNISCHE SPECIFICATIES | 83 |
| 18. ACCESSOIRES EN ONDERDELEN | 84 |
| 19. INFORMATIE OVER VERPAKKING EN VERWIJDERING | 84 |

| | | | |
|---|--|--|--|
|  | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing |  | Algemeen waarschuwingsteken |
|  | Productiedatum |  | Waarschuwing: niet-ioniserende straling |
|  | Naam en adres fabrikant |  | Waarschuwing: elektriciteit |
|  | Productieland |  | Waarschuwing: optische straling |
|  | Recycling van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) |  | Waarschuwing: vloerobstakel |
|  | Deze kant boven |  | Droog bewaren |
|  | Type BF toegepast onderdeel |  | Breekbaar |
|  | Temperatuurlimiet |  | Niet gebruiken als verpakking is beschadigd |
| UK CA 0120 | Conformiteitsbeoordeling Verenigd Koninkrijk, met het nummer van de aangemelde instantie voor SGS UK | CE 1639 | Conformité Européene, met het nummer van de aangemelde instantie voor SGS Belgium NV |
| EC REP | Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Unie | CH REP | Geautoriseerd vertegenwoordiger in Zwitserland |
| REF | Catalogusnummer |  | Klasse II-apparatuur |
| SN | Serienummer |  | Atmosferische drukbeperking |
| MD | Medisch hulpmiddel |  | Vochtigheidslimiet |
|  | Vertaling | | |

De Keeler Pulsair IntelliPuff-tonometer is ontworpen en gebouwd in overeenstemming met Richtlijn 93/42/EEG, Verordening (EU) 2017/745 en ISO 13485 Kwaliteitsmanagementsystemen voor medische hulpmiddelen.

Classificatie: CE / UKCA: Klasse IIa
FDA: Klasse II

De informatie in deze handleiding mag niet in zijn geheel of gedeeltelijk worden gereproduceerd zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de fabrikant. Als onderdeel van ons beleid om onze producten voortdurend verder te ontwikkelen, behouden wij ons het recht voor om zonder voorafgaande kennisgeving wijzigingen aan te brengen in de specificaties en andere informatie in dit document.

Deze gebruiksaanwijzing is ook beschikbaar op de websites Keeler UK en Keeler USA.

Copyright © Keeler Limited 2023. Gepubliceerd in het VK: 2023.

1. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Deze hulpmiddelen zijn uitsluitend bestemd voor gebruik door goed opgeleide en daartoe bevoegde beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.



De Pulsair IntelliPuff contactloze tonometer geen contact mag uitsluitend worden gebruikt door getraind personeel. Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

1.1 KORTE BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

Het is een tonometer met luchtpufjes die ontworpen is om nauwkeurig de intra-oculaire druk (IOP) te meten zonder contact te maken met het oogoppervlak.

Dit apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik door een getraind zorgverlener in een zorgomgeving. Luchtpuls-tonometrie is een variant van de algemene applanatie-tonometrie waarbij een deel van het hoornvlies wordt gebogen door mechanische prikkels waarbij de kracht / druk die nodig is om het buigeffect te produceren gerelateerd is aan de intra-oculaire druk.

De luchtblaasstechniek vereist het richten van een gekalibreerde gekwantificeerde hoeveelheid lucht op het centrale deel van het hoornvlies en de detectie van de vooraf gedefinieerde vervorming van het hoornvlies door optische middelen en reflecties van het hoornvliesoppervlak.

1.2 BEOOGD GEBRUIK/DOEL VAN HET HULPMIDDEL

De Pulsair IntelliPuff contactloze tonometer is geïndiceerd voor het meten van de intra-oculaire druk zonder contact te maken met het oog om te helpen bij de screening en diagnose van glaucoom.

2. VEILIGHEID

2.1 FOTOTOXICITEIT



LET OP: Het licht dat door dit apparaat wordt uitgestraald, is potentieel gevaarlijk. Hoe langer de blootstelling duurt, hoe groter het risico op oogletsel.



Hoewel voor tonometers van Keeler geen acute optische stralingsrisico's zijn vastgesteld, wordt aanbevolen de intensiteit van het licht dat het netvlies van de patiënt bereikt zo laag mogelijk te houden voor de desbetreffende diagnose. Kinderen, mensen met afakie en mensen die lijden aan een oogaandoening lopen het meeste risico. Een verhoogd risico kan ook optreden als het netvlies binnen 24 uur wordt blootgesteld aan hetzelfde of een soortgelijk apparaat met een zichtbare lichtbron. Dit geldt met name wanneer het netvlies van tevoren met flitslicht is gefotografeerd.

Keeler Ltd verstrekt de gebruiker op verzoek een grafiek van de relatieve spectrale uitvoer van het apparaat.

2.2 WAARSCHUWINGEN EN VOORZICHTIGHEIDSMATREGELEN

Een goede en veilige werking van onze apparaten kan alleen worden gegarandeerd indien zowel de apparaten als de accessoires uitsluitend van Keeler Ltd. afkomstig zijn. Het gebruik van andere

accessoires kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van het hulpmiddel en kan een onjuiste werking tot gevolg hebben.

Neem de volgende voorzorgsmaatregelen in acht om een veilig gebruik van de instrumenten te waarborgen.



WAARSCHUWINGEN

- Gebruik het apparaat nooit als het zichtbaar beschadigd is en controleer het regelmatig op tekenen van beschadiging of verkeerd gebruik.
- Controleer uw Keeler product voor gebruik op tekenen van transport-/opslagschade.
- Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts of behandelaar worden verkocht.
- Het apparaat is bedoeld voor gebruik in verschillende klinische omgevingen zoals ziekenhuizen, oogklinieken en optometriepraktijken.
- Gebruik alleen de goedgekeurde Keeler-voeding EP29-32777, anders kan het apparaat defect raken.
- Verwijder de labels die de sleutelopeningen bedekken niet, tenzij u de Pulsair IntelliPuff aan de muur monteert.
- De eigenaar van het apparaat is verantwoordelijk voor de opleiding van het personeel in het juiste gebruik ervan.
- Gebruik het apparaat nooit als de omgevingstemperatuur, luchtdruk en/of relatieve vochtigheid buiten de grenzen liggen die in deze handleiding zijn gespecificeerd.
- Niet gebruiken in de aanwezigheid van ontvlambare gassen/vloeistoffen, of in een zuurstofrijke omgeving.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor gebruik door goed opgeleide en daartoe bevoegde beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.
- Dit product mag niet in vloeistof worden ondergedompeld.
- De netstekker is het middel om het toestel van het elektriciteitsnet los te koppelen. Zorg ervoor dat zowel de netschakelaar als de stekker altijd bereikbaar zijn.
- Plaats de apparatuur niet dusdanig dat het moeilijk is de netstekker uit het stopcontact te trekken.



- Plaats de netvoedingsadapter niet in een beschadigd stopcontact.



- Geleid netsnoeren op een veilige manier om het risico van struikelen of schade aan de gebruiker te voorkomen.



LET OP

- Gebruik alleen originele, door Keeler goedgekeurde onderdelen en accessoires, anders kunnen de veiligheid en de prestaties van het apparaat in gevaar komen.
- Buiten bereik van kinderen houden.

- Om condensvorming te voorkomen, moet u het apparaat vóór gebruik op kamertemperatuur laten komen.
- Bevestig alleen aan de muur volgens de instructies van Keeler.
- Dit product moet worden gebruikt in een ruimte met weinig/gedimd licht.
- Voordat u de Pulsair IntelliPuff-tonometer gebruikt, drukt u 1 seconde op de demoknop om minuscule stof- of vochtdeeltjes te verdrijven die zich mogelijk hebben afgezet terwijl het apparaat niet in gebruik was.
- Alleen voor gebruik binnenshuis (beschermen tegen vocht).
- Er zitten geen onderdelen in die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd. Neem contact op met een erkende servicevertegenwoordiger voor meer informatie.
- Volg de aanwijzingen voor reiniging/routineonderhoud om persoonlijk letsel/schade aan de apparatuur te voorkomen.
- Het niet uitvoeren van aanbevolen routine-onderhoud volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing kan de operationele levensduur van het product verkorten.
- Aan het einde van de levensduur van het product verwijderen in overeenstemming met de plaatselijke milieuriichtlijnen (WEEE).

2.3 CONTRA-INDICATIE

Er zijn geen beperkingen voor de patiëntengroep waarvoor dit hulpmiddel kan worden gebruikt, behalve die welke in de contra-indicaties hieronder worden genoemd.

Het is bekend dat de nauwkeurigheid van IOP-metingen wordt beïnvloed door variaties en veranderingen in de stijfheid van het hoornvlies door verschillen in hoornvliedikte, intrinsieke structurele factoren of corneale refractiechirurgie. Het wordt aanbevolen om met deze factoren rekening te houden tijdens de IOP-meting.

3. REINIGINGSINSTRUCTIES

3.1 REINIG DE LENS VAN DE PUFSLANG WEKELIJKS:

1. Bevochtig een wattenstaafje met isopropylalcohol.
2. Beweeg de punt van het staafje rond de lens in een cirkelvormige beweging.
3. Na één cirkel moet het staafje worden weggegooid om vlekken op de lens te voorkomen.
4. Bekijk de pufslanglens vanaf de zijkant van de patiënt. Als er nog steeds sporen van traanfilm te zien zijn, herhaalt u de bovenstaande stappen totdat er geen traanfilm meer te zien is.



Let op: Zorg ervoor dat u de pufslang niet beschadigt tijdens het reinigen.



LET OP: Gebruik nooit een droog wattenstaafje of tissue om de pufslanglens schoon te maken. Gebruik nooit een met siliconen geïmpregneerd doekje of tissue om de pufslanglens schoon te maken.

3.2 TONOMETERBEHUIZING REINIGEN

Deze tonometer mag alleen met de hand worden gereinigd, zonder onderdompeling, zoals beschreven. Niet in een autoclaaf steriliseren of onderdompelen in reinigingsvloeistoffen. Haal altijd de stekker uit het stopcontact voordat u gaat reinigen.

1. Veeg de buitenkant af met een schone, absorberende, niet-pluizende doek die is bevochtigd met gedeïoniseerd water/reinigingsoplossing (2 volumeprocent reinigingsmiddel) of water/isopropylalcoholoplossing (70 volumeprocent IPA). Vermijd optische oppervlakken.
2. Zorg ervoor dat er geen overtollige oplossing in het apparaat terecht komt. Wees voorzichtig zodat de doek niet verzadigd raakt met de oplossing.
3. Oppervlakken moeten zorgvuldig met de hand worden gedroogd met een schone, niet-pluizende doek.
4. Gooi gebruikte reinigingsmaterialen veilig weg.

4. STROOMVOORZIENING

4.1 STEKKER AANSLUITEN

Vervang de afdekplaat door de juiste netstekkeradapter indien nodig, of gebruik een IEC 60320 TYPE 7 connector (niet meegeleverd).

5. MUURBEVESTIGING

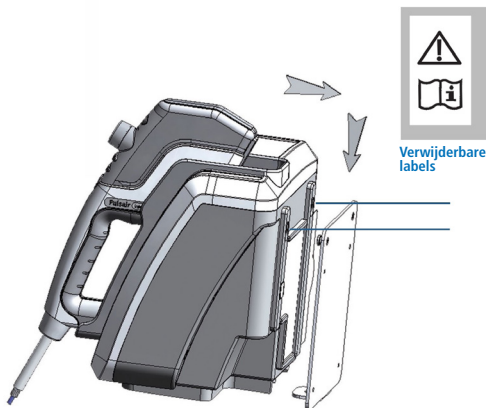
Uw Pulsair IntelliPuff wordt geleverd met een stevige muurbevestigingsbeugel.

1. De beugel heeft vier gaten waarmee hij stevig aan een geschikte muur of verticaal oppervlak kan worden bevestigd.
2. Kies zorgvuldig de locatie waar u uw IntelliPuff wilt bevestigen en houd daarbij in het bijzonder rekening met gezondheids- en veiligheidsaspecten, zoals de geleiding van het netsnoer en de positie ervan ten opzichte van de gebruiker en de patiënt.
3. Gebruik de muurbeugel als mal en markeer duidelijk de positie van de gaten in de muur. Zorg ervoor dat er geen onder spanning staande nutsvoorzieningen zijn op de plaats waar u gaat boren.
4. Boor de juiste gaten voor de meegeleverde schroeven en pluggen.
5. Bevestig de plaat stevig aan de muur.
6. Verwijder de labels die de sleutelopeningen bedekken.
7. Plaats de bevestigingspinnen van de plaat voorzichtig op de sleutelopeningen aan de achterkant van uw Pulsair IntelliPuff en laat de plaat in zijn uiteindelijke en veilige positie zakken.



6. TONOMETRIE, DRUKVARIATIES IN HET MENSELIJK OOG

De Keeler Pulsair IntelliPuff-tonometer meet de intra-oculaire druk door automatisch een zacht pufje lucht op het hoornvlies te blazen. Dit staat bekend als een gebeurtenis.



Eén enkele meting kan soms misleidend zijn, omdat de IOP varieert door hartslag, ademhaling en dagelijkse schommelingen. Daarnaast kunnen knippen, knijpen, vochtinname, lichamelijke activiteit, lichaamshouding en zelfs de blikrichting de IOP beïnvloeden.

Er kunnen tot 4 metingen nodig zijn om de impact van deze varianten te verminderen en een constante IOP te verkrijgen.

De software van de Pulsair IntelliPuff-tonometer herkent de meetwaarden en geeft een geluidssignaal als twee opeenvolgende meetwaarden +/- 1 mmHg van elkaar verwijderd zijn om aan te geven dat verdere metingen niet nodig zijn.

7. NAMEN VAN BEDIENINGSPANELEN EN ONDERDELEN

1 Aan-/uitdrukknop

Om de Pulsair IntelliPuff aan of uit te zetten, drukt u op de aan/uit-knop - een groene LED geeft aan dat het apparaat aan staat.

2 Testoog

Dit is nuttig voor gebruikerstraining; het geeft geen IOP-meting.

3 Printer actieve LED

Als dit brandt, geeft dit aan dat de printer geactiveerd is; als u de handset in de houder plaatst, wordt het afdrukken gestart. U kunt ook op elk moment een afdruk maken met de afdrukknop op de handset.

4 Printerdeksel

Het printerpapier is toegankelijk via het printerdeksel. Trek aan het lipje aan de bovenkant van het deksel en trek het voorzichtig naar u toe om het printerdeksel te openen.

5 Seriële poort

De seriële poort wordt gebruikt voor kalibratie, systeemcontrole en gegevensuitvoer (bevindt zich aan de achterkant van het apparaat).

6 Voedingsingang

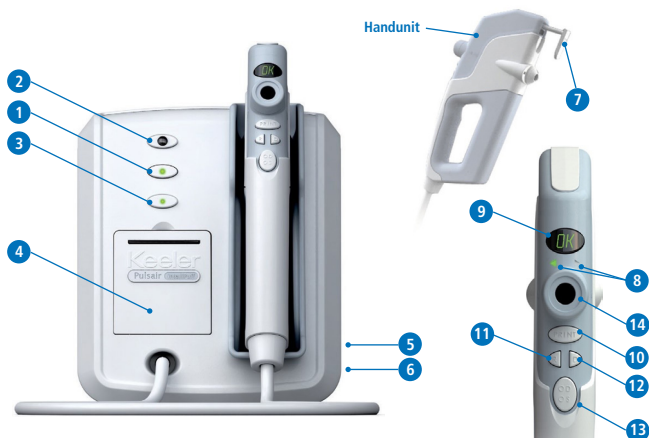
Sluit de laagspanningskabel aan (bevindt zich op de achterkant van het apparaat) en gebruik alleen Keeler-voedingen.

7 Voorhoofdsteun

Druk op om de voorhoofdsteun los te maken of druk op om hem terug te zetten in de oorspronkelijke positie.

8 Controlelampjes rechts (OD) / links (OS)

Deze geven het te meten oog aan; de OD/OS-knop schakelt tussen deze controlelampjes.



9 Display

Het display toont de geregistreerde IOP-waarde en de gemiddelde IOP-waarde.

Na de eerste meting toont het display de gemeten IOP. Na elke opeenvolgende meting toont het display het gemiddelde van de tot dan toe genomen metingen, d.w.z. het eerste weergegeven cijfer is de actuele meting, het tweede cijfer is een gemiddelde van de eerste twee metingen enz. tot een maximum van 4 metingen per oog.

Let op: Het weergegeven getal wordt afgerond op het dichtstbijzijnde gehele getal of weergegeven met één decimaal, afhankelijk van de gebruikersinstelling die toegankelijk is via het gebruikersmenu Opties.

Het weergegeven gemiddelde is gebaseerd op de metingen met één decimaal. Bijvoorbeeld: metingen van 15,4, 16,3, 14,2 en 16,9 worden gemiddeld door ze bij elkaar op te tellen wat gelijk is aan 62,8 en te delen door het aantal genomen metingen (4). Dit geeft een uiteindelijke waarde van 15,7 of 16, afhankelijk van de instellingen van de gebruiker.

Als alle vereiste metingen zijn gedaan, wordt de IOP van de patiënt weergegeven. Als twee opeenvolgende metingen binnen 1 mmHg liggen, hoort u een geluidssignaal om aan te geven dat er voldoende metingen zijn verricht.

10 Knop Afdrukken / Menu

Als u korter dan een seconde drukt, worden de verkregen gegevens afgedrukt; als u langer dan 3 seconden ingedrukt houdt, krijgt u toegang tot het gebruikersmenu Opties. Raadpleeg pagina 77 de volledige instructies voor de opties in het gebruikersmenu.

11 Knop Terugkijken / Eenvoudige puls

De knop 'R' Review (terugkijken) heeft een dubbele functie:

- Terugkijken – Het stelt de aflezer in staat om gemaakte lezingen te bekijken.
- Modus gemakkelijke puls - Bij problemen met het meten, bijvoorbeeld bij een beschadigd of getekend hoornvlies, worden de parameters voor het meten overschreven om het meten te vergemakkelijken.

Druk op knop Terugkijken. Het display toont de metingen in de volgorde waarin ze zijn gedaan, het laatste cijfer dat wordt weergegeven is het cumulatieve gemiddelde, de IOP.

Het geheugen van Pulsair bewaart vier metingen per oog. Nieuwe metingen vervangen automatisch de oudste.

Om het andere oog te bekijken, drukt u eenmaal op de knop OD / OS en vervolgens op de knop Terugkijken.

Om het geheugen te wissen kunt u de handunit terugplaatsen in het holster en weer verwijderen of op de demoknop drukken.

Om de gemakkelijke pulsmodus te starten, houdt u de knop Terugkijken langer dan één seconde ingedrukt; het display geeft 'easy' (gemakkelijk) weer, er klinkt één pieptoon en de Pulsair IntelliPuff-tonometer is klaar voor gebruik op het moeilijke oog. Door op een willekeurige knop te drukken, de handunit terug te plaatsen in de houder of een handmatige reset uit te voeren door op de knop in de houder te drukken, worden de vorige instellingen van de Pulsair IntelliPuff hersteld.

12 Demoknop

Om de patiënt gerust te stellen, kunt u de procedure demonstreren met de demoknop, op de rug van de hand van de patiënt voordat u een meting uitvoert.

13 OD/OS-knop 'Knop menuwijziging'

Hiermee schakelt u tussen het opnemen van gegevens voor het linker- of rechteroog. De knop wordt ook gebruikt om te schakelen tussen de opties in het gebruikersmenu, raadpleeg pagina 77 de volledige instructies voor de opties in het gebruikersmenu.

14 Oculair

Met het oculair kan de gebruiker het oog van de patiënt bekijken en het richtsysteem uitlijnen.

15 Pufslang en lens

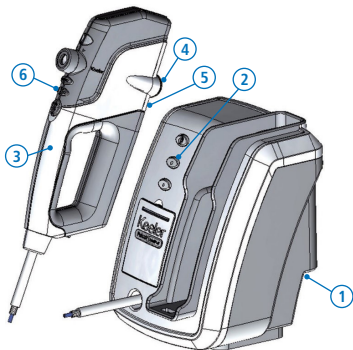
De pufslang en puffers zijn de onderdelen van de Pulsair IntelliPuff waarbij de Pulsair IntelliPuff wordt gericht en een zacht pufje lucht wordt uitgestoten.

16 Uitlijning LED's

De twee groene LED's aan de voorkant van de handunit dienen als richtlijn wanneer u het oog van de patiënt uitlijnt om een meting te doen.

**8. MEETPROCEDURE****8.1 HET HULPMIDDEL VOORBEREIDEN**

1. Sluit het netsnoer aan op de tonometer. De voedingsaansluiting bevindt zich aan de achterkant van de tonometer.
2. Zet de tonometer aan met de aan/uit-drukschakelaar aan de voorkant van de tonometer.
3. Til de handunit uit de houder.
4. Verwijder de rode beschermende stofkap van de pufslang.
5. Wanneer de handunit uit de houder wordt gehaald, gaan de twee groene LED's aan de voorkant branden en wordt de pomp gestart. De Pulsair IntelliPuff voert een systeemcontrole uit en wanneer deze is voltooid, staat er 'OK' op het display; raadpleeg hoofdstuk 9 voor een volledige lijst met displaygegevens.



6. Voordat u de Pulsair IntelliPuff gebruikt, drukt u op de demoknop om minuscule stof- of vochtdeeltjes te verdrijven die zich mogelijk hebben afgezet terwijl de Pulsair IntelliPuff niet in gebruik was.

8.2 DE PATIËNT VOORBEREIDEN

Voordat u de Pulsair IntelliPuff-tonometer gebruikt, moet u ervoor zorgen dat uw patiënt zich op zijn of haar gemak voelt en zich in een optimale afleespositie bevindt, bij voorkeur met het hoofd ondersteund. De reden hiervoor is dat nervositeit en ongerustheid de verkregen waarden negatief kunnen beïnvloeden. Volg de onderstaande punten om dit te bereiken:

1. Vraag de patiënt om zijn contactlenzen of bril uit te doen als deze wordt gedragen en om normaal te knipperen en te ademen.
2. Zorg ervoor dat de patiënt comfortabel en ontspannen ligt.
3. Om de patiënt gerust te stellen, kunt u de procedure demonstreren met de wissen-/demoknop, op de rug van de hand van de patiënt voordat u een meting uitvoert.

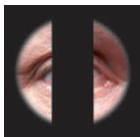
Voordat u een meting doet, moet u het volgende doen:

1. Vraag de patiënt om te knipperen om te zorgen voor een goede en reflecterende traanfilm.
2. Zorg dat de patiënt en de optiek van de tonometer niet in direct licht staan (d.w.z. spots of zonlicht).
3. Zorg ervoor dat de ogen van de patiënt volledig geopend zijn. Dit helpt knippen te voorkomen, waarbij de patiënt onbewust zijn oogleden aanspant en de IOP verhoogt.
4. Tijdens het hele afleesproces moet u de patiënt met tussenpozen laten knipperen om de traanfilm van het hoornvlies in stand te houden.

8.3 DE AFLEZING VERRICHTEN

Zodra de Pulsair IntelliPuff en de patiënt zijn voorbereid, bent u klaar om een meting uit te voeren.

1. De Pulsair IntelliPuff is ingesteld om automatisch het rechteroog te selecteren als het eerste oog dat wordt gemeten. Als u het linkeroog wilt selecteren, drukt u op de OD/OS-knop op de handunit.
2. Til de handunit op, de pomp start en de twee groene LED's gaan branden.
3. Kijk vanaf een afstand van ongeveer 30 cm door het oculair en zoek het oog van de patiënt.
4. Ga langzaam dichterbij de patiënt toe en zorg dat u op één lijn blijft. Steun de Pulsair IntelliPuff tegen uw vrije hand en/of gebruik de uitklapbare voorhoofdsteun.



5. Blijf langzaam naar de patiënt toe bewegen, er verschijnen twee groene stippen. 6. Blijf dichterbij komen, er verschijnt een rood reflexbeeld.



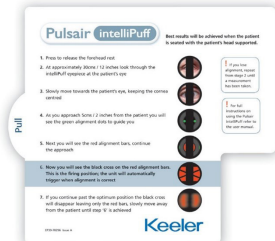
7. Ga dichterbij. Op een afstand van ongeveer 15 mm verschijnt een zwart kruis op een rode achtergrond of 'vlinderdasje'. Centreer deze afbeelding (op de centrale balk) en de Pulsair IntelliPuff ontsteekt automatisch.



8. Nadat de meting is uitgevoerd, blijft u in de bedieningspositie staan; wacht enkele seconden totdat de luchtkamer zich heeft gevuld. Wanneer het 'vlinderdasje'-beeld verschijnt, voert de Pulsair IntelliPuff een volgende meting uit. Wanneer twee opeenvolgende meetwaarden binnen 1 mmHg van elkaar worden geregistreerd, kan er een geluid worden weergegeven (als geluiden zijn ingeschakeld in het gebruikersmenu Opties). Als opeenvolgende metingen binnen 1 mmHg van elkaar uitblijven, raadt Keeler aan om maximaal vier metingen te doen.
9. Als twee opeenvolgende metingen binnen 1 mmHg liggen, hoort u een geluidssignaal om aan te geven dat er mogelijk voldoende metingen zijn verricht.
10. Als een meting wordt geregistreerd als een niet-gebeurtenis of een slechte gebeurtenis, hoort u een lange hoge toon.
11. De eerste meting is de gemeten waarde; opeenvolgende metingen geven de lopende gemiddelde IOP weer. Afwijkende of onechte metingen worden automatisch uitgesloten van de berekening.
12. Door op de knop Terugkijken (Review) te drukken kunt u op elk moment de individuele metingen bekijken.
13. Als de unit niet ontsteekt, herhaal stappen 3-7.

Om het andere oog te meten, drukt u op de OD/OS-knop op de handunit en herhaalt u stappen 3-7.

Let op: Raadpleeg voor een snelle uitlijning de verkorte handleiding aan de achterkant van het apparaat, die toegankelijk is via het uittreklipje aan de linkerachterkant.



9. VOORBEELDEN DISPLAY



Stand-by

De tonometer geeft STBY weer wanneer de stroom is ingeschakeld.



Opstarten systeem

Het apparaat geeft gedurende één seconde WAIT (wachten) weer terwijl het systeem wordt opgestart.



OK

Als er geen fout wordt gevonden, wordt OK weergegeven en meet de tonometer standaard de OD van het rechteroog.



Toont eerste meting van 14 mmHg.

De LED OD/OS-indicator laat zien op welk oog de meting betrekking heeft.



Meting tot op 0,1-cijfer nauwkeurig

Als 0,1-nauwkeurigheidscijfer wordt geselecteerd met de menuopties. In dit geval is er geen indicatie op het display dat de meting de eerste of het gemiddelde van meer dan 1 is.



IOP groter dan 25 mmHg

Wanneer een druk (IOP) van meer dan 25 mmHg wordt gedetecteerd, geeft het apparaat >25 weer en wordt de pufintensiteit automatisch verhoogd van het zachte pufniveau naar het normale pufniveau voor volgende metingen.



Zelftest

De unit voert regelmatig zelftests uit - als er een mogelijke afwijking in de bedieningsparameters wordt vermoed, wordt de melding 'RUN TEST' (test doen) maximaal 15 seconden weergegeven. Om de tonometer te blijven gebruiken, drukt u op de OD/OS-knop om het bericht te wissen. De resultaten die daarna worden weergegeven, kunnen onbetrouwbaar zijn. Raadpleeg het hoofdstuk Opties in het gebruikersmenu in deze handleiding voor informatie over het uitvoeren van de zelftest.



Foutmelding

Display toont foutmelding. (Wordt aangeduid met een langdurige hoge toon).

10. AFDRUKKEN

De resultaten kunnen worden afgedrukt door op de afdruktoets op de handunit te drukken, of als het gebruikersmenu is ingesteld op automatisch afdrucken door de handunit terug te plaatsen in de houder.

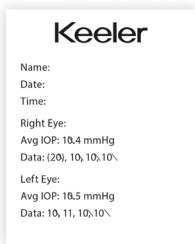
10.1 VOORBEELDPRINT

De waarde tussen haakjes (20) geeft een weggegooide waarde aan (die niet wordt meegenomen in de gemiddelde berekeningen).

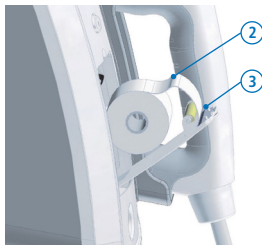
De velden naam, datum en tijd moeten handmatig worden ingevuld door de bediener.

De gemiddelde IOP wordt afgedrukt met één decimaal: 'xx.x'.

De laatste vier individuele meetwaarden worden afgedrukt met nul decimalen: 'xx'.



11. HET PRINTPAPIER VERVANGEN



1. Het printerpapier is toegankelijk via het printerdeksel. Trek aan het lipje aan de bovenkant van het deksel en trek het voorzichtig naar u toe om het printerdeksel te openen. Verwijder de lege papierrol.
2. Plaats de nieuwe rol papier in de papierhouder en zorg ervoor dat het vrije uiteinde bovenaan de rol los zit, anders wordt er niet afgedrukt.
3. Voer het vrije uiteinde van het papier door de opening in het deksel.
4. Sluit het deksel.

12. OPTIES GEBRUIKERSMENU

1. Houd, terwijl de tonometer aan staat en de handunit verwijderd is, de knop afdrucken/menu langer dan 3 seconden ingedrukt om de gebruikersmenuopties te openen.
2. Het scherm toont de eerste optie van het gebruikersmenu en de huidige selectie, d.w.z. PRNT ON of PRNT OFF (printer aan of uit).

- Om de gebruikersoptie te wijzigen, drukt u eenmaal op de knop OD OS/'Menu Change' (Menu wijzigen). Door de knop OD OS / 'Menu Change' (Menu wijzigen) heen en weer te bewegen, doorloopt u de optie(s).
- Door op de Knop Afdrukken / Menu te drukken gaat u naar de volgende gebruikersoptie, in dit geval de Regelaar buzzer.
- Gebruik de knop OD OS/'Menu Change' (Menu wijzigen) om de gewenste selectie te maken.

Let op: druk op de DEMO-knop om de zelftest te doen, niet op de knop OD OS/'Menu Change' (Menu wijzigen).

- Herhaal stap 4 en 5 totdat 'OK' wordt weergegeven. Uw Pulsair IntelliPuff-tonometer is nu klaar voor gebruik met de door u gewenste instellingen.



| Optie menu | Display | Opties wijzigen |
|--------------------|-----------|-----------------|
| Printerbediening | PRNT | UIT / AAN |
| Regelaar buzzer | BUZ | AAN / UIT |
| IOP-formaat | | XX / XX.X |
| Volledige zelftest | TEST DOEN | TEST / WACHTEN |

De laatste keuze boven 'Run test' (Test doen) (geselecteerd door op de knop DEMO te drukken) start een zelftestprogramma (ongeveer 45 seconden), waarvan het resultaat moet worden afgedrukt.

13. KALIBRATIE, ONDERHOUD EN INSPECTIE



Keeler raadt de gebruiker aan dit routineonderhoud regelmatig uit te voeren om veilige en nauwkeurige metingen te garanderen. Als het apparaat buiten de kalibratietoleranties valt, is het belangrijk dat u het apparaat terugstuurt naar Keeler Ltd. of uw plaatselijke dealer voor reparatie en herkalibratie.

13.1 REGELMATIGE INSPECTIE

Controleer de voedingsunit en kabel regelmatig op beschadigingen.

Voorafgaand aan de inspectie, moet u de voeding van de Pulsair IntelliPuff-tonometer en het lichtnet uitschakelen.

Als de buitenisolatie van de kabel beschadigd lijkt, moet u het gebruik onmiddellijk stopzetten. Neem contact op met uw plaatselijke dealer voor vervanging.

13.2 ALGEMEEN

Zorg dat de tonometer stofvrij blijft.

Als de Pulsair IntelliPuff-tonometer langere tijd niet wordt gebruikt, drukt u de aan/uit-drukknopschakelaar op 'Off' (uit) en verwijdert u de voeding. Gebruik de stofkap om de tonometer te beschermen.

14. ONDERHOUD EN KALIBRATIE

Keeler raadt aan om de tonometer jaarlijks te ijken. Wijzig deze apparatuur niet zonder toestemming van de fabrikant.

Dit moet worden uitgevoerd door een erkend servicecentrum of distributeur van Pulsair. Het apparaat voert een zelfcontrole uit wanneer het wordt ingeschakeld en geeft aan of er een fout is gevonden.

Er zitten geen onderdelen in dit apparaat die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd. Servicehandleidingen zijn beschikbaar voor erkende Keeler servicecentra en door Keeler opgeleid onderhoudspersoneel.

15. GARANTIE

Uw Keeler product heeft een garantie van 2 jaar en zal gratis worden vervangen of gerepareerd onder voorbehoud van het volgende:

- Een defect als gevolg van een fabricagefout.
- Het apparaat en de accessoires zijn gebruikt in overeenstemming met deze instructies.
- Elke claim gaat vergezeld van een aankoopbewijs.



De fabrikant wijst alle verantwoordelijkheid en garantiedekking af indien het apparaat op enigerlei wijze wordt gemanipuleerd of indien routineonderhoud achterwege wordt gelaten of wordt uitgevoerd op een wijze die niet in overeenstemming is met deze instructies van de fabrikant.

Er zitten geen onderdelen in dit apparaat die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd. Alle onderhoud of reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door Keeler Ltd. of door goed opgeleide en erkende distributeurs. Servicehandleidingen zijn beschikbaar voor erkende Keeler servicecentra en door Keeler opgeleid onderhoudspersoneel.

16. SPECIFICATIES EN ELEKTRISCHE VERMOGENS

De Keeler Pulsair IntelliPuff-tonometer is een medisch-elektrisch apparaat. Het instrument vereist speciale zorg met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC). In deze sectie wordt de geschiktheid voor de elektromagnetische compatibiliteit van dit apparaat beschreven. Bij het installeren of gebruiken van dit apparaat dient u zorgvuldig te lezen en in acht te nemen wat hier beschreven staat.

Draagbare of mobiele radiofrequentiecommunicatie-toestellen kunnen een nadelig effect hebben op deze apparaten en storingen veroorzaken.

16.1 ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES

Richtnoeren en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies

De Keeler Pulsair IntelliPuff-tonometer is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker dient te garanderen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

| Emisietest | Compliance | Elektromagnetische omgeving – richtnoeren |
|---|------------|--|
| RF-emissies CISPR 11 | Groep 1 | De Keeler Pulsair IntelliPuff-tonometer gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat ze storing veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt. |
| RF-emissies CISPR 11 | Klasse A | De Keeler Pulsair IntelliPuff-tonometer is geschikt voor gebruik in alle ruimten, met inbegrip van woningen en ruimten die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voedt die voor huishoudelijke doeleinden worden gebruikt. |
| Harmonische emissies IEC 61000-3-2 | | |
| Spanningsschommelingen/ flikkeringsemissies IEC 61000-3-3 | Voldoet | |

16.2 ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT


Richtnoeren en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De Keeler Pulsair IntelliPuff-tonometer is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker dient te garanderen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

| Immuniteitstest | IEC 55015 testniveau | Compliantieniveau | Elektromagnetische omgeving – richtnoeren |
|--|--|--|---|
| Elektrostatische ontlading (ESD). IEC 61000-4-2 | ± 8 kV contact ± 15 kV lucht | ± 8 kV contact ± 15 kV lucht | De vloeren moeten bestaan uit hout, beton of keramische tegels. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen. |
| Snelle elektrische transiënten/burst. IEC 61000-4-4 | ± 2 kV voor voedingsleidingen ± 1 kV voor ingangs-/uitgangslijnen | ± 2 kV voor voedingsleidingen ± 1 kV voor ingangs-/uitgangslijnen | De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving. |
| Schommeling. IEC 61000-4-5 | ± 1 kV lijn(en) tot lijn(en) ± 2 kV lijn(en) naar aarde | ± 1 kV lijn(en) tot lijn(en) ± 2 kV lijn(en) naar aarde | De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving. |

| Immunitiestest | IEC 55015 testniveau | Compliantieniveau | Elektromagnetische omgeving – richtsnoeren |
|---|--|--|---|
| Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariëaties op ingangslijnen van de voeding. IEC 61000-4-11 | $U_T = 0\%$ 0,5 cyclus (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 cyclus $U_T = 70\%$; 25/30 cycli (@ 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 cycli | $U_T = 0\%$ 0,5 cyclus (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 cyclus $U_T = 70\%$; 25/30 cycli (@ 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 cycli | De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de Keeler Pulsair IntelliPuff-tonometer moet blijven werken tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen de oplader te voeden via een ononderbrekbare stroomvoorziening. |
| Netfrequentie (50/60 Hz) Magnetisch veld. IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | De magnetische velden met stroomfrequentie moeten zich bevinden op een niveau dat kenmerkend is voor een typische locatie in een typische professionele zorginstellingsomgeving. |

Let op: U_T is de wisselspanning vóór toepassing van het testniveau.

| Immunitiestest | IEC 60601 testniveau | Compliantieniveau | Elektromagnetische omgeving – richtsnoeren |
|--------------------------------|----------------------------|-------------------------------------|--|
| | | | Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig onderdeel van de Keeler Pulsair IntelliPuff-tonometer, waaronder de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstanden berekend op grond van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender. |
| | | Aanbevolen scheidingsafstand | |
| Geleide RF IEC 61000-4-6 | 6 Vrms | 6 V | $d = 1,2 \sqrt{p}$ |
| Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80MHz tot 2,7GHz | 10 V/m | $d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800MHz tot 2,7GHz |
| | | | Waarbij p het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek ¹ , moeten in elk frequentiebereik lager zijn dan het conformiteitsniveau. ²  Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur die met dit symbool is gemarkeerd. |

Let op 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

Let op 2: Deze richtsnoeren zijn wellicht niet in alle situaties van toepassing. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen

¹ Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations (mobiele/draadloze) telefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM en FM radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet met nauwkeurigheid worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar de Keeler draagbare spleetlamp wordt gebruikt hoger is dan het toepasselijke RF-conformiteitsniveau hierboven, moet de Keeler Pulsair IntelliPuff-tonometer worden geobserveerd om de normale werking te controleren. Indien abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals heroriëntatie of verplaatsing van de Keeler Pulsair IntelliPuff-tonometer.

² In het frequentiegebied 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes minder dan 10 V/m bedragen.

16.3 AANBEVOLEN VEILIGE AFSTANDEN

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen mobiele RF-communicatieapparatuur en de Keeler IntelliPuff.

De Keeler Pulsair IntelliPuff-tonometer is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van de Keeler Pulsair IntelliPuff-tonometer kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Keeler Pulsair IntelliPuff-tonometer, zoals hieronder aanbevolen, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

| Nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) | Scheidingsafstand naar gelang van de frequentie van de zender (m) | | |
|--|---|---|---|
| | 150 kHz tot 230 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$ | 80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$ | 800 MHz tot 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 |

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) worden bepaald met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij p het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

Let op: 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.


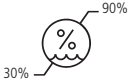
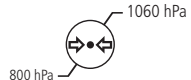
Let op 2: Deze richtsnoeren zijn wellicht niet in alle situaties van toepassing. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen.







17. TECHNISCHE SPECIFICATIES

| | |
|---|--|
| Afmetingen console | 260 x 215 x 220 mm (H x D x B) |
| Afmetingen handunit | 315 x 150 x 46 mm (H x D x B) |
| Gewicht console | 2,465 kg |
| Gewicht handunit | 0,890 kg |
| Gekalibreerd bereik | 5 mmHg tot 50 mmHg |
| Herhaalbaarheid (gemiddelde variatiecoëfficiënt) | <5% |
| Nauwkeurigheid | +/-5 mmHg (95% betrouwbaarheidsniveau)* |
| Werkafstand | 20 mm vanaf het oppervlak van het hoornvlies van de patiënt tot de voorkant van de eerste lens. Dit komt overeen met een nominale afstand van 15 mm van de voorkant van de rand van de pufslang tot het voorste oppervlak van het hoornvlies van de patiënt. |
| Weergegeven schaal | 4-karakter dot matrix scrollen |
| Verlichtingssysteem | LED infrarood |
| Lengte van voedingsnoer | 2 m |
| Voldoet aan | Elektrische veiligheid (medisch) BS EN 60601-1 Elektromagnetische compatibiliteit EN 60601-1-2, BS EN ISO 15004-1, BS EN ISO 15004-2 |
| Voedingsunit | Schakelmodus, (110-240V)+/- 10% multistekker conform EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3 |
| Uitgang voeding | 30 VA (12V DC 2,5A) |
| Frequentie | 50/60 Hz |

*In een klinisch onderzoek bleek de Pulsair IntelliPuff-tonometer de IOP iets te onderschatten ten opzichte van de Goldmann-tonometer bij drukken boven 30 mmHg, maar deze verschillen waren klinisch niet significant.

Omgevingscondities:

| GEBRUIK | |
|---|-----------------|
|    | |
| Schok (zonder verpakking) | 10 g, duur 6 ms |

| OPSLAGCONDITIES | |
|-----------------------|---|
| -10°C |  55°C  10% 95%  700 hPa 1060 hPa |
| TRANSPORTCONDITIES | |
| -40°C |  70°C  10% 95%  500 hPa 1060 hPa |
| Trilling, sinusoidaal | 10 Hz tot 500 Hz: 0,5 g |
| Schok | 30 g, duur 6 ms |
| Stoot | 10 g, duur 6 ms |

18. ACCESSOIRES EN ONDERDELEN

| Item | Onderdeelnummer |
|----------------------------------|-----------------|
| Papierrol printer | 2208-L-7008 |
| Muurbevestigingsset IntelliPuff | 2414-P-7011 |
| Pulsair IntelliPuff-stofkap | EP39-70304 |
| Gezichtsscherm voor de tonometer | 2415-P-7038 |

19. INFORMATIE OVER VERPAKKING EN VERWIJDERING

Verwijdering van oude elektrische en elektronische apparatuur



Dit symbool op het product of op de verpakking en de gebruiksaanwijzing geeft aan dat dit product niet als huishoudelijk afval mag worden behandeld.

Om de milieu-impact van AEEA (afgedankte elektrische en elektronische apparatuur) te verminderen en de hoeveelheid AEEA die op stortplaatsen terechtkomt tot een minimum te beperken, stimuleren wij dat deze apparatuur aan het einde van de levensduur wordt gerecycled en hergebruikt.

Indien u meer informatie wenst over inzameling, hergebruik en recycling, kunt u contact opnemen met B2B Compliance op 01691 676124 (+44 1691 676124). (uitsluitend in het VK).

Elk ernstig incident dat zich in verband met het apparaat heeft voorgedaan, moet aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van uw lidstaat worden gemeld.

SPIS TREŚCI

| | |
|---|------------|
| 1. WSKAZANIA DO UŻYCIA | 87 |
| 1.1 KRÓTKI OPIS APARATU..... | 87 |
| 1.2 PRZEZNACZENIE/CEL APARATU..... | 87 |
| 2. BEZPIECZEŃSTWO | 87 |
| 2.1 FOTOTOKSYCZNOŚĆ..... | 87 |
| 2.2 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI..... | 87 |
| 2.3 PRZECIWWSKAZANIA..... | 89 |
| 3. INSTRUKCJE CZYSZCZENIA | 89 |
| 3.1 COTYGODNIOWE CZYSZCZENIE SOCZEWKI DMUCHAWKI: | 89 |
| 3.2 CZYSZCZENIE KORPUSU TONOMETRU..... | 90 |
| 4. ZESPÓŁ ZASILACZA | 90 |
| 4.1 ZAŁOŻENIE WTYCZKI..... | 90 |
| 5. MOCOWANIE ŚCIENNE | 90 |
| 6. TONOMETRIA, ZMIANY CIŚNIENIA W OKU LUDZKIM | 90 |
| 7. NAZWY ELEMENTÓW STEROWANIA ORAZ KOMPONENTÓW APARATU | 91 |
| 8. PROCEDURA POMIARU | 94 |
| 8.1 PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA | 94 |
| 8.2 PRZYGOTOWANIE PACJENTA..... | 95 |
| 8.3 DOKONYWANIE ODCZYTU..... | 95 |
| 9. PRZYKŁADY WYŚWIETLANYCH KOMUNIKATÓW | 97 |
| 10. DRUKOWANIE | 98 |
| 10.1 WYDRUK PRÓBNY..... | 98 |
| 11. UZUPEŁNIANIE PAPIERU W DRUKARCE | 98 |
| 12. OPCJE MENU UŻYTKOWNIKA | 98 |
| 13. KALIBRACJA, KONSERWACJA I KONTROLA | 99 |
| 13.1 REGULARNA KONTROLA | 99 |
| 13.2 OGÓLNE WSKAZÓWKI..... | 100 |
| 14. SERWIS I KALIBRACJA | 100 |
| 15. GWARANCJA | 100 |
| 16. DANE TECHNICZNE I ELEKTRYCZNE | 100 |
| 16.1 EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE..... | 101 |
| 16.2 ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA..... | 101 |
| 16.3 ZALECANE BEZPIECZNE ODLEGŁOŚCI..... | 103 |
| 17. DANE TECHNICZNE | 104 |
| 18. AKCESORIA I CZĘŚCI ZAMIENNE | 105 |
| 19. INFORMACJE O OPAKOWANIU I USUWANIU | 105 |

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

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

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

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

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

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

1. WSKAZANIA DO UŻYCIA

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



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

1.1 KRÓTKI OPIS APARATU

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

Urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie przez wyszkolonych lekarzy i tylko w placówkach medycznych. Tonometria wykorzystująca podmuch powietrza stanowi odmianę ogólnej tonometrii aplanacyjnej, w której część rogówki jest spłaszczana za pomocą bodźca mechanicznego, gdzie siła/nacisk wymagany do uzyskania efektu spłaszczenia jest powiązany z ciśnieniem wewnątrzgałkowym.

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

1.2 PRZEZNACZENIE/CEL APARATU

Tonometr bezkontaktowy Pulsair IntelliPuff jest wskazany do bezdotykowego pomiaru ciśnienia wewnątrzgałkowego, aby ułatwić badania przesiewowe i rozpoznawanie jaskry.

2. BEZPIECZEŃSTWO

2.1 FOTOTOKSYCZNOŚĆ



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



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

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

2.2 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

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



OSTRZEŻENIA

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



- Nie podłączać adaptera zasilania do uszkodzonego gniazda zasilania.



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



PRZESTROGA

- Należy używać wyłącznie oryginalnych, zatwierdzonych części i akcesoriów firmy Keeler; w przeciwnym razie może dojść do pogorszenia bezpieczeństwa urządzenia oraz jego działania.
- Przechowywać poza zasięgiem dzieci.
- Aby zapobiec kondensacji, należy przed użyciem aparatu poczekać, aż osiągnie temperaturę pokojową.
- Mocować wyłącznie na ścianie, zgodnie z instrukcją podaną przez firmę Keeler.
- Niniejszy produkt powinien być używany w pomieszczeniu przyciemnionym / słabo oświetlonym.

- Przed przystąpieniem do korzystania z tonometru Pulsair IntelliPuff nacisnąć przycisk Demo (/ Demonstracja) na 1 sekundę, aby usunąć wszelkie drobne cząstki kurzu lub wilgoci, które mogły się osadzić w czasie, gdy aparat był nieużywany.
- Wyłącznie do użytku w pomieszczeniach (chronić przed wilgocią).
- Wnętrze aparatu nie zawiera żadnych części wymagających wykonywania czynności serwisowych przez użytkownika. Więcej informacji można uzyskać od autoryzowanego przedstawiciela serwisu.
- Należy przestrzegać wskazówek dotyczących czyszczenia / rutynowej konserwacji, aby zapobiec urazom użytkownika/pacjenta oraz uszkodzeniu sprzętu.
- Niewykonywanie zalecanych rutynowych czynności konserwacyjnych zgodnie z instrukcją podaną w niniejszej instrukcji obsługi może prowadzić do skrócenia czasu eksploatacji produktu.
- Po zakończeniu okresu eksploatacji produkt należy zutilizować zgodnie z lokalnymi wytycznymi w zakresie ochrony środowiska (dyrektywa (WEEE)).

2.3 PRZECIWWSKAZANIA

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

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

3. INSTRUKCJE CZYSZCZENIA

3.1 COTYGODNIOWE CZYSZCZENIE SOCZEWKI DMUCHAWKI:

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



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



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

3.2 CZYSZCZENIE KORPUSU TONOMETRU

Tonometr można czyścić jedynie ręcznie, bez zanurzania, w sposób opisany w niniejszej instrukcji obsługi. Aparat nie nadaje się do autoklawowania ani zanurzania w płynach czyszczących. Każdorazowo przed czyszczeniem należy odłączyć moduł zasilacza od źródła.

1. Przetrzeć zewnętrzną powierzchnię czystą, chłonną, niestrzępiącą się ściereczką zwilżoną roztworem wody dejonizowanej / detergentu (2% detergentu obj.) lub roztworem wody / alkoholu izopropylowego (70% IPA obj.). Należy pomijać powierzchnie optyczne.
2. Należy dopilnować, aby nadmiar roztworu nie przedostał się do wnętrza aparatu. Zachować ostrożność i upewnić się, że ściereczka nie jest nasiąknięta roztworem.
3. Powierzchnie muszą zostać dokładnie osuszone ręcznie za pomocą czystej, niestrzępiącej się ściereczki.
4. Zużyte materiały do czyszczenia należy bezpiecznie usunąć.

4. ZESPÓŁ ZASILACZA

4.1 ZAŁOŻENIE WTYCZKI

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

5. MOCOWANIE ŚCIENNE

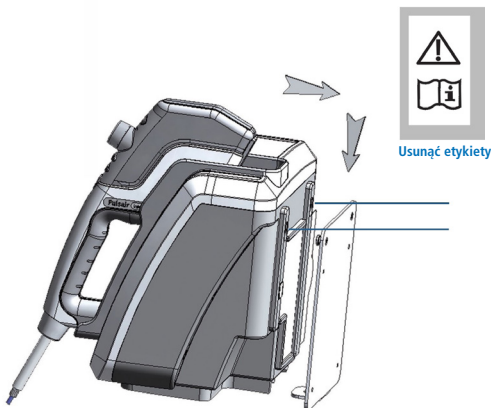
Tonometr Pulsair IntelliPuff jest dostarczany wraz z wytrzymałym uchwytem umożliwiającym montaż ścienny aparatu.

1. W uchwycie znajdują się cztery otwory, dzięki którym można bezpiecznie przymocować aparat do odpowiedniej ściany lub innej powierzchni pionowej.
2. Starannie wybrać zamierzone miejsce ustawienia tonometru IntelliPuff, zwracając szczególną uwagę na aspekty BHP, np. na ułożenie przewodu zasilającego i jego położenie względem użytkownika oraz pacjenta.
3. Użyć uchwytu do montażu ściennego jako szablonu i wyraźnie zaznaczyć lokalizację otworów w ścianie. Upewnić się, że w miejscu wyznaczonym do wiercenia otworów nie biegną żadne przewody.
4. Nawiercić odpowiedniej wielkości otwory na dostarczone wkręty i kołki.
5. Płytę bezpiecznie zamocować na ścianie.
6. Usunąć etykiety zasłaniające otwory.
7. Uważnie zlokalizować kołki montażowe płyty, dopasować je do otworów z tyłu aparatu Pulsair IntelliPuff i opuścić, tak aby urządzenie znalazło się na swoim miejscu przeznaczenia i było dobrze zabezpieczone.



6. TONOMETRIA, ZMIANY CIŚNIENIA W OKU LUDZKIM

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



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

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

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

7. NAZWY ELEMENTÓW STEROWANIA ORAZ KOMPONENTÓW APARATU

1 Przycisk włączania/wyłączania

Aby włączyć lub wyłączyć aparat Pulsair IntelliPuff, nacisnąć przycisk włączania/wyłączania; zielona kontrolka LED wskazuje, że urządzenie jest włączone.

2 Badanie oka

Opcja przydatna w szkoleniu użytkownika; nie zwraca pomiaru IOP.

3 Kontrolka LED aktywnej drukarki

Świecąca kontrolka wskazuje, że drukarka jest aktywna, umieszczenie modułu ręcznego w łożu dokującej uruchamia drukowanie. Drukowanie można też rozpocząć w dowolnym innym momencie, naciskając przycisk Print (Drukowanie) na module ręcznym.

4 Pokrywa drukarki

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

5 Port szeregowy

Port szeregowy (znajdujący się z tyłu aparatu) służy do kalibracji, kontroli systemów i przekazywania danych wyjściowych.

6 Gniazdo zasilania

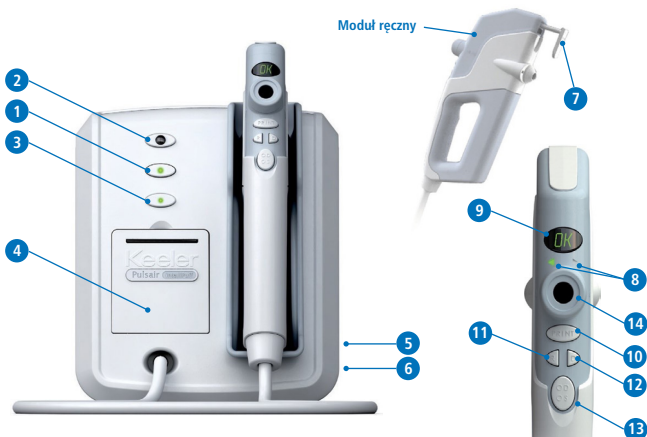
Do gniazda (znajdującego się z tyłu aparatu) podłączyć przewód zasilający niskiego napięcia produkowany przez firmę Keeler.

7 Podpórka czoła

Popchnąć, aby zwolnić lub aby ponownie ustawić podpórki czoła na swoim miejscu.

8 Wskaźniki prawy (OD) / lewy (OS)

Te kontrolki wskazują oko, którego ciśnienie wewnątrzgałkowe ma być mierzone; przycisk OD/OS umożliwia zmianę tych kontrolek.



9 Wyświetlacz

Na wyświetlaczu podawane są zarejestrowane odczyty IOP oraz uśredniony odczyt IOP.

Po uzyskaniu pierwszego odczytu na wyświetlaczu pojawi się wartość zmierzonego IOP. Po każdym kolejnym odczycie na wyświetlaczu pojawia się wartość średnia dotychczasowych odczytów; pierwsza wyświetlana liczba odpowiada rzeczywistemu odczytowi, druga jest wartością uśrednioną pierwszych dwóch odczytów itd., aż do osiągnięcia maksymalnej liczby 4 odczytów na oko.

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

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

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

10 Przycisk menu Print (Drukowanie)

Naciśnięcie trwające mniej niż jedną sekundę powoduje wydruk pozyskanych danych, natomiast naciśnięcie i przytrzymanie przycisku przez ponad 3 sekundy umożliwia dostęp do opcji menu użytkownika. Pełne instrukcje dotyczące opcji menu użytkownika zawiera strona 98.

11 Przycisk Review (Przegląd) / Easy Pulse (Tryb Easy Pulse)

Przycisk R, tj. Review (Przegląd), ma przypisane dwie funkcje:

- Review (Przegląd) — funkcja ta umożliwia użytkownikowi przegląd dokonanych odczytów.
- Easy Pulse (Tryb Easy Pulse) — funkcja przydatna w razie trudności w uzyskaniu strumienia powietrza. Np. w przypadku rogówki z blizną lub uszkodzonej funkcja ta umożliwia zastąpienie parametrów generowania strumienia powietrza, ułatwiając dokonanie pomiaru.

Nacisnąć przycisk Review (Przegląd). Na wyświetlaczu pojawią się odczyty w kolejności ich dokonywania, przy czym ostatnią wyświetlaną wartością jest skumulowana średnia odpowiadająca IOP.

W pamięci aparatu Pulsair przechowywane są cztery odczyty na oko. Nowe odczyty automatycznie zastępują najstarsze.

Aby dokonać przeglądu uzyskanych odczytów dla drugiego oka, nacisnąć jednokrotnie przycisk OD/OS, po czym nacisnąć przycisk Review (Przegląd).

W celu wyczyszczenia pamięci można odłożyć moduł ręczny do łoża dokującej, a następnie wyjąć go z niej, lub nacisnąć przycisk Demo (Demonstracja).

Aby skorzystać z trybu Easy Pulse, przytrzymać przycisk Review (Przegląd) przez ponad jedną sekundę; na wyświetlaczu pojawi się komunikat „easy” (Tryb Easy Pulse) i zostanie wygenerowany pojedynczy sygnał akustyczny, po czym tonometr Pulsair Intellipuff będzie gotowy do badania trudnego w ocenie oka. Naciśnięcie dowolnego przycisku, odłożenie modułu ręcznego do łoża dokującej lub wykonanie ręcznego resetu poprzez naciśnięcie przycisku w łożu powoduje przywrócenie poprzednich ustawień aparatu Pulsair IntelliPuff.

12 Przycisk Demo (Demonstracja)

Aby uspokoić pacjenta, istnieje możliwość zademonstrowania mu procedury z użyciem przycisku Demo (Demonstracja) na tyle głowy pacjenta, zanim rozpocznie się właściwy pomiar.

13 Przycisk OD/OS — „przycisk zmiany menu”

Umożliwia naprzemienne przełączanie trybu zapisu danych dla oka lewego lub prawego. Przycisk ten służy ponadto do przełączania opcji menu użytkownika w trybie Menu (Menu); pełne instrukcje dotyczące opcji menu użytkownika zawiera strona 98.

14 Okular

Okular umożliwia użytkownikowi oglądanie oka pacjenta i wyrównywanie układu celowania.

15 Dmuchawka i soczewka

Dmuchawka i soczewka dmuchawki są to części tonometru Pulsair IntelliPuff, dzięki którym aparat Pulsair IntelliPuff jest wyrównywany oraz wypuszczany jest delikatny strumień powietrza.

16 Kontrolki LED wyrównywania

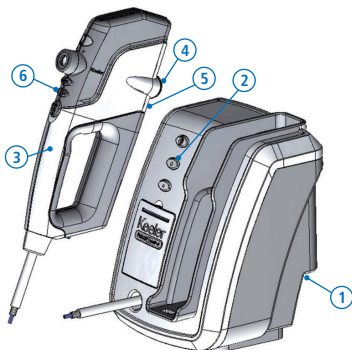
Dwie zielone kontrolki LED znajdujące się z przodu modułu ręcznego pełnią rolę przewodnika w czasie wyrównywania oka pacjenta w celu dokonania odczytu.



8. PROCEDURA POMIARU

8.1 PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA

1. Podłączyć przewód zasilacza do tonometru. Gniazdo zasilania znajduje się z tyłu tonometru.
2. Włączyć tonometr za pomocą przełącznika włączania/wyłączania znajdującego się z przodu tonometru.
3. Wyjąć moduł ręczny z łoża dokującej.
4. Zdjąć czerwoną nasadkę przeciwkurzową z dmuchawki.
5. Po wyjęciu modułu ręcznego z łoża dokującej dwie zielone kontrolki LED z przodu zaczną świecić i uruchomią się pompa, po czym aparat Pulsair IntelliPuff wykona kontrolę systemu, po zakończeniu której na wyświetlaczu pojawi się komunikat OK (OK); pełną listę danych na wyświetlaczu zawiera część 9.



6. Przed przystąpieniem do korzystania z tonometru Pulsair IntelliPuff naciśnięć przycisk Demo (Demonstracja), aby usunąć wszelkie drobne cząstki kurzu lub wilgoci, które mogły się osadzić w czasie, gdy aparat Pulsair IntelliPuff był nieużywany.

8.2 PRZYGOTOWANIE PACJENTA

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

1. Poprosić pacjenta o wyjęcie soczewek kontaktowych lub zdjęcie okularów, jeżeli pacjent je nosi, a także aby mrugał i oddychał jak zwykle.
2. Upewnić się, że pacjent siedzi wygodnie i jest odprężony.
3. W celu uspokojenia pacjenta można zademonstrować mu procedurę z użyciem przycisku Clear/Demo (Wyczyść/Demonstracja), kierując strumień powietrza na tył głowy pacjenta, zanim rozpocznie się właściwy pomiar.

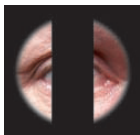
Przed dokonaniem odczytu należy:

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

8.3 DOKONYWANIE ODCZYTU

Po przygotowaniu tonometru Pulsair IntelliPuff i pacjenta można przystąpić do odczytu.

1. Aparat Pulsair IntelliPuff jest ustawiony tak, aby automatycznie wybierał oko prawe jako pierwsze oko badane. Jeżeli użytkownik woli w pierwszej kolejności badać oko lewe, należy naciśnięć przycisk OD/OS na module ręcznym.
2. Wyjąć moduł ręczny. Pompa włączy się, a dwie zielone kontrolki LED zaczną świecić.
3. Z odległości ok. 30 cm (12 cali) spojrzeć przez okular i zlokalizować oko pacjenta.
4. Powoli przybliżyć się do pacjenta, utrzymując wyrównanie. Oprzeć aparat Pulsair IntelliPuff o wolną rękę i/lub użyć wysuwanej podpórki czoła.



- Kontynuować powolne przesuwanie w kierunku pacjenta do momentu pojawienia się dwóch zielonych kropek.
- Kontynuować przybliżanie, aż pojawi się czerwone odbicie.



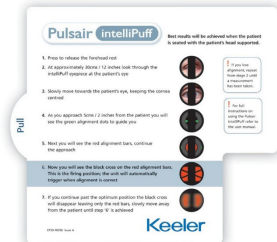
- Przybliżyć się. W odległości 15 mm pojawi się czarny krzyżyk na czerwonym tle lub symbol muszki. Wyśrodkować ten obraz (na przecięcie środkowym); tonometr Pulsair Intellipuff automatycznie uwolni strumień powietrza.



- Po dokonaniu odczytu pozostać w pozycji do badania i oczekiwać kilka sekund na ponowne napełnienie komory powietrza. Gdy pojawi się symbol muszki, aparat Pulsair Intellipuff dokona kolejnego odczytu. Po kolejnych dwóch odczytach zakończonych pomyślnie uzyskaniem wartości w zakresie +/- 1 mmHg rozlegnie się sygnał akustyczny (jeżeli w opcjach menu użytkownika włączono dźwięk). Jeżeli wartości kolejnych odczytów mieszczą się w zakresie +/- 1 mmHg nie zostaną uzyskane, firma Keeler zaleca wykonanie do czterech pomiarów.
- Gdy różnica między dwoma kolejnymi odczytami wynosi +/- 1 mmHg, rozlega się sygnał akustyczny wskazujący, że dokonano wystarczającej liczby odczytów.
- Jeżeli odczyt został zarejestrowany jako brak zdarzenia lub błędne zdarzenie, rozlegnie się długi dźwięk o wysokim tonie.
- Pierwszy odczyt będzie wartością zmierzoną, natomiast po kolejnych odczytach będzie wyświetlana bieżąca uśredniona wartość IOP. Odczyty o wartościach skrajnych lub fałszywe zostaną automatycznie wykluczone z obliczeń.
- Każdorazowe naciśnięcie przycisku Review (Przegląd) umożliwi wyświetlenie poszczególnych odczytów.
- Jeżeli urządzenie nie uwolni strumienia powietrza, powtórzyc krok 3–7.

Aby dokonać pomiaru w drugim oku, nacisnąć przycisk OD/OS na module ręcznym i powtórzyc kroki 3–7.

Uwaga: W celu szybkiego uzyskania informacji na temat wyrównywania należy odnieść się do krótkiej znajdującej się z tyłu urządzenia, która jest dostępna po wysunięciu zakładki z tyłu po lewej stronie.



9. PRZYKŁADY WYŚWIETLANYCH KOMUNIKATÓW

STBY

Tryb gotowości

Tonometr wyświetla komunikat STBY (Tryb gotowości) po włączeniu zasilania.

WAIT

Inicjalizacja systemu

Urządzenie wyświetla komunikat WAIT (Czekaj) przez jedną sekundę w czasie inicjalizacji systemu.

OK

OK

W przypadku, gdy żaden błąd nie zostanie wykryty, na wyświetlaczu pojawia się komunikat OK (OK), a tonometr domyślnie mierzy ciśnienie w prawym oku.

14

Wyświetlanie pierwszego odczytu o wartości 14 mmHg.

Wskaźnik LED OD/OS informuje, którego oka dotyczy odczyt.

14.7

Odczyt do 0,1 cyfry znaczącej

Jeżeli za pomocą opcji menu wybrano cyfrę znaczącą 0,1. W tym przypadku na wyświetlaczu nie ma informacji, że odczytana wartość jest pierwsza lub uśredniona z więcej niż 1.

>25

IOP większe niż 25 mmHg

Po wykryciu ciśnienia wewnątrzgałkowego (IOP) większego niż 25 mmHg, urządzenie wyświetli komunikat „>25”, siła podmuchu dla następných pomiarów zostanie automatycznie zwiększona z poziomu delikatnego na normalny.

RUN TEST

Autotest

Urządzenie wykonuje regularne autotesty — jeżeli zachodzi podejrzenie możliwej rozbieżności w parametrach roboczych, wówczas przez maksymalnie 15 sekund będzie wyświetlany komunikat „RUN TEST” (Wykonaj test). Aby kontynuować korzystanie z tonometru, naciśnij przycisk OD/OS, aby usunąć komunikat. Wyniki wyświetlane po tym czasie mogą budzić zastrzeżenia. Część „Opcje menu użytkownika” w niniejszym podręczniku zawiera wskazówki na temat przeprowadzania autotestu.

ERR

Błąd

Na wyświetlaczu pojawia się komunikat o błędzie. (Towarzyszy mu długi, wysoki dźwięk).

10. DRUKOWANIE

Wyniki można drukować poprzez naciśnięcie przycisku Print (Drukowanie) na module ręcznym lub, jeżeli w menu użytkownika wybrano automatyczne drukowanie, poprzez odłożenie modułu ręcznego do łoża dokującej.

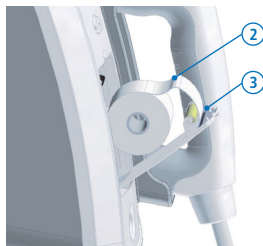
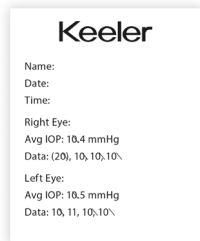
10.1 WYDRUK PRÓBNY

Odczyt w nawiasie (20) wskazuje wartość odrzuconą (nieuwzględnianą w obliczeniach wartości średniej).

Pola Name (Nazwa), Date (Data) i Time (Godzina) są ręcznie wypełniane przez operatora.

Średnia wartość IOP jest drukowana z dokładnością do jednego miejsca po przecinku, tj. w formacie „xx.x”.

Ostatnie cztery pojedyncze odczyty są drukowane bez wartości dziesiętnych, tj. w formacie „xx”.



11. UZUPEŁNIANIE PAPIERU W DRUKARCE

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

12. OPCJE MENU UŻYTKOWNIKA

1. Po włączeniu tonometru i wyjęciu modułu ręcznego nacisnąć i przytrzymać przycisk menu Print (Drukowanie) przez ponad 3 sekundy, aby przejść do opcji menu użytkownika.
2. Na wyświetlaczu pojawi się pierwszy element menu użytkownika i bieżące opcje ustawień, tj. PRNT ON (Drukowanie wł.) lub PRNT OFF (Drukowanie wył.).

3. Aby zmienić opcję użytkownika, nacisnąć jednokrotnie przycisk zmiany menu OD/OS; dalsze naciśnięcie tego przycisku umożliwia przewijanie dostępnych opcji.
4. Naciśnięcie przycisku menu Print (Drukowanie) umożliwia przejście do następnej opcji menu użytkownika, w tym wypadku — Buzzer Control (Sterowanie brzęczykiem).
5. Nacisnąć przycisk zmiany menu OD/OS, aby wybrać preferowaną opcję.

Uwaga: aby uruchomić autotest, należy nacisnąć przycisk DEMO (Demonstracja), a nie przycisk zmiany menu OD/OS.

6. Kontynuować, aby powtarzać kroki 4 i 5, aż nastąpi wyświetlenie komunikatu OK (OK). Tonometr Pulsair IntelliPuff jest teraz gotowy do użycia z wybranymi ustawieniami preferowanymi.



| Opcje menu | Wyświetlacz | Dostępne opcje |
|---|-------------------------|-----------------------------|
| Printer Control (Sterowanie drukarką) | PRNT (Drukowanie) | OFF/ON (Wł./Wył.) |
| Buzzer Control (Sterowanie brzęczykiem) | BUZ (Brzęczyk) | ON/OFF (Wł./Wył.) |
| IOP Format (Format IOP) | | XX / XX.X |
| Full Self-test (Pełny autotest) | RUN TEST (Uruchom test) | TEST / WAIT (Test/Poczekaj) |

Ostatnia opcja powyżej „Run Test” (Uruchom test) (wybierana poprzez naciśnięcie przycisku DEMO (Demonstracja) pozwala na rozpoczęcie programu autotestu (trwającego ok. 45 sekund), którego wynik powinien zostać wydrukowany.

13. KALIBRACJA, KONSERWACJA I KONTROLA



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

13.1 REGULARNA KONTROLA

Regularnie sprawdzać moduł zasilacza i przewód pod kątem uszkodzeń.

Przed kontrolą odłączyć zasilacz od tonometru Pulsair IntelliPuff i gniazda sieciowego.

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

13.2 OGÓLNE WSKAZÓWKI

Nie dopuszczać do zakurzenia tonometru.

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

14. SERWIS I KALIBRACJA

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

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

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

15. GWARANCJA

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

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



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

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

16. DANE TECHNICZNE I ELEKTRYCZNE

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

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

16.1 EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE

Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne

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

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

16.2 ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA


Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

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

| Test odporności | IEC 55015 Poziom testowy | Poziom zgodności | Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne |
|--|--|--|---|
| Wyladowania elektrostatyczne (ESD). IEC 61000-4-2 | ±8 kV styk ±15 kV powietrze | ±8 kV styk ±15 kV powietrze | Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. W przypadku podłóg pokrytych materiałem syntetycznym wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%. |
| Szybkie stany przejściowe / impulsy elektryczne. IEC 61000-4-4 | ±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejściowej(-ych)/ wyjściowej(-ych) | ±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejściowej(-ych)/ wyjściowej(-ych) | Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać typowym warunkom szpitalnym lub środowisku komercyjnemu. |
| Przebiecia. IEC 61000-4-5 | ± 1 kV linia(-e)–linia(-e) ± 2 kV linia(-e)–ziemia | ± 1 kV linia(-e)–linia(-e) ± 2 kV linia(-e)–ziemia | Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać typowym warunkom szpitalnym lub środowisku komercyjnemu. |

| Test odporności | IEC 55015 Poziom testowy | Poziom zgodności | Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne |
|--|---|---|--|
| Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilających. IEC 61000-4-11 | $U_T = 0\%$ 0,5 cyklu (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 cykl $U_T = 70\%$; 25/30 cykli (przy 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 cykli | $U_T = 0\%$ 0,5 cyklu (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 cykl $U_T = 70\%$; 25/30 cykli (przy 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 cykli | Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać typowym warunkom szpitalnym lub środowisku komercyjnemu. Jeżeli użytkownik tonometru Pulsair IntelliPuff firmy Keeler wymaga nieprzerwanej pracy aparatu w przypadku przerw w dostawie energii, zaleca się zasilanie ładowarki za pomocą zasilacza bezprzewodowego. |
| Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz). IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowych warunkach szpitalnych. |

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

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

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

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

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

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

16.3 ZALECANE BEZPIECZNE ODLEGŁOŚCI

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

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

| Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W) | Odległość separacyjna wg częstotliwości nadajnika (m) | | |
|---|---|---|--|
| | od 150 kHz do 230 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ | od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ | od 800 MHz do 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

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

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


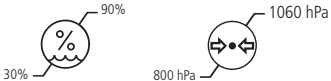
Uwaga 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania w każdej sytuacji. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa pochłanianie i odbijanie się ich od budowli, obiektów i ludzi.



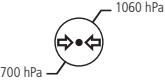


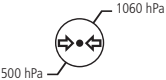
17. DANE TECHNICZNE

| | |
|---|---|
| Wymiary konsoli | 260 x 215 x 220 mm (wys. x gł. x szer.) |
| Wymiary modułu ręcznego | 315 x 150 x 46 mm (wys. x gł. x szer.) |
| Masa konsoli | 2,465 kg |
| Masa modułu ręcznego | 0,890 kg |
| Zakres kalibracji | od 5 mmHg do 50 mmHg |
| Powtarzalność (średni współczynnik zmienności) | <5% |
| Dokładność | +/-5 mmHg (poziom ufności 95%)* |
| Odległość robocza | 20 mm od powierzchni rogówki pacjenta do przedniej powierzchni pierwszej soczewki. Równa się to odległości nominalnej 15 mm od przodu osłony dmuchawki do przedniej powierzchni rogówki pacjenta. |
| Wyświetlana skala | 4-znakowa przewijana matryca punktowa |
| System oświetlenia | LED na podczerwień |
| Długość przewodu | 2 m |
| Zgodność z | Bezpieczeństwo elektryczne (medyczne): norma IEC 60601-1 Zgodność elektromagnetyczna: norma IEC 60601-1-2, BS EN ISO 15004-1, BS EN ISO 15004-2 |
| Moduł zasilacza | Tryb przełączeniowy, (110–240 V) +/- 10% typ wielowoltowy zgodny z normą EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3 |
| Wyjście zasilacza | 30 VA (12 V DC 2,5 A) |
| Częstotliwość | 50/60 Hz |

*W badaniu klinicznym stwierdzono, że tonometr Pulsair Intellipuff nieznacznie niedoszacowywał wartości IOP w porównaniu z tonometrem Goldmana przy ciśnieniach o wartości powyżej 30 mmHG, ale różnice te były nieistotne klinicznie.

Warunki środowiskowe:

| UŻYTKOWANIE | |
|---|---|
|  |  |
| Wstrząs (bez opakowania) | 10 g, czas trwania 6 ms |

| WARUNKI PRZECHOWYWANIA | | |
|---|---|---|
|  |  |  |
| WARUNKI TRANSPORTU | | |
|  |  |  |
| Wibracja, sinusoidalna | od 10 Hz do 500 Hz: 0,5 g | |
| Wstrząs | 30 g, czas trwania 6 ms | |
| Uderzenie | 10 g, czas trwania 6 ms | |

18. AKCESORIA I CZĘŚCI ZAMIENNE

| Pozycja | Numer katalogowy |
|---|------------------|
| Rolka papieru do drukarki | 2208-L-7008 |
| Zestaw do montażu ściennego Intellipuff | 2414-P-7011 |
| Oslona przeciwkurzowa tonometru Pulsair Intellipuff | EP39-70304 |
| Oslona twarzowa | 2415-P-7038 |

19. INFORMACJE O OPAKOWANIU I USUWANIU

Usuwanie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego



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

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

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

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

Contact



Manufacturer

Keeler Limited
Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire
SL4 4AA UK

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

India Office

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

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

Representatives



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



Medical AG, Dornierstrasse 11
CH -9423 Altenrhein, Switzerland

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