

Pulsair **intelliPuff**

Non-Contact Tonometer





















INSTRUCTIONS FOR USE



EN	Pulsair Intellipuff Tonometer Instructions For Use	1
LV	Pulsair Intellipuff tonometrs Lietošanas instrukcija.....	22
SL	Tonometer Pulsair Intellipuff Navodila za uporabo.....	43

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 Européene, with the Notified Body number for SGS Belgium NV
EC REP	Authorised representative in the European Community	CH REP	Authorised representative in Switzerland
REF	Catalogue number		Class II equipment
SN	Serial number		Atmospheric pressure limitation
MD	Medical device		Humidity limitation
	Translation		

The Keeler Pulsair 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

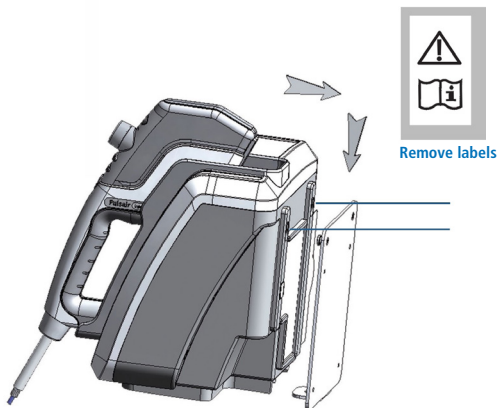
Your Pulsair IntelliPuff is supplied with a sturdy wall mounting bracket.

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

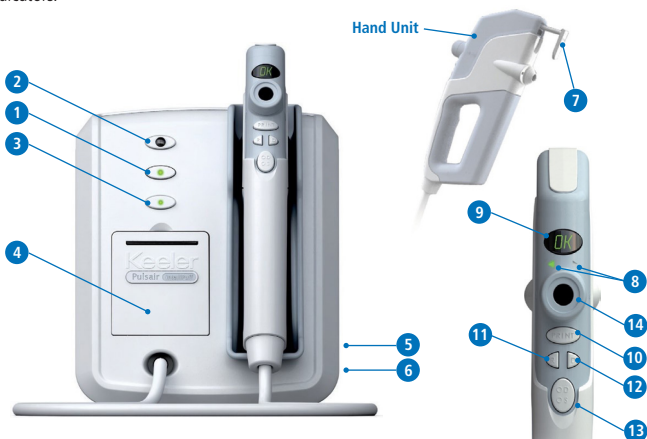
Insert the low voltage power lead (located on rear of instrument) using only Keeler power supplies.

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

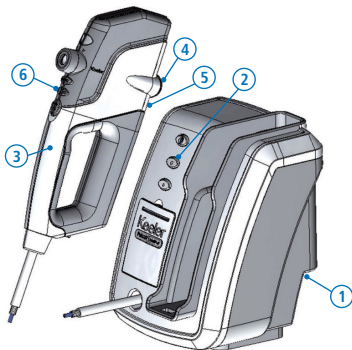
The two green LEDs located on the front of the Hand Unit act as a guide when you are lining up the patient's eye to take a reading.



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.

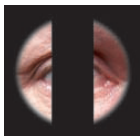
Before taking a reading, you should:

- 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.



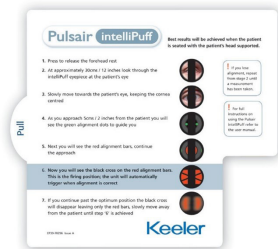
- Move closer. At a distance of approximately 15mm, a black cross on red or 'bow tie' image appears. Centre this image (on the central bar) and the Pulsair IntelliPuff fires automatically.



- 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.

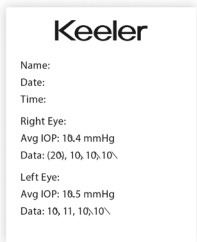
10.1 SAMPLE PRINT

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.

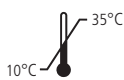
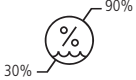
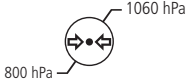
Note 2: These guide lines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.


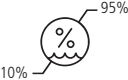


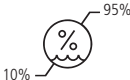
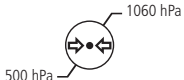
17. TECHNICAL SPECIFICATIONS

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.

SATURS

1. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS	24
1.1 INSTRUMENTA ĪSS APRAKSTS	24
1.2 INSTRUMENTA PAREDŽĒTAIS PIELIETOJUMS/MĒRĶIS.....	24
2. DROŠĪBA	24
2.1 FOTOTOKSICITĀTE.....	24
2.2 BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI.....	24
2.3 KONTRINDIKĀCIJA.....	26
3. TĪRĪŠANAS INSTRUKCIJAS.....	26
3.1 TĪRIET PŪŠANAS CAURULES LĒCU IK NEDĒĻU:	26
3.2 TONOMETRA KORPUSA TĪRĪŠANA.....	27
4. BAROŠANAS BLOKA MONTĀŽA	27
4.1 KOMPLEKTA SPRAUDNIS.....	27
5. MONTĀŽA PIE SIENAS.....	27
6. TONOMETRIJA, SPIEDIENA IZMAIŅAS CILVĒKA ACĪ.....	27
7. VADĪBAS ELEMENTU UN KOMPONENTU NOSAUKUMI.....	28
8. MĒRĪŠANAS PROCEDŪRA.....	31
8.1 IERĪCES SAGATAVOŠANA.....	31
8.2 PACIENTA SAGATAVOŠANA.....	32
8.3 LASĪJUMU VEIKŠANA.....	32
9. DISPLEJA PIEMĒRI.....	34
10. DRUKĀŠANA.....	35
10.1 IZDRUKAS PARAUGS.....	35
11. PRINTERA PAPĪRA MAIŅA.....	35
12. LIETOTĀJA IZVĒLNES OPCIJAS	35
13. KALIBRĒŠANA, APKOPE UN PĀBAUDE	36
13.1 REGULĀRA PĀRBAUDE.....	36
13.2 VISPĀRĪGI.....	37
14. APKOPE UN KALIBRĒŠANA	37
15. GARANTĪJA.....	37
16. SPECIFIKĀCIJAS UN ELEKTRISKĀS KLASES.....	37
16.1 ELEKTROMAGNĒTISKĀS EMISIJAS.....	38
16.2 NOTURĪBA PRET ELEKTROMAGNĒTISKO STAROJUMU.....	38
16.3 IETEICAMIE DROŠIE ATTĀLUMI.....	40
17. TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS.....	41
18. PIEDERUMI UN REZERVES DAĻAS	42
19. IEPAKOJUMA UN UTILIZĀCIJAS INFORMĀCIJA	42

	Skatīt lietošanas instrukciju		Vispārīga brīdinājuma zīme
	Ražošanas datums		Brīdinājums: nejonizējošs starojums
	Ražotāja nosaukums un adrese		Brīdinājums: elektrība
	Ražošanas valsts		Brīdinājums: optiskais starojums
	Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu (EEIA) otrreizējā pārstrāde		Brīdinājums: grīdas līmeņa šķērslis
	Šo pusi uz augšu		Uzglabāt sausu
	BF tipa izmantotā daļa		Trausls
	Temperatūras robežvērtība		Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts
UK CA 0120	Izvērtēta atbilstība Apvienotās Karalistes prasībām, ar pilnvarotās iestādes numuru, kas paredzēts SGS UK	CE 1639	Conformitē Europēene, ar pilnvarotās iestādes numuru, kas paredzēts SGS Belgium NV
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	CH REP	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
REF	Kataloga numurs		II klases aprikojums
SN	Sērijas numurs		Atmosfēras spiediena robežvērtība
MD	Medicīniskā ierīce		Mitruma robežvērtība
	Tulkojums		

Keeler Pulsair Intellipuff tonometrs ir paredzēts un konstruēts atbilstoši Direktīvai 93/42/EEK, Regulai (ES) 2017/745 un ISO 13485 Medicīnisko ierīču kvalitātes vadības sistēmām.

Klasifikācija: CE / UKCA: IIa klase
FDA: II klase

Šajā rokasgrāmatā sniegto informāciju nedrīkst pavairot nedz pilnībā, nedz daļēji bez ražotāja iepriekšējās rakstiskas piekrišanas. Saskaņā ar mūsu pastāvīgas produktu attīstības politiku mēs, ražotājs, paturam tiesības veikt izmaiņas šajā dokumentā sniegtajās specifikācijās un citā informācijā bez iepriekšēja paziņojuma.

Šī lietošanas instrukcija ir pieejama arī Keeler UK un Keeler USA tīmekļa vietnēs.

Autoritēsimas © Keeler Limited 2023. Publicēts 2023. gadā Apvienotajā Karalistē.

1. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Šis ierīces ir paredzētas tikai atbilstoši apmācītu un pilnvarotu veselības aprūpes speciālistu lietošanai.



Pulsair IntelliPuff bezkontakta tonometru drīkst izmantot tikai apmācīts personāls. Saskaņā ar Federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta pasūtījuma.

1.1 INSTRUMENTA ĪSS APRAKSTS

Tas ir "gaisa pūšanas" tonometrs, kas paredzēts, lai precīzi izmērītu intraokulāro spiedienu (IOS), nesaskaroties ar acs virsmu.

Šo ierīci ir paredzēts lietot tikai apmācītiem veselības aprūpes speciālistiem veselības aprūpes vidē. Gaisa impulsu tonometrija ir vispārējās aplanācijas tonometrijas variants, kurā radzenes daļa tiek izliekta ar mehāniskiem stimuliem, kam ir nepieciešams spēks/spiediens, lai radītu lieces efektu, kas ir saistīts ar intraokulāro spiedienu.

Gaisa pūšanas metodei ir nepieciešams novirzīt kalibrētu kvantētu gaisa plūsmu uz radzenes centrālo daļu un noteikt radzenes iepriekš noteiktu deformāciju, izmantojot optiskos līdzekļus un atstarojumus no radzenes virsmas.

1.2 INSTRUMENTA PAREDZĒTAIS PIELIETOJUMS/MĒRĶIS

Pulsair IntelliPuff bezkontakta tonometrs ir indicēts intraokulārā spiediena mērīšanai, veicot glaukomas skrīningu un diagnosticēšanu, nesaskaroties ar aci.

2. DROŠĪBA

2.1 FOTOTOKSICITĀTE



UZMANĪBU! Šī instrumenta izstarotā gaisma var būt potenciāli bīstama. Jo ilgāks ir iedarbības periods, jo lielāks redzes bojājumu risks.



Lai gan Keeler tonometriem nav konstatēti akūtās optiskās radiācijas draudi, mēs iesakām samazināt gaismas, kas sasniedz pacienta tīkleni, intensitāti līdz attiecīgai diagnostikai iespējamam minimumam. Bērniem, cilvēkiem ar afakiju ir lielākais risks ciest no acs slimībām. Risks var palielināties arī tad, ja tīklene tiek pakļauta tādas pašas vai līdzīgas ierīces redzamās gaismas avotam 24 stundu laikā. It īpaši tas attiecas uz gadījumiem, ja tīklene iepriekš ir fotografēta ar zibspuldzi.

Keeler Ltd pēc pieprasījuma sniegs lietotājam diagrammu, kurā attēlota instrumenta relatīvā spektrālā jauda.

2.2 BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Lūdzu, ņemiet vērā, mūsu instrumentu pareiza un droša darbība tiek garantēta tikai tad, ja gan instrumenti, gan to piederumu ražotājs ir tikai uzņēmums Keeler Ltd. Izmantojot citus piederumus,

var izraisīt ierīces paaugstinātas elektromagnētiskās emisijas vai samazinātu noturību pret elektromagnētiskajiem traucējumiem, un tādējādi ierīce nedarbosies pareizi.

Lai instrumentu lietošana būtu droša, ievērojiet tālāk norādītos piesardzības pasākumus.



BRĪDINĀJUMI

- Nekad neizmantojiet instrumentu, ja tas ir redzami bojāts, un periodiski pārbaudiet, vai tam nav bojājumu vai nepareizas lietošanas pazīmju.
- Pirms lietošanas pārbaudiet savu Keeler produktu, vai tam nav transportēšanas/glabāšanas bojājumu pazīmju.
- Saskaņā ar ASV Federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts/praktiķis vai pēc ārsta/praktiķa pasūtījuma.
- Iekārta ir paredzēta izmantošanai dažādās klīniskās vidēs, piemēram, slimnīcās, acu klīnikās un optometrijas praksēs.
- Izmantojiet tikai apstiprinātu Keeler barošanas avotu EP29-32777, vai arī instrumentam var rasties darbības traucējumi.
- Nenoņemiet uzlīmes, kas nosedz galvenos caurumus, ja vien Pulsair IntelliPuff netiek montēts pie sienas.
- Instrumenta īpašnieks ir atbildīgs par personāla apmācīšanu instrumenta pareizā lietošanā.
- Nekad neizmantojiet instrumentu, ja apkārtējās vides temperatūra, atmosfēras spiediens un/ vai relatīvais mitrums ir ārpus šajā rokasgrāmatā norādītajām robežām.
- Nelietojiet uzliesmojošu gāzu/šķidrumu tuvumā vai ar skābekli bagātinātā vidē.
- Šī ierīce ir paredzēta tikai atbilstoši apmācītu un pilnvarotu veselības aprūpes speciālistu lietošanai.
- Šo produktu nedrīkst iegremdēt šķidrumā.
- Strāvas kontaktdakša ir līdzeklis ierīces atslēgšanai no elektrotīkla padeves. Nodrošiniet, lai gan strāvas slēdzis, gan strāvas kontaktdakša vienmēr būtu pieejami.
- Nenovietojiet aprikojumu tā, lai būtu grūti atvienot barošanas kontaktspraudni no ligzdas.



- Neiespraudiet barošanas adapteri bojātā kontaktligzdā.



- Izvietojiet barošanas vadus droši, lai izvairītos no pakļūšanas vai lietotāja savainošanas riska.



UZMANĪBU!

- Izmantojiet tikai oriģinālās Keeler apstiprinātās daļas un piederumus, citādi ierīces drošība un veikspēja būs ierobežota.
- Turēt bērniem nepieejamā vietā.

- Lai novērstu kondensāta veidošanos, pirms lietošanas ļaujiet instrumentam sasilt līdz istabas temperatūrai.
- Uzstādi pie sienas tikai saskaņā ar Keeler instrukcijām.
- Šis izstrādājums ir jāizmanto telpā ar vāju/ blāvu apgaismojumu.
- Pirms Pulsair IntelliPuff lietošanas nospiediet demonstrācijas pogu 1 sekundi, lai izkļedētu visas sīkās putekļu daļiņas vai mitrumu, kas, iespējams, ir sakrājies uz instrumenta, kamēr tas netika lietots.
- Lietošanai tikai telpās (sargājiet no mitruma).
- Instrumentā nav daļu, kuru apkopi varētu veikt lietotājs. Lai saņemtu sīkāku informāciju, sazinieties ar pilnvaroto apkopes pārstāvi.
- Lai novērstu traumas/aprikojuma bojājumus, ievērojiet norādījumus par tīrīšanu/kārtējo apkopi.
- Ieteiktās kārtējās apkopes neveikšana, kā norādīts šajā lietošanas instrukcijā, var samazināt produkta ekspluatācijas laiku.
- Pēc produkta ekspluatācijas laika beigām utilizējiet to saskaņā ar vietējām vides vadlīnijām (EEIA).

2.3 KONTRINDIKĀCIJA

Nav ierobežojumu pacientu populācijai, kurai šo ierīci var izmantot, izņemot turpmāk norādītās kontraindikācijas.

Ir zināms, ka IOS mērījumu precizitāti ietekmē radzenes stingrības variācijas un izmaiņas, ko nosaka radzenes biezuma atšķirības, specifiskie strukturālie faktori vai radzenes refraktīvās operācijas. IOS mērījumu laikā vēlams šos faktorus ņemt vērā.

3. TĪRĪŠANAS INSTRUKCIJAS

3.1 TĪRIET PŪŠANAS CAURULES LĒCU IK NEDEĻU:

1. Samitriniet vates kociņu ar izopropilspirtu.
2. Pārvietojiet kociņa galu ar apļveida kustībām ap lēcu.
3. Pēc viena apļa kociņš jāizmet, lai izvairītos no lēcas sasmērēšanas.
4. Apskatiet pūšanas caurules lēcu, ja joprojām redzami asaru plēves atlikumi, atkārtojiet iepriekš minētās darbības, līdz tā ir tīra.



Piezīme. Ir jāievēro piesardzība, lai tīrīšanas laikā nesabojātu pūšanas caurules mezglu.



UZMANĪBU! Pūšanas caurules lēcas tīrīšanai nekad neizmantojiet sausu vates kociņu vai salveti. Pūšanas caurules lēcas tīrīšanai nekad neizmantojiet ar silikonu piesūcinātu drānu vai salveti.

3.2 TONOMETRA KORPUSA TĪRĪŠANA

Šim tonometram drīkst izmantot tikai manuālo tīrīšanu bez iegremdēšanas, kā aprakstīts. Neapstrādājiet ar autoklāvu un neiegremdējiet tīrīšanas šķīdumus. Pirms tīrīšanas vienmēr atvienojiet barošanas bloku no elektroenerģijas avota.

1. Noslaukiet ārējo virsmu ar tīru absorbentu, bezplūksnu drānu, kas samitrināta dejonizētā ūdenī/tīrīšanas līdzekļa šķīdumā (2% tīrīšanas līdzekļa pēc tilpuma) vai ūdenī/izopropilspirta šķīdumā (70% IPA pēc tilpuma). Izvairieties no pieskaršanās optiskām virsmām.
2. Gādājiet, lai liekais šķīdums neieklūst instrumentā. Uzmanieties, lai drāna netiktu piesūcināta ar šķīdumu.
3. Virsmas ir uzmanīgi jānosusina ar roku, izmantojot tīru bezplūksnu drānu.
4. Utilizējiet izlietotos tīrīšanas materiālus drošā veidā.

4. BAROŠANAS BLOKA MONTĀŽA

4.1 KOMPLEKTA SPRAUDNIS

Ja nepieciešams, nomainiet tukšo plāksni ar atbilstošu tīkla kontaktdakšas adapteri vai izmantojiet IEC 60320 7. TIPA savienotāju (nav iekļauts komplektā).

5. MONTĀŽA PIE SIENAS

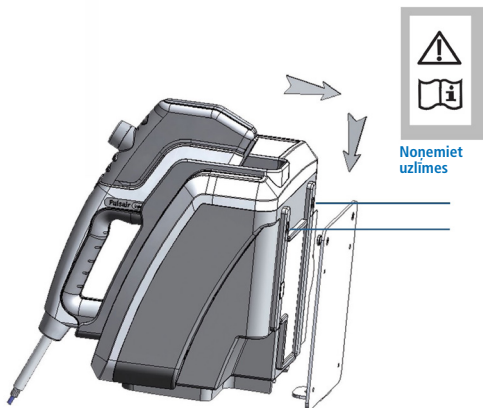
Jūsu Pulsair IntelliPuff tiek piegādāts ar izturīgu sienas montāžas kronšteinu.

1. Kronšteinam ir četras atveres, kas ļauj to droši piestiprināt pie piemērotas sienas vai vertikālas virsmas.
2. Izvēlieties savu IntelliPuff piestiprināšanas vietu uzmanīgi, pievēršot īpašu uzmanību veselības un drošības aspektiem, piemēram, izvadot barošanas vadu un pozicionējot to attiecībā pret lietotāju un pacientu.
3. Izmantojiet sienas montāžas kronšteinu kā šablonu un skaidri atzīmējiet atveru atrašanās vietas uz sienas. Gādājiet, lai zem urbama vietām neatrastos komunikāciju līnijas.
4. Izurbiet atbilstoša izmēra caurumus komplektācijā iekļautajām skrūvēm un dibelēm.
5. Droši piestipriniet plāksni pie sienas.
6. Noņemiet uzlīmes, kas nosedz galvenos caurumus.
7. Uzmanīgi ievietojiet plāksnes montāžas tapas Pulsair IntelliPuff aizmugurē esošajos galvenajos caurumos un nolaidiet to galīgajā un drošā pozīcijā.



6. TONOMETRIJA, SPIEDIENA IZMAIŅAS CILVĒKA ACĪ

Keeler Pulsair IntelliPuff tonometrs mēra acs intraokulāro spiedienu, automātiski uzpūšot nelielu gaisa plūsmu uz radzenes. To sauc par notikumu.



Viens nolasījums var būt maldinošs, jo IOS mainīsies atkarībā no pulsa, elpošanas un diennakts laika. Turklāt IOS var ietekmēt mirkšķināšana, saspiešana, šķidruma uzņemšana, fiziskās aktivitātes, ķermeņa stāvoklis un pat skatiena virziens.

Var būt nepieciešams veikt līdz 4 rādījumiem, lai samazinātu šo variantu ietekmi un iegūtu nemainīgu IOS.

Pulsair IntelligPuff programmatūra atpazīs rādījumus un izdalīs skaņas paziņojumu, kad divi secīgi rādījumi būs +/-1 mmHg robežās viens no otra, norādot, ka turpmāki mērījumi var nebūt nepieciešami.

7. VADĪBAS ELEMENTU UN KOMPONENTU NOSAUKUMI

1 Ieslēgšanas/ izslēgšanas poga

Lai ieslēgtu vai izslēgtu Pulsair IntelligPuff, nospiediet ieslēgšanas/ izslēgšanas pogu – zaļā gaismas diode norādīs, ka iekārta ir ieslēgta.

2 Testa acs

Tā ir noderīga lietotāja apmācībai, tā nesniegs IOS mērījumu.

3 LED, kas norāda, ka printeris ir aktīvs

Ja tas deg, tas norāda, ka printeris ir aktivizēts; ievietojot klausuli turētājā, tiks sākota drukāšana. Alternatīvi, izdruku var veikt jebkurā laikā, izmantojot drukāšanas pogu uz klausules.

4 Printera vāks

Pieklūstiet printera papīram, izmantojot printera vāku, pavelciet vāka augšpusē esošo malu un viegli velciet uz sevi, lai atvērtu printera vāku.

5 Seriālā pieslēgvietā

Seriālā pieslēgvietā tiek izmantota kalibrēšanai, sistēmu pārbaudei un datu izvadei (atrodas instrumenta aizmugurē).

6 Barošanas ievade

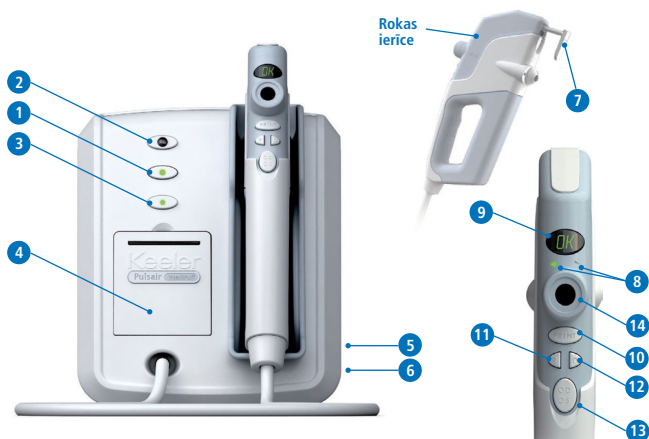
Ievietojiet zemsprieguma strāvas vadu (atrodas instrumenta aizmugurē), izmantojot tikai Keeler barošanas avotus.

7 Pieres atbalsts

Nospiediet, lai atbrīvotu, vai nospiediet, lai atgrieztu pieres balstu sākotnējā stāvoklī.

8 Labās (OD)/ kreisās (OS) acs indikatori

Tie norādīs aci, kas jāmēra; poga OD/OS pārslēgsies starp šiem indikatoriem.



9 Displejs

Displejā tiek parādīts pierakstītais IOS rādījums un vidējais IOS rādījums.

Pēc pirmā nolasījuma veikšanas displejā tiek parādīts izmērītais IOS. Pēc katra secīgā rādījuma nolasīšanas displejā tiek parādīts līdz šim veikto rādījumu vidējais rādītājs, t.i., pirmais parādītais skaitlis ir faktiskais rādījums, otrs ir pirmo divu rādījumu vidējais rādītājs utt., maksimāli līdz 4 rādījumiem vienai acij.

Piezīme. Parādītais skaitlis tiek noapaļots līdz tuvākajam veselajam skaitlim vai parādīts līdz vienai zīmei aiz komata atkarībā no lietotāja iestatījuma, kuram var piekļūt, izmantojot lietotāja izvēlnes opcijas.

Parādītā vidējā vērtība ir balstīta uz rādījumiem, kas veikti līdz vienai zīmei aiz komata. Piemēram, rādījumiem 15,4, 16,3, 14,2 un 16,9 vidējā vērtība tiek aprēķināta, saskaitot tos kopā, kas ir vienāds ar 62,8 un dalot ar nolasījumu skaitu – 4. Tādējādi tiek iegūts galīgais skaitlis 15,7 vai 16 atkarībā no lietotāja iestatījumiem.

Kad visi nepieciešamie rādījumi ir iegūti, tiek parādīts pacientam reģistrētais IOS rādītājs. Kad divi secīgi rādījumi būs 1 mmHg robežās, atskanēs skaņas signāls, kas norāda, ka ir veikts pietiekami daudz nolasījumu.

10 Drukāšanas/ izvēlnes poga

Nospiežot mazāk nekā sekundi, tiks drukāti iegūtie dati; nospiediet un pieturiet ilgāk kā 3 sekundes, lai piekļūtu lietotāja izvēlnes opcijām. Pilnīgus norādījumus par lietotāja izvēlnes opcijām, skatiet 35. lpp.

11 Pārskatīšanas poga/ vienkāršā impulsa poga

“R” pārskatīšanas poga ir divas funkcijas.

- Pārskatīšana – tā ļauj lietotājam pārskatīt iegūtos rādījumus.
- Vienkāršais impulsa režīms – ja rodas grūtības ar aktivizāciju. Piemēram, ja radzene ir bojāta vai ar rētām, tas ignorēs aktivizēšanas parametrus, lai atvieglotu mērījumu veikšanu.

Nospiediet pārskatīšanas pogu. Displejā tiks parādīti rādījumi to uzņemšanas secībā, un pēdējais parādītais rādītājs būs kumulatīvs vidējais IOS.

Pulsair atmiņa saglabā četrus slidošus rādījumus katrai acij. Jaunie rādījumi automātiski aizvieto vecākos.

Lai pārskatītu otru aci, vienreiz nospiediet pogu OD/OS un pēc tam nospiediet pārskatīšanas pogu.

Lai notīrītu atmiņu, varat vai nu ievietot rokas ierīci turētājā un izņemt no jauna, vai arī nospiegt demonstrācijas pogu.

Lai aktivizētu vienkāršā impulsa režīmu, turiet nospiestu pārskatīšanas pogu ilgāk par vienu sekundi; displejā būs redzams “easy” (viegli), atskanēs viens skaņas signāls, un Pulsair Intelligipuff tonometrs būs gatavs lietošanai acij, kurai bija grūtības veikt mērījumu. Nospiežot jebkuru pogu, atgriežot rokas ierīci sēdnē vai veicot manuālu atiestatīšanu, nospiežot pogu sēdnes iedobumā, Pulsair IntelliPuff tonometram tiks atgriezti tā iepriekšējie iestatījumi.

12 Demonstrācijas poga

Lai nomierinātu pacientu, pirms nolasījuma veikšanas varat parādīt procedūru, izmantojot demonstrācijas pogu, kas atrodas aiz pacienta rokas.

13 OD/OS poga "Izvēlnes maiņas poga"

Tā veic pārslēgšanu starp kreisās vai labās acs datu ierakstīšanu. Šo pogu izmanto arī, lai pārslēgtos starp lietotāja izvēlnes opcijām izvēlnes režīmā, pilnus norādījumus par lietotāja izvēlnes opcijām skatiet 35. lpp.

14 Okulārs

Okulārs ļauj lietotājam skatīt pacienta aci un veikt salāgošanu ar mērķēšanas sistēmu.

15 Pūšanas caurule un lēca

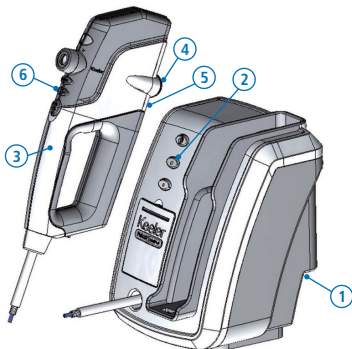
Pūšanas caurule un pūšanas lēca ir Pulsair IntelliPuff tonometra daļas, caur kurām tiek salāgots Pulsair IntelliPuff un tiek izdalīts viegls gaisa pūtiens.

16 Salāgošanas LED

Divas zaļas LED, kas atrodas rokas ierīces priekšpusē, darbojas kā vadlīnijas, nopozicionējot pacienta aci, lai veiktu nolasījumu.

**8. MĒRĪŠANAS PROCEDŪRA****8.1 IERĪCES SAGATAVOŠANA**

1. Pievienojiet tonometram barošanas vadu. Barošanas kontaktligzda atrodas tonometra aizmugurē.
2. Ieslēdziet tonometru, izmantojot ieslēgšanas/izslēgšanas slēdzi, kas atrodas tonometra priekšpusē.
3. Izceliet rokas ierīci no sēdnes.
4. Noņemiet sarkano putekļu aizsargvāciņu no pūšanas caurules.
5. Kad rokas ierīce ir izņemta no turētāja, priekšpusē izgaismojas divas zaļas LED, sūknis sāk darbību un Pulsair IntelliPuff veiks sistēmas pārbaudi. Kad pārbaude būs pabeigta, displejā parādīsies "OK" (Labi). Pilnu displeja datu sarakstu skatiet 9. sadaļā.



6. Pirms Pulsair IntelliPuff lietošanas nospiediet demonstrācijas pogu, lai izkļedētu visas sīkās putekļu daļiņas vai mitrumu, kas, iespējams, ir sakrājies uz Pulsair IntelliPuff, kamēr tas netika lietots.

8.2 PACIENTA SAGATAVOŠANA

Pirms Pulsair IntelliPuff tonometra lietošanas, ļaujiet pacientam justies ērti un pārliecinieties, ka viņš atrodas optimālā nolasīšanas vietā, vēlamas ar atbalstītu galvu. Tas ir tāpēc, ka uztraukums un nervozitāte var negatīvi ietekmēt iegūtos rādījumus. Lai to panāktu, ievērojiet tālāk norādītos punktus.

1. Lūdziet pacientam izņemt kontaktlēcas vai noņemt brilles, ja tās tiek lietotas, un normāli mirkšķināt acis un elpot.
2. Pārliecinieties, ka pacients jūtas ērti un ir atslābinājies.
3. Lai nomierinātu pacientu, pirms nolasījuma veikšanas varat parādīt procedūru, izmantojot dzēšanas/ demonstrācijas pogu, kas atrodas aiz pacienta rokas.

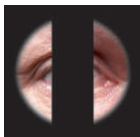
Pirms nolasīšanas jums vajadzētu veikt tālāk norādīto.

1. Lūdziet pacientam mirkšķināt acis, lai nodrošinātu labu un atstarojošu asaru plēvi.
2. Pārliecinieties, vai pacients un tonometra optika nav novietoti tiešā apgaismojumā (t.i., prožektoru gaismā vai saules gaismā).
3. Pārliecinieties, vai pacienta acis ir pilnībā atvērtas. Tas palīdz novērst saspiešanu, kad pacients neapzināti sasprindzina plakstiņus un IOS palielinās.
4. Lai saglabātu radzenes asaru plēvi, visā nolasīšanas laikā pacientam jāļauj mirkšķināt acis.

8.3 LASĪJUMU VEIŠANA

Kad Pulsair IntelliPuff un pacients ir sagatavoti, jūs esat gatavs nolasīt rādījumus.

1. Pulsair IntelliPuff ir iestatīts, lai automātiski izvēlētos labo aci kā pirmo aci, kam veikt mērīšanu. Ja vēlaties atlasīt kreiso aci, nospiediet OD/OS pogu uz rokas ierīces.
2. Izceliet rokas ierīci, sūknis sāk darbību un izgaismojas divas zaļas LED.
3. No aptuveni 30 cm (12 collu) attāluma skatieties caur okulāru un nofiksējiet pacienta aci.
4. Lēnām virzieties tuvāk pacientam, saglabājot noregulējumu. Atbalstiet Pulsair IntelliPuff pret brīvo roku un/vai izmantojiet "izvelkamo" pieres balstu.



- Turpiniet lēnām virzīties uz pacienta puši, tad parādīsies divi zaļi punktiņi.
- Turpinot virzīties tuvāk, parādās sarkanā refleksa.



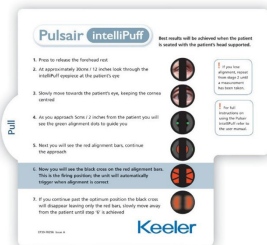
- Virzīties tuvāk. Aptuveni 15 mm attālumā parādās melns krusts uz sarkanā refleksa vai "tauriņa" attēla. Centrējiet šo attēlu (centrālajā joslā), un Pulsair IntelliPuff tiek automātiski aktivizēts.



- Kad nolasījums veikts, palieciet darbības režīmā; uzgaidiet dažas sekundes, lai piepildītos gaisa nodalījums. Kad parādās "tauriņa" attēls, Pulsair IntelliPuff uzņem nākamo nolasījumu. Kad divi secīgi rādījumi būs 1 mmHg robežās, atskanēs skaņas signāls, kas norāda, ka, iespējams, ir veikts pietiekami daudz nolasījumu. Ja netiek iegūti secīgi rādījumi 1 mmHg robežās vienam no otra, Keeler iesaka veikt līdz četriem nolasījumiem.
- Kad divi secīgi rādījumi būs 1 mmHg robežās, atskanēs skaņas signāls, kas norāda, ka, iespējams, ir veikts pietiekami daudz nolasījumu.
- Ja nolasījums tiek reģistrēts kā nenoticiis notikums vai slikts notikums, būs dzirdams garš augsta toņa skaņas signāls.
- Pirmais rādījums būs izmērītā vērtība; secīgie rādījumi parādis aprēķināto vidējo IOS vērtību. Ārēji vai nepatiesi rādījumi tiks automātiski izslēgti no aprēķina.
- Jebkurā laikā, nospiežot pārskatīšanas pogu, varēsiet apskatīt atsevišķus rādījumus.
- Ja vienība neaktivizējas, atkārtojiet 3.–7. darbību.

Lai veiktu mērījumus otrai acij, nospiediet OD/OS pogu uz rokas ierīces un atkārtojiet 3.–7. darbību

Piezīme. Lai iegūtu ātras salāgošanas atsaucis, lūdz, skatiet isos norādījumus, kas atrodas instrumenta aizmugurē un kam var piekļūt, izmantojot izvelkamo cilni aizmugurē kreisajā pusē.



9. DISPLEJA PIEMĒRI



Gaidstāve

Kad barošana būs ieslēgta, tonometrs parādīs STBY.



Sistēmas inicializācija

Iekārtā būs redzams WAIT (uzgaidiet) vienu sekundi, kamēr sistēmas veiks inicializāciju.



Labi

Ja kļūda netiks konstatēta, tonometrā parādīsies OK (Labi) un pēc noklusējuma iekārta būs gatava labās acs OD mērīšanai.



Rāda pirmo nolasījumu 14 mmHg.

LED OD/OS indikators parāda, uz kuru aci nolasījums attiecas.



Nolasa līdz 0,1 nozīmīgam skaitlim

Ja izvēlnes opcijās ir atlasīts 0,1 nozīmīgs skaitlis. Šajā gadījumā displejā nav norādes, ka rādījums ir pirmais vai vairāku nolasījumu vidējais rādītājs.



IOS ir lielāks par 25 mmHg

Ja tiek konstatēts spiediens (IOP), kas ir lielāks par 25 mmHg, ierīce rādīs >25, un turpmākajiem mērījumiem pūšanas intensitāte tiks automātiski palielināta no vieglas pūšanas uz normālu pūšanas līmeni.

Pašpārbaude

Ierīce veiks regulāras pašpārbaudes – ja būs aizdomas par iespējamu darbības parametru neatbilstību, līdz 15 sekundēm tiks parādīts ziņojums RUN TEST (Veikt pārbaudi). Lai turpinātu lietot tonometru, nospiediet OD/OS pogu, lai dzēstu ziņojumu. Pēc tam parādītie rezultāti var būt neuzticami. Norādījumus par pašpārbaudes veikšanu skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļā Lietotāja izvēlnes opcijas.



Kļūda

Displejs parāda kļūdu. (Apzīmē ar ilgu augsta toņa skaņu).

10. DRUKĀŠANA

Rezultātus var izdrukāt, nospiežot drukāšanas pogu uz rokas ierīces vai, ja lietotāja izvēlne ir iestatīta automātiskai drukāšanai, atkārtoti ievietojot rokas ierīci sēdnē.

10.1 IZDRUKAS PARAUGS

Nolasījums iekavās (20) norāda uz izmestu vērtību (nav ņemta vērā vidējās vērtības aprēķināšanā).

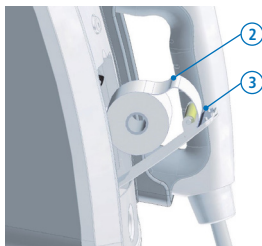
Lauki Vārds, uzvārds, Datums un Laiks operatoram ir jāieraksta manuāli.

Vidējais IOS tiek izdrukāts līdz vienam skaitlim aiz komata "xx.x".

Pēdējie četri atsevišķie rādījumi tiek drukāti kā veseli skaitļi "xx".

Keeler	
Name:	
Date:	
Time:	
Right Eye:	
Avg IOP:	10,4 mmHg
Data:	(20), 10, 10, 10\
Left Eye:	
Avg IOP:	10,5 mmHg
Data:	10, 11, 10, 10\

11. PRINTERA PAPĪRA MAIŅA



1. Piekļūstiet printera papīram, izmantojot printera vāku, pavelciet vāka augšpusē esošo malu un viegli velciet uz sevi, lai atvērtu printera vāku. Izņemiet tukšo papīra rulli.
2. Ievietojiet jauno papīra rulli papīra turētājā, pārliecinoties, ka brīvais gals ir vaļējs rullja augšpusē, jo pretējā gadījumā drukāšana netiks veikta.
3. Padodiet papīra brīvo galu caur vāka atvērumu.
4. Aizveriet vāku.

12. LIETOTĀJA IZVĒLNES OPCIJAS

1. Kad tonometrs ir ieslēgts un rokas ierīce ir noņemta, nospiediet un pieturiet drukāšanas/izvēlnes pogu ilgāk par 3 sekundēm, lai ieietu lietotāja izvēlnes opcijās.
2. Displejā tiks parādīta pirmā lietotāja izvēlnes opcija un pašreizējā atlase, t.i., PRNT ON (Drukāšana ieslēgta) vai PRNT OFF (Drukāšana izslēgta).

3. Lai mainītu lietotāja opciju, vienreiz nospiediet OD/OS/ "Izvēlnes maiņas" pogu. OD/OS/ "Izvēlnes maiņas" pogas nospiešana ļaus cikliski pārvietoties pa opcijām.
4. OD/OS/ "Izvēlnes maiņas" pogas nospiešana jūs pārvirzīs uz nākamo lietotāja opciju, kas šajā gadījumā ir skaņas signāla vadība.
5. Izmantojiet OD/OS/ "Izvēlnes maiņas" pogu, lai veiktu vēlamo atlasī.

Piezīme. Lai palaistu pašpārbaudi, nospiediet DEMONSTRĀCIJAS pogu, nevis OD/OS/ "Izvēlnes maiņas" pogu.

6. Turpiniet atkārtot 4. un 5. darbību, kamēr parādās OK (Labi). Jūsu Pulsair IntelliPuff tonometrs tagad ir gatavs darbībai ar jūsu vēlamajiem iestatījumiem..



Izvēlnes opcija	Displejs	Mainīt opcijas
Printera vadība	PRNT	IZSL./ IESL.
Skaņas signāla vadība	BUZ	IESL./ IZSL.
IOS formāts		XX / XX.X
Pilna pašpārbaude	RUN TEST	PĀRBAUDE/ UZGAIDĪT

Pēdējā izvēle virs "Run Test" (Veikt testu) (izvēlēta, nospiežot DEMONSTRĀCIJAS pogu) sāktu pašpārbaudes programmu (apmēram 45 sekundes), kuras rezultātam vajadzētu tikt izdrukātam.

13. KALIBRĒŠANA, APKOPE UN PĀBAUDE



Uzņēmums Keeler iesaka lietotājam bieži veikt šo kārtējo apkopi, lai nodrošinātu drošus un precīzus mērījumus. Ja ierīce ir ārpus kalibrēšanas pielaidēm, ir svarīgi to nosūtīt atpakaļ Keeler Ltd. vai vietējam izplatītājam remontam un atkārtotai kalibrēšanai.

13.1 REGULĀRĀ PĀRBAUDE

Regulāri pārbaudiet, vai barošanas bloks un kabelis nav bojāti.

Pirms pārbaudes atvienojiet barošanas padevi no Pulsair IntelliPuff tonometra un elektrotīkla.

Ja izskatās, ka kabeļa ārējā izolācija ir bojāta, nekavējoties pārtrauciet lietošanu. Sazinieties ar vietējo izplatītāju, lai noorganizētu nomaiņu.

13.2 VISPĀRĪGI

Turiet tonometru tīru no putekļiem.

Ja Pulsair IntelliPuff tonometrs kādu laika periodu netiek lietots, nospiediet ieslēgšanas/izslēgšanas pogas slēdzi stāvoklī "Izslēgts" un atvienojiet barošanas padevi. Izmantojiet putekļu vāku, lai aizsargātu tonometru.

14. APKOPE UN KALIBRĒŠANA

Keeler iesaka veikt tonometra kalibrēšanu reizi gadā. Nepārveidojiet šo iekārtu bez ražotāja atļaujas.

Tā jāveic pilnvarotam Pulsair apkopes centram vai izplatītājam. Ierīce veic pašpārbaudi, kad tiek ieslēgta, un tā parādīs, ja tiks konstatēta kļūda.

Instrumentā nav daļu, kuru apkopi varētu veikt lietotājs. Apkopes rokasgrāmatas būs pieejamas pilnvarotiem Keeler apkopes centriem un Keeler apmācītam apkopes personālam.

15. GARANTIJA

Jūsu Keeler produktam tiek sniegta 2 gadu garantija, un tas tiks nomainīts vai remontēts bez maksas, ievērojot šādus nosacījumus:

- jebkāda kļūme ražošanas defektu dēļ;
- instruments un piederumi izmantoti, ievērojot šīs instrukcijas;
- prasībai ir pievienots pirkuma pierādījums.



Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību un garantijas segumu, ja instruments ticis jebkādā veidā pārveidots, ir izlaista regulārā apkope vai tā ir veikta neatbilstoši šai ražotāja instrukcijai.

Instrumentā nav daļu, kuru apkopi varētu veikt lietotājs. Jebkāda veida apkopi un remontu drīkst veikt tikai uzņēmums Keeler Ltd. vai atbilstoši apmācīti un pilnvaroti izplatītāji. Apkopes rokasgrāmatas būs pieejamas pilnvarotiem Keeler apkopes centriem un Keeler apmācītam apkopes personālam.

16. SPECIFIKĀCIJAS UN ELEKTRISKĀS KLASES

Keeler Pulsair IntelliPuff tonometrs ir medicīniskais elektroinstruments. Instrumentam ir nepieciešama īpaša uzmanība attiecībā uz elektromagnētisko saderību (EMS). Šajā sadaļā ir izskaidrota instrumenta piemērotība saistībā ar šī instrumenta elektromagnētisko saderību. Kad uzstādāt vai lietojat šo instrumentu, lūdzu, uzmanīgi izlasiet un ievērojiet šeit sniegto informāciju.

Portatīvā un mobilā tipa radiofrekvences sakaru iekārtas var negatīvi ietekmēt šo instrumentu, kā rezultātā rodas darbības traucējums.

16.1 ELEKTROMAGNĒTISKĀS EMISIJAS

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskās emisijas

Keeler Pulsair IntelliPuff tonometrs ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai lietotājam ir jānodrošina, lai šī ierīce tiktu lietota šādā vidē.

Emisiju tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	Keeler Pulsair IntelliPuff tonometrs iekšējai darbībai izmanto RF enerģiju. Tādēļ šīs ierīces RF emisijas ir ļoti zemas un, visticamāk, neizraisīs tuvumā esošā elektroniskā aprīkojuma traucējumus.
RF emisijas CISPR 11	A klase	Keeler Pulsair IntelliPuff tonometrs ir piemērots lietošanai visās iestādēs, ieskaitot mājsaimniecības un vietas, kas tieši savienotas ar publisko zemsprieguma elektroapgādes tīklu, kas apgādā mājsaimniecību vajadzībām izmantojamās ēkas.
Harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2		
Sprieguma svārstības/ mirgoņa IEC 61000-3-3	Atbilst	

16.2 NOTURĪBA PRET ELEKTROMAGNĒTISKO STAROJUMU


Vadlīnijas un ražotāja deklarācija – noturība pret elektromagnētiskajiem traucējumiem

Keeler Pulsair IntelliPuff tonometrs ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai lietotājam ir jānodrošina, lai šī ierīce tiktu lietota šādā vidē.

Noturības tests	IEC 55015 Testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
Elektrostatiskā izlāde (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakts ± 15 kV gaiss	± 8 kV kontakts ± 15 kV gaiss	Grīdām jābūt no koka, betona vai keramikajām flīzēm. Ja grīdas ir pārklātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30%.
Elektriskie ātrie pārejas procesi/ impulsi. IEC 61000-4-4	± 2 kV barošanas līnijām ± 1 kV ievades/ izvades līnijām	± 2 kV barošanas līnijām ± 1 kV ievades/ izvades līnijām	Mainstrāvas kvalitātei ir jāatbilst tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi.
Pārspriegums IEC 61000-4-5	± 1 kV līnija(s) uz līniju(-ām) ± 2 kV līnija(s) uz zemi	± 1 kV līnija(s) uz līniju(-ām) ± 2 kV līnija(s) uz zemi	Mainstrāvas kvalitātei ir jāatbilst tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi.

Noturības tests	IEC 55015 Testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
Sprieguma kritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma svārstības barošanas ievades līnijās. IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0,5 cikls (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 cikls $U_T = 70\%$; 25/30 cikli (pie 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 cikls	$U_T = 0\%$ 0,5 cikls (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 cikls $U_T = 70\%$; 25/30 cikli (pie 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 cikls	Mainstrāvas kvalitātei ir jāatbilst tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi. Ja Keeler Pulsair IntelliPuff tonometra lietotājam nepieciešama nepārtraukta darbība barošanas pārrāvuma laikā, ieteicams, lai lādētājs tiktu barots no nepārtrauktas barošanas avota.
Elektroenerģijas frekvence (50/60 Hz) Magnētiskais lauks. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Elektroenerģijas frekvences magnētiskajiem laukiem jābūt līmenī, kas raksturīgs attiecīgai tipiskai vietai tipiskā profesionālas veselības aprūpes iestādes vidē.

Piezīme. U_T ir mainstrāva pirms izmantošanas testa līmenī.

Noturības tests	IEC 60601 Testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
			Portatīvo un mobilo RF sakaru aprīkojums jāizmanto ne tuvāk no Keeler Pulsair IntelliPuff tonometra daļām, ieskaitot kabelus, kā ieteicamie attālumi, kas tiek aprēķināti saskaņā ar raidītāja frekvencei piemērojamo formulu.
		Ieteicamais attālums	
Vadītās RF IEC 61000-4-6	6 Vrms	6 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
Izstarotā RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz līdz 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz līdz 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz līdz 2,7 GHz
			Kur p ir maksimālais raidītāja izejas jaudas rādītājs vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāju un d ir ieteicamais attālums metros (m). Lauka spēkam no fiksētajiem RF raidītājiem, kā noteikts objekta elektromagnētiskā izpētē ¹ , jābūt mazākam par atbilstības līmeni katrā frekvenču joslā. ²  Ar šo simbolu marķētā aprīkojuma tuvumā var rasties traucējumi.

1. piezīme. 80 MHz un 800 MHz gadījumā ir spēkā augstākais frekvenču diapazons.

2. piezīme. Šīs vadlīnijas var neattiekties visās situācijās. Elektromagnētiskā starojuma izplatību ietekmē absorbcija un atstarošānās no struktūrām, virsmām, priekšmetiem un cilvēkiem

¹ Lauka spēkus no fiksētajiem raidītājiem, piemēram, bāzes stacijām (mobilo/bezvadu sakaru) tālruniem un virszemes radio, amatierradio, AM un FM radio pārraidēm un TV pārraidēm nevar precīzi paredzēt teorētiski. Lai novērtētu elektromagnētisko vidi, ko rada fiksētie RF raidītāji, jāapsver iespēja veikt objekta elektromagnētisko izpēti. Ja izmērītais lauka spēks vietā, kur Keeler Pulsair Intelligpuff tonometrs tiek izmantots, pārsniedz augstāk norādīto piemērojamo RF atbilstības līmeni, jāvēro, vai Keeler Pulsair Intelligpuff tonometrs darbojas normāli. Ja tiek novērota anormāla darbība, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, Keeler Pulsair Intelligpuff tonometra pārorientācija vai pārvietošana.

² Frekvenču diapazonā, kas pārsniedz 150 kHz līdz 80 MHz, lauka spēkam jābūt mazākam par 10 V/m.

16.3 IETEICAMIE DROŠIE ATTĀLUMI

Ieteicamie attālumi starp portatīvo un mobilo RF sakaru aprikojumu un Keeler Pulsair Intelligpuff tonometru.

Keeler Pulsair Intelligpuff tonometrs ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskā vidē, kurā izstarotie RF traucējumi tiek kontrolēti. Klients vai Keeler Pulsair Intelligpuff tonometra lietotājs var novērst elektromagnētiskos traucējumus, saglabājot minimālo attālumu starp portatīvo un mobilo RF sakaru aprikojumu (raidītājiem) un Keeler Pulsair Intelligpuff tonometru, kā ieteikts zemāk, saskaņā ar sakaru aprikojuma maksimālo izejas jaudu.

Raidītāja maksimālā izejas jauda (W)	Attālums saskaņā ar raidītāja frekvenci (m)		
	150 kHz līdz 230 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80 MHz līdz 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800 MHz līdz 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

Raidītājiem, kuru maksimālā jauda augstāk nav norādīta, ieteicamo attālumu d metros (m) var noteikt, izmantojot formulu, kas izmanto raidītāja frekvenci, kur p ir maksimālais jaudas līmenis raidītājam vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāju.

Piezīme. 1 80 MHz un 800 MHz gadījumā ir spēkā augstākais frekvenču diapazons.


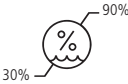
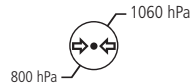
2. piezīme. Šīs vadlīnijas var neattiekties visās situācijās. Elektromagnētiskā starojuma izplatību ietekmē absorbcija un atstarošānās no struktūrām, virsmām, priekšmetiem un cilvēkiem.







17. TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS

konsoles izmēri	260 x 215 x 220 mm (A x Dz x P)
Rokas ierīces izmēri	315 x 150 x 46 mm (A x Dz x P)
Konsoles svars	2,465 kg
Rokas ierīces svars	0,890 kg
Kalibrētais diapazons	5 mmHg līdz 50 mmHg
Atkārtotamība (Vidējais variācijas koeficients)	<5%
Precizitāte	+/-5 mmHg (95% pārlicības līmenis)*
Darba attālums	20 mm no pacienta radzenes virsmas līdz pirmās lēcas priekšējai virsmai. Tas atbilst nominālajam attālumam 15 mm no pūšanas caurules apvalka priekšpuses līdz pacienta radzenes priekšējai virsmai
Parādītais mērogs	4 rakstzīmju punktu matricas ritināšana
Apgaismojuma sistēma	LED infrasarkanā
Šļūtenes vada garums	2 m
Atbilst	Elektriskā drošība (medicīniska) IEC 60601-1, Elektromagnētiskā saderība IEC 60601-1-2, BS EN ISO 15004-1, BS EN ISO 15004-2
Barošanas bloks	Slēdža režīms, (110-240V)+/- 10% vairāku spraudņu tips, atbilst EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
Barošanas jauda	30 V A (12 V līdzstrāva 2,5 A)
Frekvence	50/60 Hz

*Kliniskā pētījumā Pulsair IntelliPuff tonometra IOS novērtēšanas veiktspēja bija nedaudz zemāka salīdzinājumā ar Goldmann tonometru pie spiediena virs 30 mmHg, taču šīs atšķirības nebija kliniski nozīmīgas.

Vides nosacījumi:

LIETOŠANA	
	
	
Trieciens (bez iepakojuma)	10 g, ilgums 6 ms

GLABĀŠANAS APSTĀKĻI		
		
TRANSPORTĒŠANAS APSTĀKĻI		
		
Vibrācija, sinusoidāla	10 Hz līdz 500 Hz: 0,5 g	
Triecieni	30 g, ilgums 6 ms	
Kratišana	10 g, ilgums 6 ms	

18. PIEDERUMI UN REZERVES DAĻAS

Elements	Daļas numurs
Printera papīra rullis	2208-L-7008
Intelligpuff sienas montāžas komplekts	2414-P-7011
Pulsair IntelliPuff tonometrs	EP39-70304
Tonometra sejas vairogs	2415-P-7038

19. IEPAKOJUMA UN UTILIZĀCIJAS INFORMĀCIJA

Nolietotu elektrisko un elektronisko iekārtu utilizācija



Šis simbols uz produkta vai tā iepakojuma un instrukcijas norāda, ka šo produktu nedrīkst izmest kopā ar mājsaimniecības atkritumiem.

Lai samazinātu EEIA (elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi) ietekmi uz vidi un samazinātu elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu nokļūšanu izgāztuvēs, mēs aicinām šī produkta kalpošanas laika beigās to otrreizēji pārstrādāt.

Ja jums nepieciešama plašāka informācija par savākšanu, otrreizēju lietošanu un otrreizēju pārstrādi, lūdzu, sazinieties B2B Compliance pa tālruni 01691 676124 (+44 1691 676124). (Tikai Apvienotajā Karalistē.)

Par katru smagu negadījumu, kas noticis saistībā ar šo ierīci, jāziņo ražotājam un dalībvalsts atbildīgajai iestādei.

VSEBINA

1. INDIKACIJE ZA UPORABO	45
1.1 KRATEK OPIS INSTRUMENTA.....	45
1.2 NAMEN UPORABE/NAMEN INSTRUMENTA	45
2. VARNOST.....	45
2.1 FOTOTOKSIČNOST	45
2.2 OPOZORILA IN SVARILA.....	45
2.3 KONTRADIKACIJA.....	47
3. NAVODILA ZA ČIŠČENJE	47
3.1 LEČO CEVKE ZA VPIHOVANJE ČISTITE VSAK TEDEN.	47
3.2 ČIŠČENJE OHIŠJA TONOMETRA.....	48
4. SKLOP ELEKTRIČNEGA NAPAJALNIKA	48
4.1 NAMESTITEV VTIČA.....	48
5. MONTAŽA NA STENO.....	48
6. TONOMetriJA, SPREMINJANJE TLAKA V ČLOVEŠKEM OČESU.....	48
7. IMENA KRMILNIH ELEMENTOV IN KOMPONENT	49
8. POSTOPEK MERJENJA.....	52
8.1 PRIPRAVA PRIPOMOČKA.....	52
8.2 PRIPRAVA BOLNIKA.....	53
8.3 IZVAJANJE MERITVE.....	53
9. PRIMERI ZASLONOV	55
10. TISKANJE	56
10.1 TISKANJE VZORCA.....	56
11. ZAMENJAVA PAPIRJA TISKALNIKA	56
12. MOŽNOSTI UPORABNIŠKEGA MENIJA	56
13. UMERJANJE, VZDRŽEVANJE IN PREGLEDOVANJE	57
13.1 REDNO PREGLEDOVANJE.....	57
13.2 SPLOŠNO.....	58
14. SERVISIRANJE IN UMERJANJE	58
15. GARANCIJA	58
16. TEHNIČNI PODATKI IN NAZIVNI PODATKI ZA ELEKTRIKO	58
16.1 ELEKTROMAGNETNE EMISIJE.....	59
16.2 ELEKTROMAGNETNA ODPORNOST.....	59
16.3 PRIPOROČENE VARNOSTNE RAZDALJE	61
17. TEHNIČNI PODATKI.....	62
18. DODATKI IN REZERVNI DELI.....	63
19. INFORMACIJE O OVOJNINI IN ODSTRANITVI	63

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

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

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

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

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

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

1. INDIKACIJE ZA UPORABO

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



Brezstični tonometer Pulsair IntelliPuff lahko uporablja samo usposobljeno osebe. Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnike ali njihovo naročilo.

1.1 KRATEK OPIS INSTRUMENTA

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

Pripomoček lahko uporabljajo usposobljeni zdravstveni delavci samo v okolju zdravstvenih ustanov. Impulzna tonometrija je različica splošne aplanacijske tonometrije, pri kateri se del roženice upogne z mehničnim stimulusom, pri čemer je sila/tlak, ki je potreben za povzročitev učinka upogibanja, povezan z intraokularnim tlakom.

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

1.2 NAMEN UPORABE/NAMEN INSTRUMENTA

Brezstični tonometer Pulsair IntelliPuff je indiciran za merjenje intraokularnega tlaka brez stika z očesom za pomoč pri presejanju in diagnostiki glavkoma.

2. VARNOST

2.1 FOTOTOKSIČNOST



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



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

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

2.2 OPOZORILA IN SVARILA

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

Za zagotovitev varnega delovanja instrumentov upoštevajte previdnostne ukrepe v nadaljevanju.



OPOZORILA

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



- Omrežnega napajalnika ne priključite v poškodovano omrežno izhodno vtičnico.



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



SVARILO

- Uporabljajte samo izvirne dele in dodatke, ki jih je odobrila družba Keeler, drugače je lahko varnost in učinkovitost pripomočka ogrožena.
- Hraniti izven dosega otrok.
- Za preprečitev nastajanja kondenzata počakajte, da se instrument pred uporabo ogreje na sobno temperaturo.
- Montažo na steno izvedite samo skladno z navodili družbe Keeler.

- Ta izdelek je treba uporabljati v prostoru z malo svetlobe/zatemnjeno svetlobo.
- Pred uporabo tonometra Pulsair IntelliPuff za 1 sekundo pritisnite gumb za demonstracijo, da razpršite vse majhne delce prahu ali vlage, ki so se morda nabrali, medtem ko instrument ni bil v uporabi.
- Samo za uporabo v notranjih prostorih (zaščitite pred vlago).
- V notranjosti ni delov, ki jih lahko popravi uporabnik. Za nadaljnje informacije stopite v stik s pooblaščenim servisnim predstavnikom.
- Za preprečitev osebnih poškodb/poškodb opreme upoštevajte napotke glede čiščenja/rednega vzdrževanja.
- Če ne izvajate priporočenega rednega vzdrževanja sklano s temi navodilih za uporabo, lahko pride do zmanjšanja delovne življenjske dobe izdelka.
- Ko življenjska doba izdelka poteče, ga zavržite skladno z lokalnimi smernicami za okolje (OEEO).

2.3 KONTRADIKACIJA

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

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

3. NAVODILA ZA ČIŠČENJE

3.1 LEČO CEVKE ZA VPIHOVANJE ČISTITE VSAK TEDEN.

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



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



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

3.2 ČIŠČENJE OHIŠJA TONOMETRA

Ta tonometer lahko čistite samo ročno in brez potapljanja, kot je opisano. Instrumenta ne avtoklavirajte ali potaplajte v čistilne tekočine. Pred čiščenjem vedno odklopite električni napajalnik iz vira.

1. Zunanjo površino očistite s čisto, vpojno krpo, ki ne pušča vlaken, in je navlažena z raztopino deionizirane vode/detergenta (2-odstotni volumenski delež detergenta) ali raztopino vode/izopropilnega alkohola (70-odstotni volumenski delež IPA). Izogibajte se optičnim površinam.
2. Poskrbite, da v instrument ne vstopi čezmerna količina raztopine. Bodite previdni in zagotovite, da krpa ni navlažena z raztopino.
3. Površine je treba previdno posušiti ročno s čisto krpo, ki ne pušča vlaken.
4. Uporabljene čistilne materiale zavržite na varen način.

4. SKLOP ELEKTRIČNEGA NAPAVALNIKA

4.1 NAMESTITEV VTIČA

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

5. MONTAŽA NA STENO

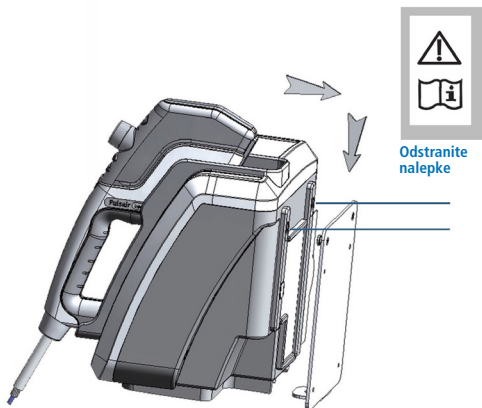
Vaš tonometer Pulsair IntelliPuff se dostavi s čvrstim nosilcem za montažo na steno.

1. Nosilec ima štiri luknje, s katerimi se lahko dobro pritrdi na ustrezno steno ali navpično površino.
2. Želena lokacijo svojega tonometra IntelliPuff izberite pazljivo, pri tem pa posebej pazite na zdravje in varnost, na primer, potek električnega kabla in njegov položaj glede na uporabnika in pacienta.
3. Na steni jasno označite položaj lukenj, pri tem pa kot šablono uporabite nosilec za montažo na steno. Poskrbite, da na mestu, kjer nameravate izvrtati luknjo, ne bo kablov, cevi in podobnih elementov, ki so v uporabi ali pod napetostjo.
4. Izvrtajte luknje ustrezne velikosti za dobavljene vijake in zidne vložke.
5. Ploščo dobro pritrdite na steno.
6. Odstranite nalepke, ki prekrivajo luknje.
7. Zatiče za montažo na zadnji strani tonometra Pulsair IntelliPuff pazljivo poravnajte z luknjami na plošči in jih namestite v končni in zavarovan položaj.



6. TONOMETRIJA, SPREMINJANJE TLAKA V ČLOVEŠKEM OČESU

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



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

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

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

7. IMENA KRMILNIH ELEMENTOV IN KOMPONENT

1 Gumb za vklop/izklop

Če želite tonometer Pulsair IntelliPuff vklopiti ali izklopiti, pritisnite gumb za vklop/izklop – zelena svetleča dioda kaže, da je enota vklopljena.

2 Testno oko

Uporablja se pri usposabljanju uporabnika in ne izvaja meritev intraokularnega tlaka.

3 Svetleča dioda dejavnega tiskalnika

Svetleča dioda kaže, da je tiskalnik aktiviran, tiskanje pa se začne, ko ročnika namestite na stojalo. Namesto tega lahko tiskanje izvedete kadar koli z uporabo gumba za tiskanje na ročniku.

4 Pokrov tiskalnika

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

5 Serijska vrata

Serijska vrata se uporabljajo za umerjanje in preverjanje sistema ter kot podatkovni izhod (nahajajo se na zadnji strani instrumenta).

6 Napajalni vhod

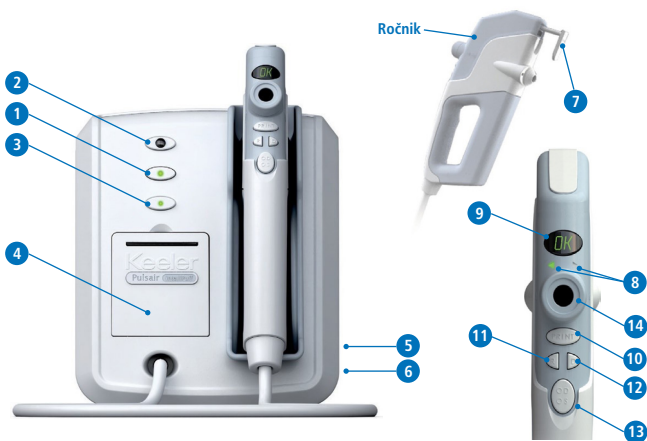
Nizkonapetostni električni kabel (na zadnji strani instrumenta) priključite samo z elementi, ki jih dobavlja družba Keeler.

7 Naslon za čelo

Pritisnite za sprostitev ali za vračilo naslona za čelo v skrit položaj.

8 Indikatorja za desno (OD) / levo (OS)

Indikatorja kažeta oko, ki se bo merilo, z gumbom OD/OS pa preklapljate med obema indikatorjema.



9 Zaslon

Na zaslonu se prikaže posneti izmerjeni intraokularni tlak in povprečje meritev intraokularnega tlaka.

Ko se izmeri prvo meritev, se na zaslonu prikaže izmerjen intraokularni tlak. Po vsaki nadaljnji meritvi se na zaslonu prikaže povprečna vrednost meritev, ki so bile izvedene do tega trenutka, tj. prva prikazana številka predstavlja dejansko meritev, druga številka pa je povprečje prvih dveh meritev itd., do največ štirih meritev na oko.

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

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

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

10 Gumb za tiskanje/meni

Če gumb pritisnete za manj kot eno sekundo, natisnete zajete podatke, če pa ga pritisnete in držite več kot 3 sekunde, dostopite do možnosti uporabniškega menija. Za celotna navodila glede možnosti uporabniškega menija glejte stran 56.

11 Gumb za pregled/gumb načina Easy Pulse

Gumb »R« za pregled ima dvojno delovanje:

- Pregled – bralcu omogoča pregled izvedenih meritev.
- Način Easy Pulse (Enostaven impulz) – v primeru težav s sproženjem. Če je roženica na primer poškodovana ali brazgotinasta, se parametri sproženja preglasijo, da se olajša izvajanje meritev.

Pritisnite gumb za pregled. Na zaslonu se prikažejo meritve v vrstnem redu izvedbe, končna vrednost pa prikazuje skupno povprečje intraokularnega tlaka.

Pomnilnik pripomočka Pulsair ohrani štiri zadnje odčitke za vsako oko. Nove meritve samodejno zamenjajo najstarejše.

Za pregled vrednosti drugega očesa enkrat pritisnite gumb OD/OS, nato pa pritisnite gumb za pregled.

Če želite izbrisati pomnilnik, lahko ročnik namestite nazaj v držalo in ga zopet odstranite ali pa pritisnete gumb za demonstracijo.

Če želite zagnati način enostavnega impulza, pritisnite in držite gumb za pregled več kot eno sekundo, da se na zaslonu prikaže napis »easy« (enostaven) in enkrat zaslišite pisk, kar pomeni, da je tonometer Pulsair Intellipuff pripravljen za uporabo na težavnem očesu. Če pritisnete kateri koli gumb, odložite ročnik nazaj na stojalo ali izvedete ročno ponastavitvev s pritiskom gumba v vdolbini stojala, se tonometer Pulsair IntelliPuff ponastavi na prejšnje nastavitve.

12 Gumb za demonstracijo

Če želite pacienta pomiriti, mu lahko z gumbom za demonstracijo pokažete postopek na hrbtni strani njegove roke, preden izvedete merjenje.

13 Gumb OD OS / »sprememba menija«

S tem gumbom preklapljate med snemanjem podatkov za levo ali desno oko. Ta gumb se uporablja tudi za preklapljanje med možnostmi uporabniškega menija, kadar ste v načinu menija. Za celotna navodila glede možnosti menija glejte stran 56.

14 Okular

Okular omogoča uporabniku pregled očesa bolnika in poravnano sistema za ciljanje.

15 Cevka in leča za vpihanje

Cevka in leča za vpihanje sta dela tonometra Pulsair IntelliPuff, s katerima se poravna tonometer Pulsair IntelliPuff in se izvede nežen vpih zraka.

16 Svetleče diode za poravnavanje

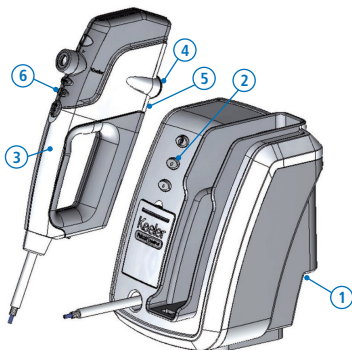
Dve zeleni svetleči diodi, ki sta na sprednji strani ročnika, delujeta kot vodili pri poravnavanju očesa bolnika za izvedbo meritve.



8. POSTOPEK MERJENJA

8.1 PRIPRAVA PRIPOMOČKA

1. Električni kabel priključite na tonometer. Električna vtičnica je na zadnji strani tonometra.
2. Tonometer vklopite s stikalom za vklop/izklop, ki je na sprednji strani tonometra.
3. Ročnik dvignite iz stojala.
4. S cevke za vpihanje odstranite rdečo protiprašno zaščitno prevleko.
5. Ko ročnik odstranite iz držala, se vklopita dve zeleni svetleči diodi na sprednji strani in se zažene črpalka, tonometer Pulsair IntelliPuff izvede preverjanje sistema, po koncu pa se na zaslonu prikaže napis »OK« (V rdeču). Za celoten seznam podatkov na zaslonu glejte 9. poglavje.



6. Pred uporabo tonometra Pulsair IntelliPuff pritisnite gumb za demonstracijo, da razpršite vse majhne delce prahu ali vlage, ki so se morda nabrali, medtem ko tonometer Pulsair IntelliPuff ni bil v uporabi.

8.2 PRIPRAVA BOLNIKA

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

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

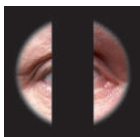
Pred izvedbo meritve morate:

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

8.3 IZVAJANJE MERITVE

Na merjenje ste pripravljeni, ko sta pripravljena tonometer Pulsair IntelliPuff in pacient.

1. Tonometer Pulsair IntelliPuff je nastavljen za samodejno izbiro desnega očesa kot prvega očesa za merjenje. Če želite izbrati levo oko, pritisnite gumb OD/OS na ročniku.
2. Pri dvigu ročnika se zažene črpalka in se vklopita dve zeleni svetleči diodi.
3. Z razdalje približno 30 cm pogledjte v okular in poiščite oko bolnika.
4. Počasi se premaknite bližje bolniku, obenem pa ohranjajte poravnavo. Tonometer Pulsair IntelliPuff prislone na svojo prosto roko in/ali uporabite izvlečni naslon za čelo.



5. Počasi se premikajte naprej proti pacientu, 6. Pomaknite se še naprej, dokler se ne prikaže dva zeleni piki.



7. Premaknite se bližje. Na razdalji približno 15 mm od črnega križa na rdeči sliki ali sliki »metuljčka« se prikaže slika. To sliko osredotočite (na sredinski črti), tonometer Pulsair IntelliPuff pa se sproži samodejno.



8. Ko enkrat izvedete meritve, ostanite na tem delovnem položaju in počakajte nekaj sekund, da se zračna komora znova napolni. Ko se prikaže slika metuljčka, tonometer Pulsair IntelliPuff izvede naslednjo meritve. Če se posname dve zaporedni meritvi, ki se razlikujeta za manj kot 1 mmHg, se lahko sproži zvok (če je zvok omogočen v možnostih uporabniškega menija). Če se dve zaporedni meritvi razlikujeta za več kot 1 mmHg, družba Keeler priporoča izvedbo do največ štirih meritev.
9. Če se dve zaporedni meritvi razlikujeta za manj kot 1 mmHg, se zasliši zvok, ki kaže, da je bilo morda izvedeno zadostno število meritev.
10. Če se meritev posname kot »odsotnost dogodka« (non-event) ali slab dogodek, se zasliši visok ton.
11. Prva prikazana vrednost predstavlja izmerjeno vrednost, nadaljnje izmerjene vrednosti pa prikazujejo povprečni intraokularni tlak. Odstopajoče ali zmotne izmerjene vrednosti se samodejno izključijo iz izračuna.
12. Če gumb za pregled pritisnete kadar koli, si lahko ogledate posamezne izmerjene vrednosti.
13. Če se enota ne sproži, ponovite korake 3–7.








Če želite izmeriti drugo oko, pritisnite gumb OD/OS na ročniku in ponovite korake 3–7.

Opomba: Za referenco glede hitre poravnave glejte kratka navodila na zadnji strani instrumenta, do katerih dostopite z izvlečnim jezičkom levo na zadnji strani.

Pulsair IntelliPuff Best results will be achieved when the patient is seated with the patient's head supported.

1. Press to release the forehead rest.
2. Sit approximately 30cm (12 inches) back through the IntelliPuff opening at the patient's eye.
3. Slowly move towards the patient's eye, keeping the camera centered.
4. As you approach, keep 2 inches from the patient you will see the green alignment dots to guide you.
5. Next you will see the red alignment bars, continue the approach.
6. Now you will see the black cross on the red alignment bars. This is the target position the unit will automatically trigger when alignment is correct.
7. If you continue past the optimum position the black cross will disappear leaving only the red bars, slowly move away from the patient until you see "I" is selected.

Pull

If you see alignment cross how that's not a measurement. Do not move.

No bar measurement using IntelliPuff. Manual mode is the way forward.

Keeler

©2016 Keeler Inc.

9. PRIMERI ZASLONOV

STBY

Standby (način pripravljenosti)

Ob vklopu napajanja se na zaslonu prikaže STBY.

WAIT

Inicializacija sistema

Na enoti se med inicializacijo sistema za eno sekundo prikaže napis WAIT.

OK

OK

Če se ne odkrije nobene okvare, se prikaže napis OK (V redu), tonometer pa se privzeto nastavi za merjenje desnega očesa (OD).

14

Prikaže se prva izmerjena vrednost, ki je 14 mmHg.

Indikatorski svetleči diodi OD/OS prikazujeta, na katero oko se nanaša izmerjena vrednost.

14.7

Izmerjena vrednost z natančnostjo 0,1

Če izberete natančnost 0,1 z menijskimi možnostmi. V tem primeru se na zaslonu ne prikaže, da je izmerjena vrednost prva ali povprečje vrednosti več kot ene izmerjene vrednosti.

>25

Intraokularni tlak presega 25 mmHg

Če se zazna intraokularni tlak, ki presega 25 mmHg, se na enoti prikaže napis »>25«, intenzivnost vpiha pa se pri nadaljnjih meritvah samodejno poveča iz vpiha blage stopnje na vpih običajne stopnje.

RUN TEST

Samotestiranje

Enota bo izvajala redna samotestiranja – če se sumi na možno neskladnost med delovnimi parametri, se za največ 15 sekund prikaže sporočilo »RUN TEST« (IZVAJANJE TESTA). Če želite tonometer uporabljati naprej, pritisnite gumb OD/OS, da izbrisate sporočilo. Rezultati, ki se prikažejo naknadno, so lahko sumljivi. Za navodila glede izvajanja samotestiranja glejte poglavje Možnosti uporabniškega menija.

ERR

Napaka

Na zaslonu se prikaže napaka. (Označuje jo visok ton).

10. TISKANJE

Rezultate lahko natisnete s pritiskom gumba za tiskanje na ročniku, če pa je v uporabniškem meniju nastavljeno samodejno tiskanje, pa pri namestitvi ročnika nazaj v stojalo.

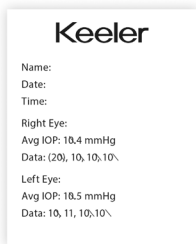
10.1 TISKANJE VZORCA

Izmerjena vrednost v oklepaju (20) kaže zavrženo vrednost (ne upošteva se pri izračunu povprečnih vrednosti).

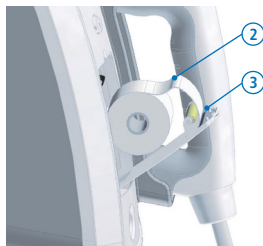
Polja za ime, datum in čas mora ročno izpolniti uporabnik.

Povprečen intraokularni tlak se natisne na eno decimalno mesto natančno »XX.X«.

Zadnje štiri individualno izmerjene vrednosti se natisnejo na nič decimalnih mest natančno »XX«.



11. ZAMENJAVA PAPIRJA TISKALNIKA



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

12. MOŽNOSTI UPORABNIŠKEGA MENIJA

1. Ko je tonometer vklopljen in ročna enota odstranjena, pritisnite in več kot 3 sekunde držite gumb za tiskanje/meni, da se pomaknete na možnosti uporabniškega menija.
2. Na zaslonu se prikaže prva možnost uporabniškega menija in trenutna izbira, tj. PRNT ON (TISKANJE VKLOPLJENO) ali PRNT OFF (TISKANJE IZKLOPLJENO).

- Če želite uporabniško možnost spremeniti, enkrat pritisnete gumb OD OS/»sprememba menija«, če pa se želite ciklično pomikati po možnostih, večkrat pritisnite ta gumb.
- S pritiskom gumba za tiskanje/meni se pomaknete naprej do naslednje uporabniške možnosti, ki je v tem primeru Nadzor zvočnika.
- Z gumbom OD OS / »sprememba menija« nastavite svoje prednostne izbire.

Opomba: za izvedbo samotestiranja pritisnite gumb za DEMONSTRACIJO in ne gumba OD OS / »sprememba menija«.

- Koraka 4 in 5 ponavljajte, dokler se ne prikaže možnost »OK« (V redu). Tonometer Pulsair IntelliPuff je zdaj pripravljen za uporabo z vašimi prednostnimi nastavitvami.



Možnost menija	Zaslon	Sprememba možnosti
Nadzor tiskalnika	PRNT	OFF / ON (IZKLOP/VKLOP)
Nadzor zvočnika	BUZ	ON / OFF (VKLOP/IZKLOP)
Oblika IOP		XX / XX.X
Popolno samotestiranje	RUN TEST	TEST / WAIT (TESTIRAJ/POČAKAJ)

Zadnja možnost nad »Run Test« (Zaženi test) (izberete jo s pritiskom gumba za DEMONSTRACIJO) zažene program samotestiranja (približno 45 sekund), katerega rezultat je treba natisniti.

13. UMERJANJE, VZDRŽEVANJE IN PREGLEDOVANJE



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

13.1 REDNO PREGLEDOVANJE

Redno preverjajte, ali sta napajalna enota in kabel poškodovana.

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

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

13.2 SPLOŠNO

Na tonometru se ne sme zbirati prah.

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

14. SERVISIRANJE IN UMERJANJE

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

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

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

15. GARANCIJA

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

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



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

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

16. TEHNIČNI PODATKI IN NAZIVNI PODATKI ZA ELEKTRIKO

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

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

16.1 ELEKTROMAGNETNE EMISIJE

Smernice in izjava izdelovalca – elektromagnetne emisije

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

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

16.2 ELEKTROMAGNETNA ODPORNOST


Smernice in izjava izdelovalca – elektromagnetna odpornost

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

Test odpornosti	Testna stopnja IEC 55015	Stopnja združljivosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV pri stiku ± 15 kV po zraku	± 8 kV pri stiku ± 15 kV po zraku	Tla morajo biti lesena, betonska ali obložena s keramičnimi ploščicami. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30 %.
Električni hitri prehodni pojavi/ rafali. IEC 61000-4-4	± 2 kV za električne napajalne vodnike ± 1 kV za vhodne/izhodne vodnike	± 2 kV za električne napajalne vodnike ± 1 kV za vhodne/izhodne vodnike	Kakovost električnega omrežja mora ustrezati tipičnemu poslovnemu ali bolnišničnemu okolju.
Rafal. IEC 61000-4-5	± 1 kV od vodnika (vodnikov) do vodnika (vodnikov) ± 2 kV od vodnika (vodnikov) do ozemljitve	± 1 kV od vodnika (vodnikov) do vodnika (vodnikov) ± 2 kV od vodnika (vodnikov) do ozemljitve	Kakovost električnega omrežja mora ustrezati tipičnemu poslovnemu ali bolnišničnemu okolju.

Test odpornosti	Testna stopnja IEC 55015	Stopnja združljivosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Upadi napetosti, kratke prekinitve in spreminjanje napetosti na električnih napajalnih vhodnih vodnikih. IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0,5 cikla (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 cikel $U_T = 70\%$; 25/30 ciklov (pri 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 ciklov	$U_T = 0\%$ 0,5 cikla (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 cikel $U_T = 70\%$; 25/30 ciklov (pri 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 ciklov	Kakovost električnega omrežja mora ustrezati tipičnemu poslovnemu ali bolnišničnemu okolju. Če uporabnik tonometra Keeler Pulsair IntelliPuff potrebuje neprekinjeno delovanje med prekinitvami električnega omrežja, se priporoča napajanje polnilnika prek brezprekinitvenega napajanja.
Napajalna frekvenca (50/60 Hz) Magnetno polje. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja zaradi električne frekvence morajo biti na ravneh, ki so značilne za običajne lokacije v običajnem okolju strokovne zdravstvene ustanove.

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

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

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

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

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

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

16.3 PRIPOROČENE VARNOSTNE RAZDALJE

Priporočene ločilne razdalje med prenosno in mobilno RF komunikacijsko opremo in instrumentom Keeler IntelliPuff.

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

Nazivna največja izhodna moč oddajnika (W)	Ločilna razdalja glede na frekvenco oddajnika (m)		
	150 kHz do 230 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800 MHz do 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

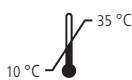

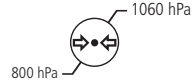
Opomba 2: te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na širjenje elektromagnetnih valov vpliva absorpcija in odbijanje od struktur, predmetov in ljudi.


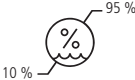
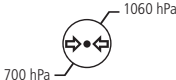
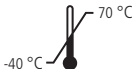
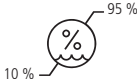
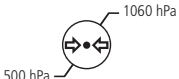
17. TEHNIČNI PODATKI

Mere konzole	260 x 215 x 220 mm (V x G x Š)
Mere ročnika	315 x 150 x 46 mm (V x G x Š)
Teža konzole	2,465 kg
Teža ročnika	0,890 kg
Umerjeni razpon	5 mmHg do 50 mmHg
Ponovljivost (Povprečni koeficient variacije)	< 5 %
Točnost	+/-5 mmHg (95-% interval zaupanja)*
Delovna razdalja	20 mm od površine roženice bolnika do sprednje površine prve leče. To je enako nazivni razdalji 15 mm od sprednjega ovoja cevi za vpihovanje do sprednje površine roženice bolnika
Prikazana lestvica	Pomikanje 4 znakov po matrično točkovnem zaslonu
Sistem osvetljevanja	Infrardeča svetleča dioda
Dolžina popkovnice	2 m
Skladno z	Standard za električno varnosti (medicinska) IEC 60601-1 Standard za elektromagnetno združljivost IEC 60601-1-2, BS EN ISO 15004-1, BS EN ISO 15004-2
Enota električnega napajalnika	Način stikala, (110–240 V)+/- 10 % multivtič, skladen s standardi EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
Izhod električnega napajalnika	30 VA (12-V DC 2,5 A)
Frekvenca	50/60 Hz

*V klinični študiji je tonometer Pulsair IntelliPuff ocenil intraokularni tlak kot malce nižjega v primerjavi s tonometrom Goldmann pri tlakih nad 30 mmHg, vendar te razlike niso bile klinično pomembne.

Okoljski pogoji:

UPORABA	
	
	
Udarci (brez ovojnine)	10 g, trajanje 6 ms

POGOJI SHRANJEVANJA		
		
TRANSPORTNI POGOJI		
		
Vibracije, sinusoidne	10 Hz do 500 Hz: 0,5 g	
Udarec	30 g, trajanje 6 ms	
Stresanje	10 g, trajanje 6 ms	

18. DODATKI IN REZERVNI DELI

Artikel	Številka dela
Zvitek papirja za tiskanje	2208-L-7008
Komplet za namestitvev na steno Intellipuff	2414-P-7011
Protiprašna prevleka Pulsair IntelliPuff	EP39-70304
Obrazni štčit za tonometer	2415-P-7038

19. INFORMACIJE O OVOJNINI IN ODSTRANITVI

Odstranjevanje električne in elektronske opreme



Ta simbol na izdelku ali njegovi obojnini ter v navodilih pomeni, da se tega izdelka ne sme obravnavati kot gospodinjstskih odpadkov.

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

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

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

Contact



Manufacturer

Keeler Limited
Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire
SL4 4AA UK

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

India Office

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

Representatives



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



Medical AG, Dornierstrasse 11
CH -9423 Altenrhein, Switzerland

USA Sales Office

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

China Office

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

Notified Body



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



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