

Pulsair **intelliPuff**

Non-Contact Tonometer

INSTRUCTIONS FOR USE























EN BG HR HY RU SR

 Keeler

EN	Pulsair Intellipuff Tonometer Instructions For Use	1
BG	Тонометър Pulsair Intellipuff Инструкции за употреба	22
HR	Tonometar Pulsair Intellipuff Upute za upotrebu	43
HY	Pulsair Intellipuff տոնոմետր Օգտագործման հրահանգներ	64
RU	Тонометр Pulsair IntelliPuff Инструкция по эксплуатации	85
SR	Pulsair Intellipuff tonometar Uputstvo za upotrebu.....	106

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

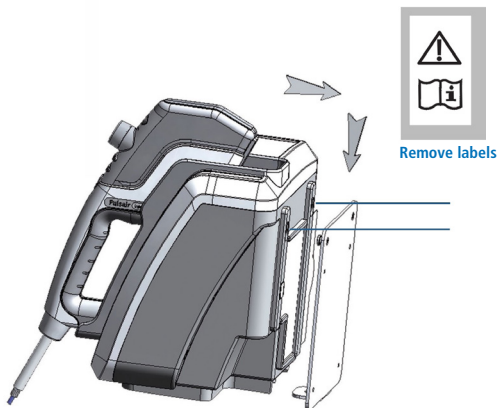
Your Pulsair IntelliPuff is supplied with a sturdy wall mounting bracket.

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

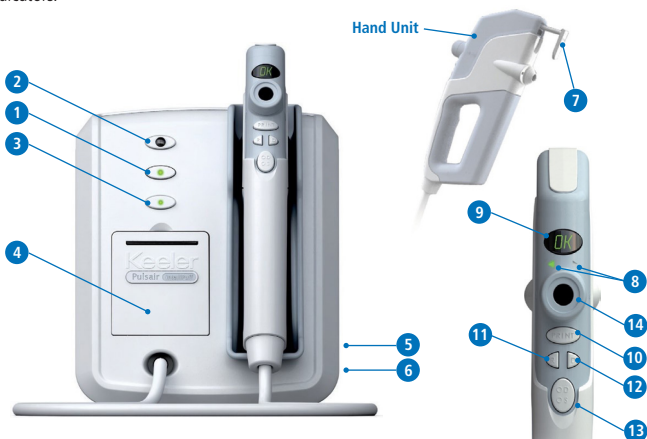
Insert the low voltage power lead (located on rear of instrument) using only Keeler power supplies.

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

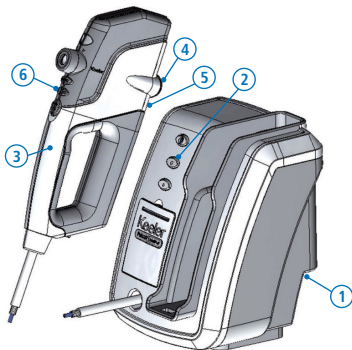
The two green LEDs located on the front of the Hand Unit act as a guide when you are lining up the patient's eye to take a reading.



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.

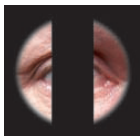
Before taking a reading, you should:

- 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.



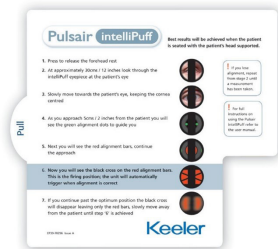
- Move closer. At a distance of approximately 15mm, a black cross on red or 'bow tie' image appears. Centre this image (on the central bar) and the Pulsair IntelliPuff fires automatically.



- 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.

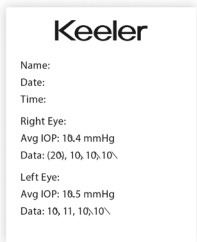
10.1 SAMPLE PRINT

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	$U_T = 0\% \text{ 0.5 cycle}$ (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%; \text{ 1 cycle}$ $U_T = 70\%;$ 25/30 cycles (@ 0°) $U_T = 0\%;$ 250/300 cycle	$U_T = 0\% \text{ 0.5 cycle}$ (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%; \text{ 1 cycle}$ $U_T = 70\%;$ 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.

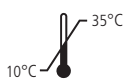
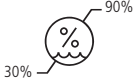
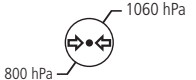
Note 2: These guide lines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.


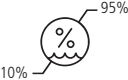


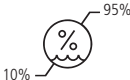
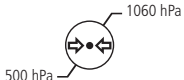
17. TECHNICAL SPECIFICATIONS

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.

СЪДЪРЖАНИЕ

1. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА	24
1.1 КРАТКО ОПИСАНИЕ НА ИНСТРУМЕНТА	24
1.2 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ЦЕЛ НА ИНСТРУМЕНТА.....	24
2. БЕЗОПАСНОСТ	24
2.1 ФОТОТОКСИЧНОСТ	24
2.2 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	25
2.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ.....	26
3. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ	26
3.1 ПОЧИСТВАЙТЕ ЛЕЩАТА НА ТРЪБАТА ЗА ВЪЗДУХ ВСЯКА СЕДМИЦА:	26
3.2 ПОЧИСТВАНЕ НА КОРПУСА НА ТОНОМЕТЪРА.....	27
4. МОНТАЖ НА ЗАХРАНВАНЕТО	27
4.1 ПОСТАВЯНЕ НА КАБЕЛА	27
5. МОНТАЖ НА СЕНА.....	27
6. ТОНОМЕТРИЯ, ПРОМЕНИ В НАЛЯГАНЕТО В ЧОВЕШКОТО ОКО.....	27
7. НАИМЕНОВАНИЯ НА УПРАВЛЯВАЩИТЕ БУТОНИ И КОМПОНЕНТИТЕ... ..	28
8. ПРОЦЕДУРА НА ИЗМЕРВАНЕ.....	31
8.1 ПОДГОТОВКА НА АПАРАТА.....	31
8.2 ПОДГОТОВКА НА ПАЦИЕНТА.....	32
8.3 ОТЧИТАНЕ НА ПОКАЗАНИЕТО.....	32
9. ПРИМЕРНИ ДИСПЛЕИ	34
10. ПЕЧАТ	35
10.1 ПРИМЕРЕН ПЕЧАТ	35
11. СМЯНА НА ХАРТИЯТА НА ПРИНТЕРА.....	35
12. ОПЦИИ НА ПОТРЕБИТЕЛСКОТО МЕНЮ	35
13. КАЛИБРИРАНЕ, ПОДДРЪЖКА И ИНСПЕКЦИЯ.....	36
13.1 РЕДОВНА ИНСПЕКЦИЯ	36
13.2 ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ.....	37
14. СЕРВИЗНО ОБСЛУЖВАНЕ И КАЛИБРИРАНЕ.....	37
15. ГАРАНЦИЯ	37
16. СПЕЦИФИКАЦИИ И ЕЛЕКТРИЧЕСКИ ДАННИ	37
16.1 ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ЕМИСИИ	38
16.2 ЕЛЕКТРОМАГНИТЕН ИМУНИТЕТ.....	38
16.3 ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ БЕЗОПАСНИ РАЗСТОЯНИЯ	40
17. ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ.....	41
18. АКСЕСОАРИ И РЕЗЕРВНИ ЧАСТИ	42
19. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ОПАКОВКАТА И ИЗХВЪРЛЯНЕ.....	42

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

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

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

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

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

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

1. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

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



Безконтактният тонометър Pulsair IntelliPuff трябва да се използва само от обучен персонал. Федералното законодателство ограничава продажбата на това изделие от или по поръчка на лекар.

1.1 КРАТКО ОПИСАНИЕ НА ИНСТРУМЕНТА

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

Устройството е предназначено за употреба от обучен медицински специалист само в здравно заведение. Въздушната струйна тонометрия е вариант на общата апplanationна тонометрия, при която част от роговицата се огъва чрез механични стимули, при които силата/налягането, необходими за постигане на ефекта на огъване, са свързани с вътреочното налягане.

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

1.2 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ЦЕЛ НА ИНСТРУМЕНТА

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

2. БЕЗОПАСНОСТ

2.1 ФОТОТОКСИЧНОСТ



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



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

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

2.2 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Имайте предвид, че правилното и безопасно функциониране на инструментите е гарантирано само ако и инструментите, и техните аксесоари са закупени от Keeler Ltd. Използването на други аксесоари може да доведе до увеличени електромагнитни емисии или намален електромагнитен имунитет на изделието и може да доведе до неправилна работа.

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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



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



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



ВНИМАНИЕ

- Използвайте само оригинални, одобрени от Keeler части и аксесоари, тъй като в противен случай безопасността и работата на уреда може да се компрометират.

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

2.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

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

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

3. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ

3.1 ПОЧИСТВАЙТЕ ЛЕЩАТА НА ТРЪБАТА ЗА ВЪЗДУХ ВСЯКА СЕДМИЦА:

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



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



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

3.2 ПОЧИСТВАНЕ НА КОРПУСА НА ТОНОМЕТЪРА

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

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

4. МОНТАЖ НА ЗАХРАНВАНЕТО

4.1 ПОСТАВЯНЕ НА КАБЕЛА

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

5. МОНТАЖ НА СЕНА

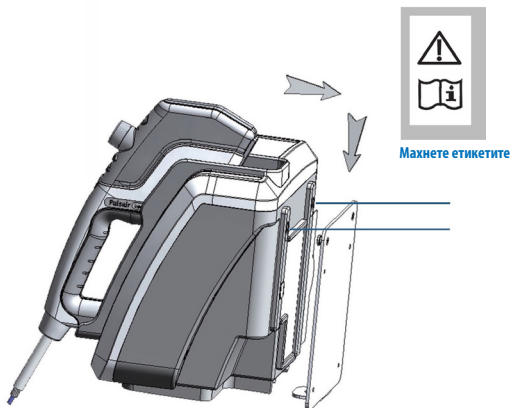
Тонометърът Pulsair IntelliPuff се доставя със здрава скоба за стенен монтаж.

1. Скобата има четири отвора, позволяващи стабилното ѝ фиксиране към подходяща стена или вертикална повърхност.
2. Изберете внимателно местоположението на IntelliPuff, като обърнете специално внимание на свързаните със здравето и безопасността аспекти, например пътят на захранващия кабел и неговата позиция по отношение на потребителя и пациента.
3. Използвайте скобата за монтиране на стена като шаблон и ясно маркирайте позицията на дупките в стената. Уверете се, че няма действащи кабели там, където ще пробивате.
4. Пробийте отвори с подходящ размер за доставените винтове и дюбели.
5. Прикрепете здраво плочата към стената.
6. Махнете етикетите, покриващи основните дупки.
7. Внимателно поставете монтажните щифтове на плочата в отворите на гърба на Pulsair IntelliPuff и го поставете в крайната му и сигурна позиция.



6. ТОНОМЕТРИЯ, ПРОМЕНИ В НАЛЯГАНЕТО В ЧОВЕШКОТО ОКО

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



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

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

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

7. НАИМЕНОВАНИЯ НА УПРАВЛЯВАЩИТЕ БУТОНИ И КОМПОНЕНТИТЕ

1 Бутон за включване/изключване

За да включите или изключите Pulsair Intellipuff, натиснете бутона за включване/изключване – светването на зелен LED индикатор ще посочи, че апаратът е включен.

2 Тест на око

Това е полезно за обучение на потребителя, но не предоставя измерване на ВОН.

3 LED индикатор за активен принтер

Когато свети, посочва, че принтерът е активиран; при поставяне на ръчния модул в поставката ще започне да печата. Като вариант печатът може да се стартира по всяко време чрез натискане на бутона за печат на ръчния модул.

4 Капак на принтера

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

5 Сериен порт

Серииният порт се използва за калибриране, проверка на системите и извеждане на данни (намира се на гърба на инструмента).

6 Вход за захранване

Поставете захранващия кабел за ниско напрежение (разположен на гърба на инструмента), като използвате само захранващи устройства на Keeler.

7 Поставка за чело

Натиснете, за да освободите, или натиснете, за да върнете поставката за чело в неподвижната ѝ позиция.

8 Индикатори за дясно (OD)/ляво (OS)

Те посочват окото, което ще се измерва; бутонът OD/OS ще превключва между тези индикатори.



9 Дисплей

На дисплея ще се показва записаното отчитане на ВОН и средното ВОН.

След първото отчитане дисплеят показва измереното ВОН. След всяко последователно отчитане дисплеят показва средната стойност на показанията, направени до момента, т.е. първата показана цифра е действителното показание, втората цифра е средната стойност на първите две показания и т.н., до максимум 4 показания на око.

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

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

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

10 Бутон Печат/Меню

Натискане за по-малко от една секунда ще отпечата получените данни; натиснете и задръжте за повече от 3 секунди за достъп до опциите на потребителското меню. Вижте стр. 35 за пълните инструкции относно опциите на потребителското меню.

11 Бутон за преглед/бутон за лесен импулс

Бутонът „R“ за преглед има двойна функция:

- Преглед – позволява преглед на взетите показания.
- Режим „лесен импулс“ – в случай на затруднения при изгаряне. Например при увредена или с белези роговица, той ще надхвърли параметрите на изгаряне, за да се улесни измерването.

Натиснете бутона за преглед. Дисплеят показва показанията в реда, в който са направени, крайната показана цифра е кумулативната средна стойност на ВОН.

Паметта на Pulsair запазва четири последователни показания за всяко око. Новите показания автоматично заменят най-старите.

За преглед на другото око натиснете бутона OD/OS веднъж и след това натиснете бутона за преглед.

За да изчистите паметта, можете или да поставите ръчното устройство в гнездото и да го извадите отново, или да натиснете бутона Demo.

За да активирате режима „Лесен импулс“, задръжте натиснат бутона за преглед повече от една секунда; на дисплея ще се покаже „easy“, ще се чуе еднократен звуков сигнал и тонометърът Pulsair Intellipuff ще е готов за употреба за око с проблеми. Натискането на който и да е бутон, връщането на ръчния модул в гнездото или ръчното нулиране чрез натискане на бутона в гнездото ще върне предишните настройки на Pulsair Intellipuff.

12 Бутон Демо

За да успокоите пациента, можете да демонстрирате процедурата, като използвате бутона Demo на гърба на ръката на пациента, преди да отчетете показанияе.

13 Бутон OD/OS „Бутон за смяна на менюто“

Той превключва записаните данни за лявото или дясното око. Този бутон се използва и за превключване между опциите на потребителското меню, когато сте в режим на меню, вижте стр. 35 за пълните инструкции за опциите на потребителското меню.

14 Окуляр

Окулярът позволява на потребителя да види окоето на пациента и да подравни насочващата система.

15 Тръба за въздух и леща

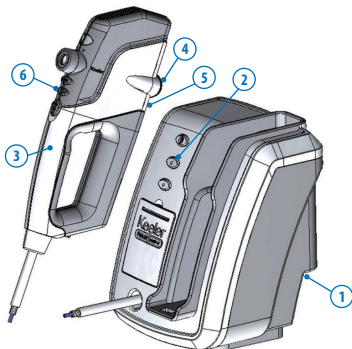
Тръбата за въздух и лещата са частите на Pulsair IntelliPuff, с чиято помощ апаратът се подравнява и се изпуска лека струя въздух.

16 LED индикатори за подравняване

Двата зелени LED индикатора в предната част на ръчния модул действат като водач, когато подравнявате окоето на пациента за отчитане на показанияе.

**8. ПРОЦЕДУРА НА ИЗМЕРВАНЕ****8.1 ПОДГОТОВКА НА АПАРАТА**

1. Включете захранващия кабел в тонометъра. Гнездото за захранване се намира в задната част на тонометъра.
2. Включете тонометъра с помощта на бутона за включване/изключване, разположен в предната част на тонометъра.
3. Вземете ръчния модул от поставката.
4. Свалете червената предпазна капачка за прах от тръбата за въздух.
5. При свалянето на ръчния модул от гнездото двата зелени LED индикатора отпред светват и помпата се стартира. Апаратът Pulsair IntelliPuff ще извърши системна проверка, след приключването ѝ на дисплея ще се покаже OK. Вижте раздел 9 за пълния списък на данните на дисплея.



6. Преди да използвате тонометъра Pulsair IntelliPuff, натиснете бутона Demo, за да се разпръснат всички малки частици прах или влага, които може да са се утаили, докато инструментът не е бил използван.

8.2 ПОДГОТОВКА НА ПАЦИЕНТА

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

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

Преди да отчетете показание:

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

8.3 ОТЧИТАНЕ НА ПОКАЗАНИЕТО

След като Pulsair IntelliPuff и пациентът са подготвени, можете да направите отчитането.

1. Pulsair IntelliPuff е настроен да избира автоматично дясното око като първо око за измерване. Ако искате да изберете лявото око, натиснете бутона OD/OS на ръчния модул.
2. Вземете ръчния модул, помпата се стартира и двата зелени LED индикатора светват.
3. От разстояние около 30 см (12 инча) погледнете през окуляра и намерете окото на пациента.
4. Бавно се приближете до пациента, като поддържате подравняването. Подпрете Pulsair IntelliPuff на свободната си ръка и/или използвайте „изскачащата“ опора за чело.



5. Продължете да се движите бавно към пациента, ще се появят две зелени точки.
6. Продължете да се приближавате, ще се появи червен рефлекс.



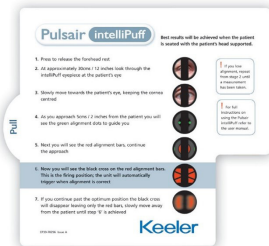
7. Приближете се още. На разстояние приблизително 15 mm се появява черен кръст върху червено или изображение на „папийонка“. Центрирайте това изображение (върху централната лента) и Pulsair Intellipuff ще се задейства автоматично.



8. След като отчетете показание, останете в работна позиция; изчакайте няколко секунди, докато въздушната камера се напълни отново. Когато се появи изображението „папийонка“, Pulsair Intellipuff прави следващото отчитане. Когато се записват две последователни отчитания в рамките на 1 mmHg едно от друго, може да се чуе звук сигнал (ако звуците са разрешени в опциите на потребителското меню). Ако не се получат последователни отчитания в рамките на 1 mmHg едно от друго, Keeler препоръчва да се направят до четири отчитания.
9. Когато две последователни отчитания са в рамките на 1 mmHg, ще се чуе звук сигнал, който показва, че са получени достатъчно отчитания.
10. Ако дадено показание не е записано като събитие или е записано като лошо събитие, ще се чуе дълъг висок звук.
11. Първото отчитане ще бъде измерената стойност; успешните отчитания ще покажат текущото средно ВОН. Отклоняващите се или фалшивите показания автоматично ще бъдат изключени от изчислението.
12. Всеки път, когато натиснете бутона за преглед, ще можете да видите отделните показания.
13. Ако устройството не се задейства, повторете стъпки 3–7.

За да измерите другото око, натиснете бутона OD/OS на ръчния модул и повторете стъпки 3–7.

Забележка: За бърза справка за подравняване, вижте кратките инструкции, намиращи се в задната част на инструмента и достъпни чрез използване на издърпващия се раздел от задната лява страна.



9. ПРИМЕРНИ ДИСПЛЕИ



Standby (Режим на готовност)

Тонометърът ще покаже STBY, когато захранването е включено.



System Initialisation (Инициализация на системата)

Апаратът ще покаже WAIT за една секунда, докато системата се инициализира.



OK

Когато не бъде открита грешка, се показва OK и тонометърът по подразбиране измерва OD на дясното око.



Показва първото показание 14mmHg.

LED индикаторът OD/OS показва за кое око се отнася показанието.



Отчитане до 0,1 значима цифра

Ако е избрана значима цифра 0,1 от опциите на менюто. В този случай на дисплея няма индикация, че показанието е първо или средно повече от 1.



ВОН по-голямо от 25 mmHg

Когато се открие налягане (ВОН) по-голямо от 25 mmHg, уредът ще покаже >25, интензитетът на впръскване автоматично ще се увеличи от меко впръскване до нормално ниво на впръскване за последващи измервания.

Самодиагностика

Уредът ще извършва редовно самодиагностика — ако има съмнение за евентуално несъответствие на работните параметри, съобщението „RUN TEST“ ще се покаже за до 15 секунди. За да продължите да използвате тонометъра, натиснете бутона OD/OS, за да изчистите съобщението. Резултатите, показани след това, може да са съмнителни. Refer to the User Menu Options section in this manual for guidance on running the Self-test.




Error (Грешка)

Дисплеят показва грешка. Обозначава се с дълъг висок звук).

10. ПЕЧАТ

Резултатите могат да бъдат отпечатани чрез натискане на бутона за печат на ръчния модул или ако потребителското меню е настроено да отпечатва автоматично чрез поставяне на ръчния модул в гнездото.

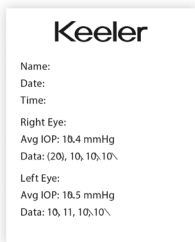
10.1 ПРИМЕРЕН ПЕЧАТ

Отчитането в скоби (20) показва отхвърлена стойност (не е взета предвид при средните изчисления).

Полетата Name (Име), Date (Дата) и Time (Час) трябва да се попълнят ръчно от оператора.

Средното ВОН се печата до един десетичен знак „xx,x“.

Последните четири отделни показания се отпечатват с нула знака след десетичната запетая „xx“.



11. СМЯНА НА ХАРТИЯТА НА ПРИНТЕРА



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

12. ОПЦИИ НА ПОТРЕБИТЕЛСКОТО МЕНЮ

1. Когато тонометърът е включен и ръчният модул е свален, натиснете и задръжте бутона Print/Menu (Печат/Меню) за повече от 3 секунди, за да влезете в опциите на потребителското меню.
2. На дисплея ще се покаже първата опция на потребителското меню и настоящият избор, т.е. PRNT ON (ПЕЧАТ ВКЛ.) или PRNT OFF (ПЕЧАТ ИЗКЛ.).

3. За да промените потребителска опция, натиснете веднъж бутона OD OS /'Menu Change' (Промяна на меню), превключването на този бутон ще доведе до преминаване през опцията(ите).
4. Натискането на бутона Print/Menu (Печат/Меню) ще Ви придвижи към следващата потребителска опция, в този случай Buzzer Control (Управление на зумера).
5. Използвайте бутона OD OS /'Menu Change' (Промяна на меню), за да направите своя предпочитан избор.

Забележка: за да стартирате самодиагностиката, натиснете бутона DEMO а не бутона OD OS /'Menu Change' button (Промяна на меню).

6. Повторете стъпките 4 и 5, докато не се покаже ОК. Тонометърът Pulsair IntelliPuff е готов за употреба с предпочитаните от Вас настройки.



Опция на менюто	Дисплей	Промяна на опциите
Контрол на принтера	PRNT	OFF/ON
Контрол на зумера	BUZ	OFF/ON
Формат на ВОН		XX / XX.X
Пълна самодиагностика	RUN TEST	TEST/WAIT

Последният избор над 'Run Test' (Стартиране на самодиагностика) (избрана чрез натискане на бутона DEMO) ще стартира програмата за самодиагностика (около 45 секунди), резултатът от която ще се отпечата.

13. КАЛИБРИРАНЕ, ПОДДРЪЖКА И ИНСПЕКЦИЯ



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

13.1 РЕДОВНА ИНСПЕКЦИЯ

Проверявайте редовно захранващото устройство и кабела за повреда.

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

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

13.2 ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Пазете тонометъра от прах.

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

14. СЕРВИЗНО ОБСЛУЖВАНЕ И КАЛИБРИРАНЕ

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

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

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

15. ГАРАНЦИЯ

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

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



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

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

16. СПЕЦИФИКАЦИИ И ЕЛЕКТРИЧЕСКИ ДАННИ

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

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

16.1 ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ЕМИСИИ

Указания и декларация на производителя – електромагнитни емисии

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

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

16.2 ЕЛЕКТРОМАГНИТЕН ИМУНИТЕТ


Указания и декларация на производителя – електромагнитен имунитет

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

Тест за имунитет	IEC 55015 Ниво на теста	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – указания
Електростатичен разряд (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV контакт ± 15 kV въздух	± 8 kV контакт ± 15 kV въздух	Подът трябва да дървен, бетонен или с керамични плочки. Ако подът е покрит със синтетичен материал, относителната влажност трябва да е поне 30%.
Електрически бързи преходни процеси/ пакети импулси. IEC 61000-4-4	± 2 kV за захранващите линии ± 1 kV за входящите/ изходящите линии	± 2 kV за захранващите линии ± 1 kV за входящите/ изходящите линии	Качеството на електрическата мрежа трябва да бъде това на типична търговска или болнична среда.
Изблик. IEC 61000-4-5	± 1 kV линия(и) към линия(и) ± 2 kV линия(и) към земя	± 1 kV линия(и) към линия(и) ± 2 kV линия(и) към земя	Качеството на електрическата мрежа трябва да бъде това на типична търговска или болнична среда.

Тест за имунитет	IEC 55015 Ниво на теста	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – указания
Спадове на напрежението, кратки прекъсвания и вариации на напрежението във входящите захранващи линии IEC 61000-4-11	$U_1 = 0\%$ 0,5 цикъл (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_1 = 0\%$; 1 цикъл $U_1 = 70\%$; 25/30 цикъла (@ 0°) $U_1 = 0\%$; 250/300 цикъла	$U_1 = 0\%$ 0,5 цикъл (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_1 = 0\%$; 1 цикъл $U_1 = 70\%$; 25/30 цикъла (@ 0°) $U_1 = 0\%$; 250/300 цикъла	Качеството на електрическата мрежа трябва да бъде това на типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на тонометъра Pulsair Intellipuff на Keeler има нужда от непрекъсната работа по време на прекъсвания на основното захранване, препоръчва се инструментът да се захранва от източник на непрекъсваемо захранване.
Честота на захранването (50/60 Hz) Магнитно поле. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Честотата на промишлените магнитни полета трябва да на ниво, което е характерно за типично местонахождение в типична за професионално здравно заведение среда.

Забележка: U_1 е основното а. с. напрежение преди приложение на тестовото ниво.

Тест за имунитет	IEC 60601 Ниво на теста	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – указания
			Преносимото и мобилното оборудване за РЧ комуникации не трябва да се използва на разстояние, по-малко от препоръчителните разстояния на отстояние от всяка част на тонометъра Pulsair Intellipuff на Keeler, включително кабелите, които са изчислени от уравнението, приложимо за честотата на предавателя.
		Препоръчително разстояние на отстояние	
Проводима РЧ по IEC 61000-4-6	6 Vrms	6V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
Излъчвана РЧ по IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz до 2,7GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80MHz до 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800MHz до 2,7GHz
			Където p е максималната изходяща мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а d е препоръчителното разстояние на отстояние в метри (m). Силата на полето от фиксирани РЧ предаватели, както е определена от изследване на електромагнитния обект ¹ , не трябва да е по-малка от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон. ²  Възможно е възникване на смущения в близост до оборудване, обозначено с този символ.

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

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

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

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

16.3 ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ БЕЗОПАСНИ РАЗСТОЯНИЯ

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

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

Изчислена максимална изходяща мощност на предавателя (W)	Разстояние на отстояние според честотата на предавателя (m)		
	150 kHz до 230MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80MHz до 800MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800MHz до 2.7GHz $d = 2,3\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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




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







17. ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

Размери на конзолата	260 x 215 x 220 mm (В x Д x Ш)
Размери на ръчното устройство	315 x 150 x 46 mm (В x Д x Ш)
Тегло на конзолата	2,465 Kg
Тегло на ръчното устройство	0,890 Kg
Калибриран диапазон	5 mmHg до 50 mmHg
Повторяемост (среден коефициент на вариация)	<5%
Точност	+/- 5 mmHg (95% доверителен интервал)*
Работно разстояние	20 mm от повърхността на роговицата на пациента до предната повърхност на първите лещи. Това се равнява на номинално разстояние от 15 mm от предната част на тръбата за въздух до предната повърхност на роговицата на пациента
Показвана скала	Матрично превъртане с 4 знака
Система на осветяването	LED инфрачервена
Дължина на пълната връв	2 m
Съответства на	Електрическа безопасност (медицинска) IEC 60601-1 Електромагнитна съвместимост IEC 60601-1-2, BS EN ISO 15004-1, BS EN ISO 15004-2
Захранващо устройство	Режим на превключване, (110-240V) +/- 10% щепсел тип „мулти“, съвместим с EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
Изходящо захранване	30 VA (12V DC 2,5A)
Честота	50/60 Hz

*В клинично проучване тонометърът Pulsair IntelliPuff изглежда леко подценява ВОН в сравнение с тонометъра Goldmann при налягане над 30 mmHg, но тези разлики не са клинично значими.

Условия на околната среда:

УПОТРЕБА	
	
	
Удар (без опаковка)	10 g, продължителност 6 ms

УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ		
 55°C -10°C	 95% 10%	 1060 hPa 700 hPa
УСЛОВИЯ НА ТРАНСПОРТИРАНЕ		
 70°C -40°C	 95% 10%	 1060 hPa 500 hPa
Вибрация, синусоидална	от 10 Hz до 500 Hz: 0,5 g	
Удар	30 g, продължителност 6 ms	
Сблъсък	10 g, продължителност 6 ms	

18. АКСЕСОАРИ И РЕЗЕРВНИ ЧАСТИ

Елемент	Номер на частта
Хартиена ролка на принтера	2208-L-7008
Комплект за стенен монтаж на Intellipuff	2414-P-7011
Капак за прах за Pulsair Intellipuff	EP39-70304
Щит за тонометъра	2415-P-7038

19. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ОПАКОВКАТА И ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърляне на излязло от употреба електрическо и електронно оборудване



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

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

Ако се нуждаете от повече информация за повторната употреба и рециклирането на събрани отпадъци, моля, свържете се с B2B Compliance на тел. 01691 676124 (+44 1691 676124). (само за Обединеното кралство).

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

SADRŽAJ

1. INDIKACIJE ZA UPOTREBU	45
1.1 KRATKI OPIS UREĐAJA	45
1.2 NAMJENA / SVRHA UREĐAJA	45
2. SIGURNOST	45
2.1 FOTOTOKSIČNOST	45
2.2 UPOZORENJA I MJERE OPREZA	45
2.3 KONTRAINDIKACIJE	47
3. UPUTE ZA ČIŠĆENJE	47
3.1 SVAKI TJEDAN OČISTITE LEĆU NA OTVORU ISPUHA ZRAKA:	47
3.2 ČIŠĆENJE TIJELA TONOMETRA	48
4. SPAJANJE JEDINICE ZA NAPAJANJE	48
4.1 SET UTIKAČA	48
5. POSTAVLJANJE NA ZID	48
6. TONOMetriJA, VARIJACIJE TLAKA U LJUDSKOM OKU	48
7. NAZIVI KONTROLA I DIJELOVI	49
8. POSTUPAK MJERENJA	52
8.1 PRIPREMA UREĐAJA	52
8.2 PRIPREMA BOLESNIKA	53
8.3 OČITAVANJE REZULTATA	53
9. PRIMJER PRIKAZA NA ZASLONU	55
10. ISPIS	56
10.1 OGLEDNI ISPIS	56
11. ZAMJENA PAPIRA ZA PISAČ	56
12. OPCIJE KORISNIČKOG IZBORNIKA	56
13. KALIBRACIJA, ODRŽAVANJE I PREGLED	57
13.1 REDOVNI PREGLED	57
13.2 OPĆENITO	58
14. SERVIS I KALIBRACIJA	58
15. JAMSTVO	58
16. SPECIFIKACIJE I ELEKTRIČNI RAZREDI	58
16.1 ELEKTROMAGNETSKE EMISIJE	59
16.2 ELEKTROMAGNETSKI IMUNITET	59
16.3 PREPORUČENI SIGURNOSNI RAZMAK	61
17. TEHNIČKE SPECIFIKACIJE	62
18. DODATNI PRIBOR I REZERVNI DIJELOVI	63
19. INFORMACIJE O PAKIRANJU I ODLAGANJU	63

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

Keeler tonometar Pulsair Intellipuff dizajniran je i proizveden sukladno s Direktivom 93/42/EEZ, Uredbom (EU) 2017/745 i normom ISO 13485 za sustave upravljanja kvalitetom medicinskih proizvoda.

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

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

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

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

1. INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Ove uređaje smiju koristiti samo obučeni i ovlašteni zdravstveni djelatnici.



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

1.1 KRATKI OPIS UREĐAJA

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

Ovaj je uređaj namijenjen da ga koriste obučeni zdravstveni djelatnici samo u okruženju pružanja zdravstvene zaštite. Tonometrija zračnim impulsom je verzija opće aplanacijske tonometrije prilikom koje je dio rožnice zakrivljen mehaničkim podražajem, a sila potrebna da se postigne fleksija vezana je za intraokularni tlak.

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

1.2 NAMJENA / SVRHA UREĐAJA

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

2. SIGURNOST

2.1 FOTOTOKSIČNOST



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



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

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

2.2 UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Molimo imajte na umu da je ispravan i siguran rad naših instrumenata jamčen kada su instrumenti i njihov dodatni pribor isključivo od proizvođača Keeler Ltd. Upotreba druge

dotadne opreme može rezultirati povećanim elektromagnetskim emisijama ili smanjenom elektromagnetskom otpornosti uređaja te može dovesti do neispravnog rada uređaja.

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



UPOZORENJA

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



- Adapter za strujne mreže nemojte staviti u oštećenu utičnicu.



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



OPREZ

- Koristite samo originalne odobrene dijelove i dodatnu opremu tvrtke Keeler jer u protivnom sigurnost uređaja može biti ugrožena.
- Čuvati izvan doseg djece.
- Kako ne bi došlo do kondenzacije, uređaj se treba prilagoditi sobnoj temperaturi prije upotrebe.

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

2.3 KONTRAINDIKACIJE

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

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

3. UPUTE ZA ČIŠĆENJE

3.1 SVAKI TJEDAN OČISTITE LEĆU NA OTVORU ISPUHA ZRAKA:

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



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



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

3.2 ČIŠĆENJE TIJELA TONOMETRA

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

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

4. SPAJANJE JEDINICE ZA NAPAJANJE

4.1 SET UTIKAČA

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

5. POSTAVLJANJE NA ZID

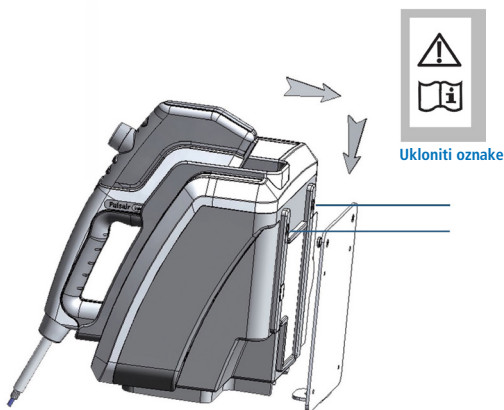
Vaš tonometar Pulsair IntelliPuff isporučuje se sa snažnim nosačem za postavljanje na zid.

1. Nosač ima četiri rupe koje omogućuju sigurno fiksiranje na odgovarajući zid ili okomitu površinu.
2. Pažljivo odaberite lokaciju za svoj tonometar IntelliPuff, obraćajući posebnu pažnju na zdravstvene i sigurnosne čimbenike, npr. smještaj strujnog kabela i njegovu poziciju u odnosu na korisnika i bolesnika.
3. Nosač za postavljanje na zid upotrijebite kao predložak i obilježite poziciju rupa na zidu. Vodite računa da nema žica pod naponom tamo gdje ćete bušiti rupe.
4. Izbušite rupe odgovarajuće veličine za isporučene vijke i tiple tipa rawplug.
5. Sigurno pričvrstite ploču na zid.
6. Uklonite oznake koje prekrivaju otvore.
7. Pažljivo pričvrstite klinove za pričvršćivanje na ploči na otvore sa stražnje strane tonometra Pulsair IntelliPuff i pozicionirajte ga na njegovu konačnu i sigurno poziciju.



6. TONOMETRIJA, VARIJACIJE TLAKA U LJUDSKOM OKU

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



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

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

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

7. NAZIVI KONTROLA I DIJELOVI

1 Prekidač On / Off

Kako bi uključili ili isključili tonometar Pulsair IntelliPuff pritisnite prekidač On / Off - zeleno LED svjetlo će ukazati da je uređaj uključen.

2 Test oka

Korisna opcija za obuku korisnika: neće se vratiti mjerenje intraokularnog tlaka.

3 Pisač u funkciji - LED svjetla

Kada je osvijetljeno pisač je aktiviran: zamjenom ručnog upravljača na postolje pisač će započeti ispis. Također, ispis je mogu u svakom trenutku pritiskom na tipku print na ručnom upravljaču.

4 Vratašca pisača

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

5 Serijski priključak

Serijski priključak koristi se za kalibraciju provjeru sustava i izlaz podataka (nalazi se sa stražnje strane uređaja).

6 Strujni ulaz

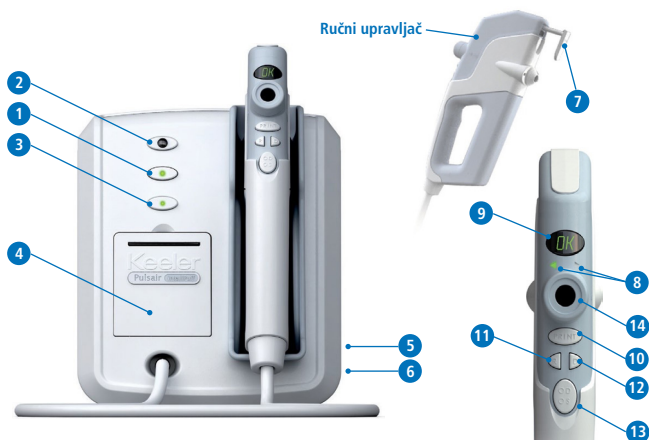
Umetnite niskonaponski strujni vod (nalazi se sa stražnje strane uređaja) koristeći samo dodatni pribor za napajanje tvrtke Keeler.

7 Oslonac za čelo

Pritisnite i oslonac za čelo će iskočiti ili se vratiti u svoju diskretnu poziciju.

8 Indikatori za desno (OD) / lijevo (OS)

Označavaju koje je oko potrebno izmjeriti: tipkom OD / OS krećete se između indikatora.



9 Zaslon

Na zaslonu se prikazuje zabilježeno očitavanje intraokularnog tlaka i prosječno očitavanje intraokularnog tlaka.

Nakon prvog očitavanja na zaslonu će se prikazati izmjereni intraokularni tlak. Nakon svakog uzastopnog očitavanja na zaslonu se prikazuje prosjek za očitavanja učinjena do sada, npr. prvi prikazani broj je stvarno očitavanje, drugi broj je prosjek za prva dva očitavanja itd. i tako do maksimalno 4 očitavanja po oku.

Napomena: Prikazani broj je zaokružen na najbliži cijeli broj ili je prikazan s jednom decimalom, ovisno o postavkama korisnika kojima se pristupa putem Korisničkog izbornika.

Prikazani prosjek temelji se na očitanjima koja su izmjerena s jednom decimalom. Na primjer, očitavanja 15.4, 16.3, 14.2 i 16.9 prikazana su u obliku prosjeka tako što se zbroje što iznosi 62.8, te se taj broj podijeli brojem očitavanja, 4. Tako dobivamo konačni broj od 15.7 ili 16, ovisno o postavkama korisnika.

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

10 Tipka Print / Menu

Pritiskom na tipku kraćem od jedne sekunde ispisat će se dobiveni podaci; pritiskom u trajanju više od 3 sekunde pristupit će se Korisničkom izborniku. Pogledajte stranica 56za cjelovite upute za Korisnički izbornik.

11 Tipka Review / Easy Pulse

Tipka „R“ (Review) ima dvostruku funkciju:

- Pregled - omogućuje pregled izmjerenih očitavanja.
- Easy Pulse način rada - u slučaju otežanog ispuhivanja zraka. Na primjer: u slučaju oštećene ili ozlijeđene rožnice, automatski će poništiti parametre za ispuhivanje zraka kako bi se lakše obavilo mjerenje.

Pritisnite tipku Review. Na zaslonu su prikazana očitavanja redoslijedom kojim su učinjena, a zadnji prikazani broj je kumulativni prosjek intraokularnog tlaka.

Memorija tonometra Pulsair zadržava po četiri očitavanja za svako oko. Nova očitavanja automatski zamjenjuju najstarija.

Kako biste pregledali drugo oko pritisnite tipku OD / OS jednom pa nakon toga pritisnite tipku Review.

Kako bi očistili memoriju možete ili staviti ručni upravljač na postolje i opet ga izvaditi ili pritisnuti tipku Demo.

Kako bi pokrenuli način rada Easy Pulse držite pritisnutom tipku Review duže od jedne sekunde: na zaslonu će se prikazati „easy“ te će se oglasiti jedan zvučni signal i tonometar Pulsair Intellipuff će biti spreman za upotrebu na problematičnom oku. Pritiskom na bilo koju tipku, vraćanjem ručnog upravljača na postolje ili ručnim resetiranjem pritiskom tipke koja se nalazi na postolju tonometar Pulsair IntelliPuff vratit će na prethodne postavke.

12 Tipka Demo

Kako biste umirili bolesnika možete demonstrirati postupak: pritisnite tipku Demo i na bolesnikovoj nadlanici demonstrirajte prije samog očitavanja.

13 Tipka OD / OS Tipka za izmjenu izbornika

Na taj se način krećete između očitanih podataka za lijevo ili desno oko. Ova se tipka koristi i za kretanje kroz Korisnički izbornik kada je u načinu rada za izbornik. Pogledajte stranica 56 za cjelovite upute za Korisnički izbornik.

14 Okular

Okular omogućuje korisniku pogled na bolesnikovo oko i poravnanje sustava za ciljanje.

15 Otvor za ispuh zraka i leća

Otvor za ispuh zraka i leća dijelovi su tonometra Pulsair IntelliPuff pomoću kojeg se uređaj poravnava te iz kojeg se ispušta nježni ispuh zraka.



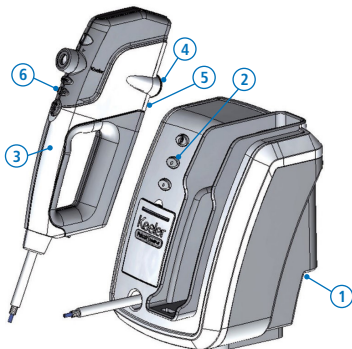
16 LED svjetla za poravnanje

Dva zelena LED svjetla smještena s prednje strane ručnog upravljača služe kao vodiči za poravnanje bolesnikovog oka kako bi se napravilo očitavanje.

8. POSTUPAK MJERENJA

8.1 PRIPREMA UREĐAJA

1. Uključite kabel za napajanje u tonometer. Utičnica se nalazi sa stražnje strane tonometra.
2. Uključite tonometer pomoću prekidača On / Off koji se nalazi s prednje strane tonometra.
3. Podignite ručni upravljač s postolja.
4. Uklonite crveni zaštitni poklopac za prašinu s otvora za ispuh zraka.
5. Kada je ručni upravljač podignut s postolja dva zelena svjetla s prednje strane će se upaliti, pokrenut će se pumpa a tonometer Pulsair IntelliPuff će napraviti provjeru sustava. Kada završi na zaslonu će pisati „OK“. Pogledajte Dio 9 za cjeloviti popis ispisa na zaslonu.



6. Prije upotrebe tonometra Pulsair IntelliPuff pritisnite tipku Demo kako bi se izbacile sve sitne čestice prašine ili vlage koje su se nataložile dok proizvod nije bio u upotrebi.

8.2 PRIPREMA BOLESNIKA

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

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

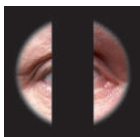
Prije samog očitavanja:

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

8.3 OČITAVANJE REZULTATA

Kada su tonometar Pulsair IntelliPuff i bolesnik spremni, vi ste spremni za očitavanje.

1. Tonometar Pulsair IntelliPuff postavljen je da automatski odabere desno oko kao prvo oko za mjerenje. Ako želite odabrati lijevo oko, pritisnite tipku OD / OS na ručnom upravljaču.
2. Podignite ručni upravljač, pumpa se pokreće i pale se dva zelena LED svjetla.
3. S udaljenosti od oko 30 cm pogledajte kroz okular i locirajte bolesnikovo oko.
4. Polako se primičite bolesniku, održavajući poravnanje. Slobodnom rukom pridržite tonometar Pulsair IntelliPuff i/ili upotrijebite oslonac za čelo koji će iskočiti iz okvira upravljača.



- Nastavite se polako primicati bolesniku i pojavit će se dvije zelene točke.
- Nastavite se primicati bliže i pojavit će se crveni odraz.



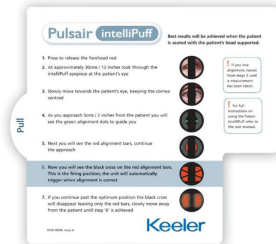
- Primaknite se bliže. Na udaljenosti od približno 15 mm pojavit će se crni križ na crvenoj pozadini tj. slika slična „leptir mašni“. Centrirajte tu sliku (na središnjoj prečki) i tonometer Pulsair IntelliPuff će automatski ispaliti ispuh zraka.



- Nakon što ste napravili očitavanje, zadržite radnu poziciju; pričekajte par sekundi da se zračna komora ponovno napuni. Kada se pojavi slika „leptir mašne“ tonometer Pulsair IntelliPuff radi sljedeće očitavanje. Kada su zabilježena dva uzastopna očitavanja 1 mmHg jedno od drugog, može se oglasiti zvučni signal (ako su zvučni signali omogućeni u Korisničkom izborniku). Ako dobivena uzastopna očitavanja nisu 1 mmHg jedno od drugog, tvrtka Keeler preporučuje do 4 očitavanja.
- Kada su dva uzastopna očitavanja u rasponu od 1 mmHg, oglasit će se zvučni signal koji ukazuje da su možda učinjena dovoljna očitavanja.
- Ako će očitavanje biti zabilježeno kao neispravni događaj ili loš događaj, oglasit će se dugački zvučni signal.
- Prvo će očitavanje biti izmjerena vrijednost: uzastopna očitavanja će pokazati tekući prosječni intraokularni tlak. Prevelika ili lažna očitavanja će automatski biti isključena iz izračuna.
- Pritiskom tipke Review u bilo kojem trenutku omogućit će vam se pregled pojedinačnih očitavanja.
- Ako uređaj ne ispusti zrak, ponovite korake 3-7.

Kako bi izmjerili drugo oko, pritisnite tipku OD / OS na ručnom upravljaču i ponovite postupke 3-7.

Napomena: Za brzu pomoć pri poravanjanju pogledajte kratke upute koje se nalaze sa stražnje strane instrumenta a kojima pristupate povlačenjem jezičca s lijeve strane stražnjeg dijela.



9. PRIMJER PRIKAZA NA ZASLONU



Stanje čekanja

Na zaslonu tonometra će se prikazati STBY kada je uređaj uključen.



Pokretanje sustava

Na zaslonu će se na jednu sekundu prikazati WAIT dok se sustav pokreće.



OK

Kada nema detektirane greške na zaslonu je prikazano OK i tonometar prema zadanim postavkama mjeri desno oko (OD).



Prikazano je prvo očitavanje od 14 mmHg.

LED indikator za OD / OS ukazuje na koje se oko odnosi očitavanje.



Očitavanje na jednu decimalu

U slučaju izbora očitavanja na jednu decimalu kroz opcije izbornika. U tom slučaju na zaslonu nema informacije da je očitavanje prvo ili prosječno za i veće od 1.



Intraokularni tlak je veći od 25 mmHg

Kada je utvrđen intraokularni tlak veći od 25 mmHg, na zaslonu će biti prikazano >25, jačina ispuha zraka će se automatski povećati s nježnog do normalnog za daljnja mjerenja.



Samotestiranje

Uređaj će napraviti redovno samotestiranje - u slučaju sumnje na odstupanje radnih parametara na zaslonu će se pojaviti poruka „RUN TEST“ u trajanju od 15 sekundi. Za nastavak upotrebe tonometra pritisnite tipku OD / OS kako bi obrisali poruku. Rezultati prikazani nakon toga mogu biti sumnjivi. Pogledajte dio o opcijama Korisničkog izbornika u ovim uputama za savjet kako pokrenuti samotestiranje.



Greška

Na zaslonu je prikazana greška. (Naznačena dugim visokim zvučnim signalom).

10. ISPIS

Rezultati se mogu ispisati pritiskom na tipku Print na ručnom upravljaču ili ako je Korisnički izbornik postavljen na automatski ispis kada se ručni upravljač makne s postolja.

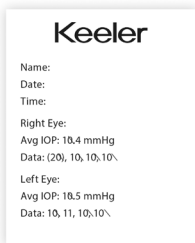
10.1 OGLEDNI ISPIS

Očitanje u zagradama (20) označava odbačenu vrijednost (nije uzeto u obzir za izračune prosjeka).

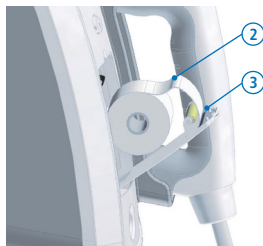
Ime, datum i vrijeme operater upisuje ručno.

Prosječni intraokularni tlak je ispisana s jednom decimalom „XX.X“.

Zadnja četiri pojedinačna očitavanja ispisana su bez decimale „XX“.



11. ZAMJENA PAPIRA ZA PISAČ



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

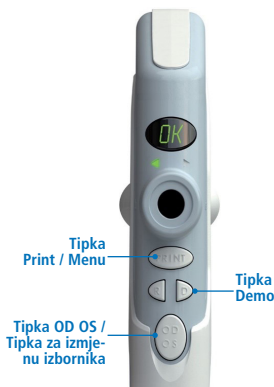
12. OPCIJE KORISNIČKOG IZBORNIKA

1. Kada je tonometar uključen a ručni upravljač nije na postolju, držite pritisnutom tipku Print / Menu više od 3 sekunde kako bi ušli u korisnički izbornik.
2. Na zaslonu će se prikazati prva opcija korisničkog izbornika i trenutni odabir tj. PRNT ON ili PRNT OFF.

3. Za promjenu postavke, jednom pritisnite tipku OD / OS (Menu Change), pritisanje tipke OD / OS (Menu Change) omogućuje kretanje kroz opcije.
4. Pritiskom tipke Print / Menu kretat ćete se prema naprijed do sljedeće postavke, u ovom slučaju do kontrole zvučnog signala.
5. Tipkom OD / OS „Menu Change“ birate svoj preferirani odabir.

Napomena: za pokretanje samotestiranja pritisnite tipku DEMO, ne tipku OD / OS „Menu Change“.

6. Nastavite ponavljati korake 4 i 5 dok se na zaslону ne prikaže OK. Vaš tonometar Pulsair IntelliPuff je sad spreman za upotrebu s vašim odabranim postavkama.



Opcije korisničkog izbornika	Zaslon	Mogućnosti promjene
Kontrola pisača	PRNT	OFF / ON
Kontrola zvuka	BUZ	ON / OFF
Format IOP-a		XX / XX.X
Cjelovito samotestiranje	RUN TEST POKRENI SAMOTESTIRANJE	TEST / WAIT TEST / ČEKAJ

Posljednji izbor iznad „Run Test“ (odabrati pritiskom tipke DEMO) pokrenut će program samotestiranja (oko 45 sekundi), a rezultat se treba ispisati.

13. KALIBRACIJA, ODRŽAVANJE I PREGLED



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

13.1 REDOVNI PREGLED

Redovito pregledavajte jedinicu za napajanje i kabel za oštećenja.

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

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

13.2 OPĆENITO

Tonometar čuvajte zaštićen od prašine.

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

14. SERVIS I KALIBRACIJA

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

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

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

15. JAMSTVO

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

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



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

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

16. SPECIFIKACIJE I ELEKTRIČNI RAZREDI

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

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

16.1 ELEKTROMAGNETSKE EMISIJE

Smjernice i izjava proizvođača - elektromagnetske emisije

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

Ispitivanje emisija	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Tonometar Pulsair IntelliPuff koristi RF energiju samo za svoj unutarnji rad. Stoga, njegove su RF emisije vrlo niske i nije vjerojatno da će uzrokovati bilo kakvo ometanje okolne elektroničke opreme.
RF emisije CISPR 11	Klasa A	Keeler tonometar Pulsair IntelliPuff je prikladan za upotrebu u svim objektima, uključujući stambenim objektima i onima izravno povezanim na javnu niskonaponsku mrežu koja snabdijeva objekte za stanovanje.
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2		
Kolebanja napona / trepenje napona IEC 61000-3-3	Sukladno	

16.2 ELEKTROMAGNETSKI IMUNITET


Smjernica i izjava proizvođača - elektromagnetski imunitet

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

Ispitivanje otpornosti	IEC 55015 Ispitna razina	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
Elektrostatsko pražnjenje (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktno ± 15 kV zrak	± 8 kV kontaktno ± 15 kV zrak	Podovi trebaju biti od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetskim materijalom, relativna vlažnost treba biti barem 30%.
Brze električne prijelazne pojave/ kratki impulsi. IEC 61000-4-4	± 2 kV za strujne vodove ± 1 kV za ulazne/ izlazne vodove	± 2 kV za strujne vodove ± 1 kV za ulazne/ izlazne vodove	Kvaliteta naponske mreže treba biti za tipično komercijalno ili bolničko okruženje.
Naponski udar. IEC 61000-4-5	± 1 kV vod(ovi) do vod(ova) ± 2 kV vod(ovi) do zemlje	± 1 kV vod(ovi) do vod(ova) ± 2 kV vod(ovi) do zemlje	Kvaliteta naponske mreže treba biti za tipično komercijalno ili bolničko okruženje.

Ispitivanje otpornosti	IEC 55015 Ispitna razina	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
Pad napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim električnim vodovima. IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0,5 ciklus (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 ciklus $U_T = 70\%$; 25/30 ciklusa (@ 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 ciklusa	$U_T = 0\%$ 0,5 ciklus (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 ciklus $U_T = 70\%$; 25/30 ciklusa (@ 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 ciklusa	Kvaliteta naponske mreže treba biti za tipično komercijalno ili bolničko okruženje. Ako korisnik Keeler tonometra Pulsair IntelliPuff želi kontinuirani rad tijekom prekida naponske mreže, preporučuje se napajanje punjača neprekidnim izvorom električne energije.
Frekvencija električne mreže (50/60 Hz) Magnetsko polje. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetsko polje s frekvencijom napajanja treba biti na razini karakterističnoj za uobičajenu lokaciju profesionalne zdravstvene ustanove.

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

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

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

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

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

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

16.3 PREPORUČENI SIGURNOSNI RAZMAK

Preporučeni sigurnosni razmak RF komunikacijske opreme i Keeler prijenosnog biomikroskopa

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

Maksimalna izlazna snaga odašiljača (W)	Sigurnosni razmak sukladno frekvenciji odašiljača (m)		
	150 kHz do 230MHz $d = 1.2\sqrt{p}$	80MHz do 800MHz $d = 1.2\sqrt{p}$	800MHz do 2.7GHz $d = 2.3\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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


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


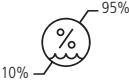
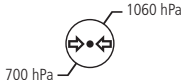

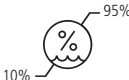
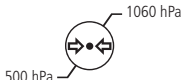
17. TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Dimenzije konzole	260 x 215 x 220mm (V x D x Š)
Dimenzije ručnog upravljača	315 x 150 x 46mm (V x D x Š)
Težina konzole	2.465 kg
Težina ručnog upravljača	0,890 kg
Kalibracijski raspon	5 mmHg do 50 mmHg
Ponavljjanje (prosječni koeficijent varijacije)	<5%
Točnost	+/-5 mmHg (95% pouzdanosti)*
Radna udaljenost	20 mm od površine rožnice bolesnika do prednje površine prve leće. Jednako je nominalnog udaljenosti od 15 mm od površine otvora za ispuh zraka do prednje površine rožnice bolesnika
Prikazano mjerilo	4 znaka (dot matrix), opcija kretanja
Sustav osvjetljenja	LED infracrveno
Dužina kabela	2m
Sukladno	Sigurnost medicinskih električnih uređaja IEC 60601-1 Elektromagnetska kompatibilnost IEC 60601-1-2, BS EN ISO 15004-1, BS EN ISO 15004-2
Jedinica za napajanje	Prekidač, (110-240V)+/- 10% sukladno za više vrsta utikača prema EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
Izlazno napajanje	30 VA (12V DC 2.5A)
Frekvencija	50/60 Hz

*U kliničkom ispitivanju čini se da je tonometar Pulsair IntelliPuff malo podcijenio relativni intraokularni tlak u odnosu na termometar po Goldmannu pri tlaku većem od 30 mmHg, ali te razlike nisu bile klinički značajne.

Uvjeti u okolini:

UPOTREBA	
	1060 hPa 800 hPa 90% 30%
Udarac (bez pakiranja)	10 g, tijekom 6 ms

SKLADIŠTENJE		
 -10°C 55°C	 10% 95%	 700 hPa 1060 hPa
TRANSPORT		
 -40°C 70°C	 10% 95%	 500 hPa 1060 hPa
Vibracija, sinusoidalna	10 Hz do 500 Hz: 0,5g	
Udarac	30 g, tijekom 6 ms	
Blaži udarac	10 g, tijekom 6 ms	

18. DODATNI PRIBOR I REZERVNI DIJELOVI

Stavka	Kataloški broj dijela
Papir za pislač	2208-L-7008
Intellipuff set za postavljanje na zid	2414-P-7011
Zaštitni prekrivač za Pulsair IntelliPuff	EP39-70304
Zaštita za lice za tonometar	2415-P-7038

19. INFORMACIJE O PAKIRANJU I ODLAGANJU

Odlaganje stare električne i elektroničke opreme



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


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

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

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

ԲՈՎԱՆԴԱԿՈՒԹՅՈՒՆ

1:	ՕԳՏԱԳՈՐԾՄԱՆ ՑՈՒՑՈՒՄՆԵՐ	66
1:1	ՍԱՐԹԻ ՀԱՄԱՌՈՏ ՆԿԱՐԱԳՐՈՒԹՅՈՒՆԸ.....	66
1:2	ԳՈՐԾԻԹԻ ՆՊԱՏԱԿԱՅԻՆ ՕԳՏԱԳՈՐԾՈՒՄԸ / ՆՊԱՏԱԿԸ.....	66
2:	ԱՆՎՏԱՆԱԳՈՒԹՅՈՒՆԸ.....	66
2:1	ՖՈՏՈՏՈՂՁՄԻԿՈՒԹՅՈՒՆԸ.....	66
2:2	ՆԱԽԱԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄՆԵՐ ԵՎ ՆԱԽԱԶԳՈՒՇԱԿԱՆ ՄԻՋՈՑԱՌՈՒՄՆԵՐ.....	67
2:3	ՀԱԿԱՑՈՒՑՈՒՄԸ.....	68
3:	ՄԱՔՐՄԱՆ ՀՐԱՀԱՆՁՆԵՐԸ.....	68
3:1	ՇԱԲԱԹԸ ՄԵՎ ՄԱՔՐԵՔ ՍԱՐԹԻ ՈՍՊԵՅԱԿՆԵՐԸ.....	68
3:2	ՏՈՆՈՄԵՏՐԻ ԿՈՐՊՈՒՄԻ ՄԱՔՐՈՒՄԸ.....	69
4:	ՄՆՈՒՑՄԱՆ ԲՈՒԿԻ ՀԱԿԱՔՈՒՄԸ.....	69
4:1	ՏԵՂԱԴՐԵՔ ԽՐՈՑԸ.....	69
5:	ԱՄՐԱՑՈՒՄԸ ՊԱՏԻՆ.....	69
6:	ՏՈՆՈՄԵՏՐԻԱՆ, ՄԱՐԴԱԱՅԻՆ ԱԶՔՈՒՄ ՃՆՇՄԱՆ ՎԱՐԻԱՑԻԱԿՆԵՐԸ.....	69
7:	ՎԵՐԱՀՍԿՈՂՈՒԹՅԱՆ ՏԱՐՐԵՐԻ Դ ԲԱՂԱԴՐԻՉՆԵՐԻ ԱՆՎԱՆՈՒՄՆԵՐԸ.....	70
8:	ԶԱՓՄԱՆ ԳՈՐԾԸՆԹԱՅԸ.....	73
8:1	ՍԱՐԹԻ ՆԱԽԱՊԱՏՐԱՍՏՈՒՄԸ.....	73
8:2	ՊԱՑԻԵՆՏԻ ՆԱԽԱՊԱՏՐԱՍՏՈՒՄԸ.....	74
8:3	ՏԿՅԱԿՆԵՐԸ ԿԱՐԴԱԸ.....	74
9:	ԷԿՐԱՆԻ ՕՐԻՆԱԿՆԵՐ.....	76
10:	ՏՊԱԳՐՈՒԹՅՈՒՆԸ.....	77
10:1	ՆՄՈՒՇԻ ՏՊԱԳՐՈՒԹՅՈՒՆԸ.....	77
11:	ՏՊԻՉԻ ԹՈՒՐԹ ՓՈԽԵԼԸ.....	77
12:	ՕԳՏՎՈՂԻ ՄԵՆՅՈՒԻ ԿԱՐԳԱՎՈՐՈՒՄՆԵՐԸ.....	77
13:	ԿԱԼԻԲՐՈՒՄԸ, ՍՊԱՍԱՐԿՈՒՄԸ Դ ՉՆՆՈՒՄԸ.....	78
13:1	ԿԱՆՈՆԱԿՈՐ ՉՆՆՈՒՄԸ.....	78
13:2	ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ.....	79
14:	ՍՊԱՍԱՐԿՈՒՄԸ Դ ԿԱԼԻԲՐՈՒՄԸ.....	79
15:	ԵՐԱՇԽԻՔՆԵՐԸ.....	79
16:	ՏԵՆՆԻԿԱԿԱՆ ԲՆՈՒԹԱԳՐԵՐԸ Դ ԷԼԵԿՏՐԱԿԱՆ ՊԱՐԱՄԵՏՐԵՐԸ.....	79
16:1	ԷԼԵԿՏՐԱՄԱԳՆԻՍԱԿԱՆ ՃԱՌԱԳԱՅԹՈՒՄԸ.....	80
16:2	ԷԼԵԿՏՐԱՄԱԳՆԻՍԱԿԱՆ ԱՆԸՆԿԱՆՈՒԹՅՈՒՆԸ.....	80
16:3	ԱՌԱՋԱՐԿՎՈՂ ԱՆՎՏԱՆԳ ՀԵՌԱՎՈՐՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ.....	82
17:	ՏԵՆՆԻԿԱԿԱՆ ԲՆՈՒԹԱԳՐԸ.....	83
18:	ՊԱՐԱԳԱՆԵՐԸ Դ ՊԱՀԵՍԱՍԱՍԵՐԸ.....	84
19:	ՏԵՐԵԿԱՏՎՈՒԹՅՈՒՆ ՓԱԹԵԹԱԿՈՐՄԱՆ ԵՎ ՈՒՏԻՆԻՉԱՑՄԱՆ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ... 84	

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

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

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

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

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

Հեղինակային իրավունք © Keeler Limited 2023: Դրատարակված է Մեծ Բրիտանիայում՝ 2023 թ.-ին:

1: ՕԳՏԱԳՈՐԾՄԱԸ ՑՈՒՑՈՒՄՆԵՐ

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



Pulsair IntelliPuff անհպում տոնոմետրը պետք է օգտագործվի միայն վերապատրաստված անձնակազմի կողմից: ԱՄՆ Դաշնային օրենքը սահմանափակում է բժշկին կամ նրա պատվերով այս սարքի վաճառքը:

1:1 ՍԱՐՔԻ ԶԱՄԱՌՈՏ ՆԿԱՐԱԳՐՈՒԹՅՈՒՆ

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

Այս սարքը նախատեսված է միայն բժշկական հաստատությունում պատրաստություն և անցած մասնագետ բժշկի կողմից օգտագործելու համար: Օդախմպուլսային տոնոմետրիան ընդհանուր ապակնացիոն տոնոմետրիայի տարբերակ է, երբ եղջրենու մի հատվածը ճկվում է մեխանիկական ազդեցությունից, որտեղ ճկման արդյունք ստանալու համար պահանջվող ուժը/ճնշումը համապատասխան է ներակնային ճնշմանը:

Օդամղիչ տեխնիկան պահանջում է, որ օդի կալիբրացված և բվանտիֆիկացված չափաբաժինը ուղղվի եղջրենու կենտրոնական մասի վրա, և օպտիկական միջոցներով և եղջրենու մակերեսից արտացոլումներով հայտնաբերվի եղջրենու նախապես որոշված դեֆորմացիան:

1:2 ԳՐԻԾԻՔԻ ՆՊԱՏԱԿԱՎՅՈՒ ՕԳՏԱԳՐՈՒԹՅՈՒՆ / ՆՊԱՏԱԿ

Pulsair IntelliPuff անհպում տոնոմետրը ցուցված է չափելու ներակնային ճնշումն առանց աչքի հպման՝ օգնելու համար գլաուկոմայի սրբինիզիսի և այնտորոշմանը:

2: ԱՆՎՏԱԸԳՈՒԹՅՈՒՆ

2:1 ՖՈՏՈՏՈՒՅՄԻԿՈՒԹՅՈՒՆ



2ԳՐԻՇԱՑՈՒՄ՝ Այս սարքից ճառագայթվող լույսը պոտենցիալ վտանգ է ներկայացնում: Ինչքան երկար է ազդեցության տարածությունը, այնքան մեծ է աչքի վնասման ռիսկը:



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

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

2:2 ՆԱԽԱԶԳՈՒԵԱՑՈՒՄՆԵՐ ԵՎ ՆԱԽԱԶԳՈՒԵԱԿԱՆ ՄԻՋՑՆԱՌՈՒՄՆԵՐ

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

Սարքերի անվտանգ գործարկումն ապահովելու համար ծանոթացեք հետևյալ Նախագգուշացումների հետ:



ՆԱԽԱԶԳՈՒԵԱՑՈՒՄՆԵՐ

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



- Սնուցման բլոկը մի միացրեք վնասված վարդակին:



- Էլեկտրական լարերը տեղակայեք անվտանգ կերպով՝ վերացնելու օգտագործողների սայթաքման կամ վնասվելու ռիսկը:



ԶԳՈՒԵԱՑՈՒՄ

- Օգտագործեք միայն Keeler-ի կողմից հաստատված բնօրինակ պահեստամասեր և պարագաներ, որպեսզի սարքի անվտանգությունն ու աշխատանքը չվնասվեն:
- Հեռու պահեք երեխաների հասանելիությունից:

- Կողմնասացիայի առաջացումը կանխելու համար սարքն օգտագործելուց առաջ թողեք, որ հասնի սենյակային ջերմաստիճանին:
- Պատին ամրացրեք՝ հետևելով Keeler-ի ցուցումներին:
- Այս արտադրանքը պետք է օգտագործվի թույլ / Նվազեցված լուսավորությամբ սենյակում:
- Նախքան Pulsair Intellipuff տոնոմետրի օգտագործումը՝ 1 վայրկյանով սերվեք Demo կոճակը, որպեսզի ցրեք փոշու կամ խոնավության բոլոր ամենափոքր մասնիկները, որոնք կարող էին հավաքվել, երբ սարքը չի օգտագործվել:
- Միայն փակ տարածքներում օգտագործման համար (պաշտպանել խոնավությունից):
- Սարքի ներսում չկան օգտագործողի կողմից սպասարկվող մասեր: Լրացուցիչ տեղեկությունների համար կապ հաստատեք սպասարկման լիազոր ներկայացուցչի հետ:
- Հետևեք մաքրման / ամենօրյա կանոնավոր տեխնիկական սպասարկման վերաբերյալ ցուցումներին՝ մարմնական վնասվածքը / սարքավորման վնասումը կանխելու համար:
- Սույն ՕԶ-ում (Օգտագործման հրահանգներ) ներկայացված հրահանգների համաձայն կանոնավոր տեխնիկական սպասարկում չկատարելը կարող է Նվազեցնել արտադրանքի շահագործման ժամկետը:
- Արտադրանքի շահագործման ժամկետը լրանալուց հետո ուղիղացրեք այն՝ համաձայն տեղական բնապահպանական ցուցումների (WEEE [ԷԵՍԹ]):

2:3 ԳՎԿԱՑՈՒՑՈՒՄԸ

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

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

3: ՄԱՔՐՄԱԸ ԶՐԱՅԱԿՆԵՐԸ

3:1 ԾԱԲԱԹԸ ՄԵԿ ՄԱՔՐԵՔ ՍԱՐՔԻ ՈՍՊՆՅԱԿՆԵՐԸ.

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



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



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

3:2 ՏՈՆՈՄԵՏՐԻ ԿՈՐՊՈՒՄԻ ՄԱՔՐՈՒՄԸ:

Այս տոնամետրի մաքրումը պետք է իրականացվի միայն ձեռքով՝ առանց հեղուկի մեջ ընկղելու, ինչպես նկարագրված է: Սառքը չի թույլատրվում ստերիլիզացնել ավտոկլավում կամ ընկղմել մաքրող հեղուկների մեջ: Մաքրումից առաջ էլեկտրասնուցումը միշտ պետք է անջատել:

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

4: ՍՆՈՒՑՄԱՆ ԲԼՈԿԻ ՀԱՎԱՔՐՈՒՄԸ**4:1 ՏԵՂԱԴՐԵՔ ԽՐՈՑԸ**

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

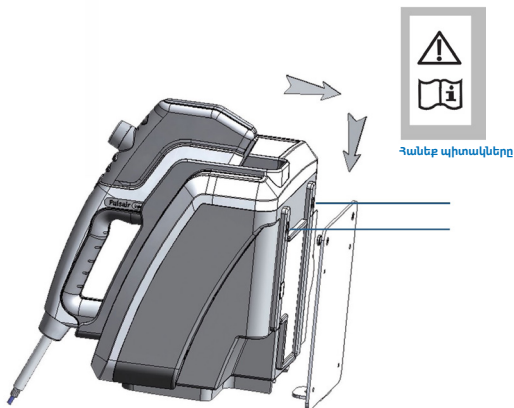
5: ԱՄՐԱՑՈՒՄԸ ՊԱՏԻՆ

Ձեր Pulsair IntelliPuff-ը մատակարարվում է ամուր թիթեղիկով՝ պատին ամրացնելու համար:

- 1: Թիթեղիկի վրա չորս անցք կա, ինչը թույլ է տալիս ապահով ամրացնել պատին կամ ուղղահայաց մակերեսին:
- 2: Ուշադրությամբ ընտրեք ձեր IntelliPuff-ի տեղադրման նախատեսված վայրը, հատուկ ուշադրություն դարձնելով առողջության և անվտանգության հարցերին, օրինակ՝ սնուցման լարի անցկացմանը՝ օգտագործողի և պացիենտի համար դիրքի առումով:
- 3: Պատին ամրացնելու թիթեղիկն օգտագործեք որպես շաբլոն և հստակ նշեք անցքերի տեղը պատի վրա: Համոզվեք, որ ծակելու տեղում լարման տակ գտնվող լարեր չկան:
- 4: Տրամադրված պտուտակամեխերի և ոյուբեյների չափսով համապատասխան անցքեր արեք:
- 5: Թիթեղիկն ապահով ամրացրեք պատին:
- 6: Սառքի վրայի ամրացման անցքերը ծածկող պիտակները հանեք:
- 7: Ճշգրտորեն հարմարեցրեք թիթեղիկի ամրակները ձեր Pulsair IntelliPuff-ի հետին մասում գտնվող ամրացման անցքերին և իջեցրեք վերջնական և անվտանգ դիրքի:

**6: ՏՈՆՈՄԵՏՐԻԱՆ, ՄԱՐԴԿԱՅԻՆ ԱՉՔՈՒՄ ԸՆԾՄԱՆ ՎԱՐԻԱՑՎԱՆԵՐԸ**

Keeler Pulsair IntelliPuff տոնամետրը ներանկային ճնշումը չափում է ավտոմատ կերպով նրբորեն եղջրենու վրա օդի փոքր իմպուլս բաց թողնելով: Սա հայտնի է գործողություն (իրադարձություն) անվանումով:



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

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

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

7: ՎԵՐԱՅՆԿՈՂՈՒԹՅԱՆ ՏԱՐԻԵՐԻ ԵՎ ԲԱՂԱԴԻԻՉՆԵՐԻ ԱՆՎԱՆՈՒՄՆԵՐԸ

1 On / Off (Միացնել/Անջատել) կոճակը

Pulsair IntelliPuff-ը միացնելու համար սեղմեք On / Off կոճակը՝ կանաչ գույնի LED լամպը ցույց կտա, որ սարքը միացած է:

2 Թեստային դիտանցքը

Այն օգտակար է սարքն օգտագործողներին սովորեցնելու համար. այն չի վերադառնա ՆԱԾ չափելուն:

3 Տպիչի աշխատելու LED լամպը

Երբ լուսավորվում է, դա ցույց է տալիս, որ տպիչն ակտիվացված է. ձեռքի գործիքը բնիկի մեջ դնելը կսկսի տպումը: Բացի այդ, տպել կարելի է ցանկացած ժամանակ՝ օգտվելով ձեռքի գործիքի վրայի Տպել կոճակից:

4 Տպիչի կափարիչը

Տպիչի թուղթը հասանելի է Տպիչի կափարիչի միջով. կափարիչի վերին մասում գտնվող լեզվակը նրբորեն բաշքե ձեր կողմ բացելու համար Տպիչի կափարիչը:

5 Հաջորդական պորտը

Հաջորդական պորտն օգտագործվում է կալիբրավորման, համակարգերի ստուգման և տվյալների դուրս բերման համար (գտնվում է գործիքի հետին մասում):

6 Սնուցման մուտքը

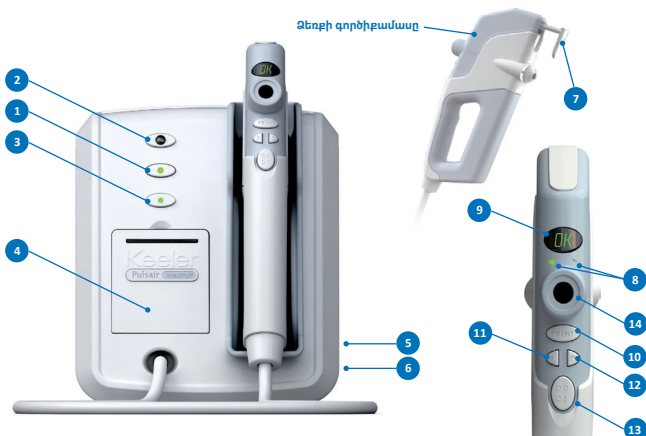
Մտցրեք ցածր լարվածության սնուցման լարը (գտնվում է գործիքի հետին մասում)՝ օգտագործելով միայն Keeler սնուցման բլոկը:

7 Ճակատի հենարանը

Սեղմեք՝ ճակատի հենակը դուրս հանելու համար կամ կրկնակի սեղմեք՝ նախկին դիրք վերադարձնելու համար:

8 Աջ (OD) / Ձախ (OS) աչքի ցուցիչները

Դա ցույց կտա չափվող աչքը. OD / OS կոճակն անցում կկատարի այդ ցուցիչների միջև:



9 Դիսփելը

Եկրանի վրա ցուցադրվում են գրանցված ՆԱԾ-ի և միջին ՆԱԾ-ի արժեքները:

Առաջին չափումից հետո Եկրանի վրա ցուցադրվում է չափված ՆԱԾ-ի արժեքը: Յուրաքանչյուր հաջորդական չափումից հետո Եկրանի վրա ցուցադրվում է մինչև այդ չափված արժեքների միջինը, այսինքն՝ աղացել ցուցադրված թիվը տվյալ պահի փաստացի արժեքն է, երկրորդը՝ առաջին երկու չափումների միջինն է և այլն, առավելագույնը 4 չափում ամեն աչքի համար:

Նշում Ցուցադրված թիվը կտրոսցված է մինչև մոտակա ամբողջ թիվը կամ տասնորդականը՝ կախված օգտագործողի կարգավորումներից, որոնք կատարվում են Օգտվողի մենյուի կարգավորումներով:

Ցուցադրված միջինը հիմնված է մեկ տասնորդականի ճշգրտությամբ չափումների արդյունքների վրա: Օրինակ՝ 15,4, 16,3, 14,2 և 16,9 արժեքները միջինացված են՝ իրար գումարելով, ինչը հավասար է 62,8-ի, և բաժանված է կատարված չափումների թվի՝ 4-ի վրա: Դա արդյունքում տալիս է 15,7 կամ 16՝ կախված օգտվողի կարգավորումներից:

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

10 Print / Menu (Տպել / Մենյու) կոճակը

Մեկ վայրկյանից պակաս տևողությամբ սեղմելը կտպի հավաքված տվյալները. սեղմեք և պահեք 3 վայրկյանից ավել, որպեսզի հասանելի լինեն Օգտվողի մենյուի կարգավորումները: Ամբողջական իրահանգների համար էջ 77ձևնորացեք Օգտվողի մենյուի կարգավորումների հետ:

11 Review (Դիտարկում) կոճակը / Easy Pulse (Արագ իմպուլս) կոճակը

«R» Review կոճակը երկակի գործառույթ ունի.

- Review – թույլ է տալիս դիտել կատարված չափումների արդյունքները:
- Easy Pulse ռեժիմը – օդամղման դժվարությունների դեպքում: Օրինակ՝ վնասված կամ սպիներ ունեցող եղջերենու դեպքում այն հնարավորություն է տալիս շրջանցել օդամղման պարամետրերը՝ չափում կատարելը հեշտացնելու համար:

Սեղմեք Review կոճակը: Եկրանին ցուցադրվում է չափումներն այն հերթականությամբ, որով կատարվել են, վերջնական թիվը ցուցադրում է ՆԱԾ-ի հավաքական միջին արժեքը

Pulsair հիշողությունը պահպանում է ամեն աչքի չորս չափումների արդյունքները: Նոր չափման արդյունքները փոխարինում են հներին:

Մյուս աչքը դիտարկելու համար մեկ անգամ սեղմեք OD / OS կոճակը և ապա սեղմեք Review կոճակը: Հիշողությունը մաքրելու համար դուք կարող եք կամ ձեռքի գործիքամասը տեղադրել պահիչի մեջ և Նորից հանել, կամ սեղմել Demo կոճակը:

Easy Pulse ռեժիմը գործարկելու համար Review կոճակը սեղմած պահեք մեկ վայրկյանից երկար. Եկրանի վրա կգրվի «easy», մեկ անգամ ձայնային ազդանշան կլինի և Pulsair Intellipuff տոնոմետրը պատրաստ կլինի բարդ աչքի վրա օգտագործելու համար: Ցանկացած կոճակ սեղմելը, ձեռքի գործիքամասը բնիկի մեջ դնելը կամ բնիկում գտնվող կոճակը սեղմելով ձեռքով վերակարգավորում կատարելը Pulsair Intellipuff-ը կվերադարձնի իր Նախկին կարգավորումներին:

12 Demo Կոճակը

Պացիենտին հանգստացնելու համար դուք կարող եք չափում կատարելուց առաջ օգտագործելով «Demo» կոճակը ձեռքի արտաքին մասի վրա ցույց տալ գործընթացը:

13 OD / OS կոճակը՝ Մենյուի կարգավորումների կոճակն է

Դա թույլ է տալիս մի աչքից անցնել մյուս աչքին՝ չափումներ կատարելու համար: Մենյու ուժեղման գտնվելիս այս կոճակը նաև օգտագործվում է Մենյուի օգտվողի կարգավորումների միջև անցումներ կատարելու համար: Օգտվողի մենյուի կարգավորումների վերաբերյալ տե՛ս էջ 77:

14 Օկուլյարը

Օկուլյարը թույլ է տալիս օգտվողին նայել պացիենտի աչքին և հարմարեցնել նշանառության համակարգը:

15 Օդամղման խողովակը և ոսպնյակները

Օդամղման խողովակը և ոսպնյակները Pulsair IntelliPuff-ի մասեր են, որոնց միջոցով Pulsair IntelliPuff-ը համատեղվում է, և օդի փոքր ինչպես է բաց թողնվում:

16 Համատեղման LED ինդիկատորները

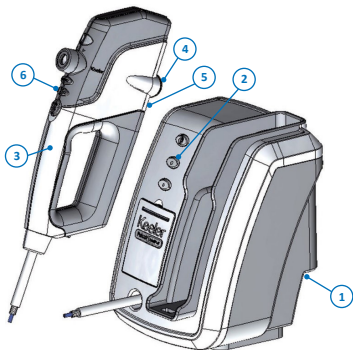
Ձեռքի գործիքամասի դիմացի մասում գտնվող երկու կանաչ LED ինդիկատորները գործում են որպես ուղղորդիչներ, երբ սարքն ուղղում էք պացիենտի աչքի վրա չափում կատարելու համար:



8: ՉՓՄԱՆ ԳՈՐԾԸՆԹԱՅԸ

8:1 ՍԱՐՔԻ ՆԱԽԱՊԱՏՐԱՍՏՈՒՄԸ

- 1: Սնուցման լարը մտցրեք տոնոմետրի մեջ: Սնուցման բնիկը տեղակայված է տոնոմետրի հետին մասում:
- 2: Միացրեք տոնոմետրը՝ օգտագործելով On / Off (Միացնել / Անջատել) կոճակը, որը տեղակայված է տոնոմետրի առջևի մասում:
- 3: Հանեք ձեռքի գործիքամասը բնիկից:
- 4: Օդամղիչ խողովակի վրայից հանեք փոշուց պաշտպանող կարմիր կափարիչը:
- 5: Երբ ձեռքի գործիքամասը հանվում է պահիչից, առջևի մասի երկու կանաչ LED ինդիկատորները լուսավորվում են, և օդամղումը սկսվում է, Pulsair IntelliPuff-ը սկսում է համակարգի ստուգումը և երբ դա ավարտվում է, Էկրանի վրա գրվում է «OK», տե՛ս Բաժին 9-ը Էկրանի վրա գրվող բոլոր տվյալների հետ ծանոթանալու համար:



- 6: Նախքան Pulsair Intellipuff-ն օգտագործելը՝ սեղմեք Demo կոճակը՝ փոշու կամ խոնավության բոլոր ամենամանր մասնիկները ցրելու համար, որոնք կարող են հավաքվել, երբ Pulsair Intellipuff-ը չի օգտագործվել:

8:2 ՊԱՅԻՆՏԻ ՆԱԽԱՊԱՏՐՈՒՄԸ

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

- 1: Խնդրեք պացիենտին հանել կոնտակտային ոսպնյակները կամ ակնոցը, եթե դրանք կրում է, և թարթել ու նորմալ շնչել:
- 2: Զամոզվեք, որ պացիենտն իրեն հարմարավետ և հանգիստ է զգում:
- 3: Պացիենտին հանգստացնելու համար դուք կարող եք չափում կատարելուց առաջ օգտագործելով Clear / Demo կոճակը՝ ձեռքի արտաքին մասի վրա ցույց տալ գործընթացը:

Չափում կատարելուց առաջ դուք պետք է՝

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

8:3 ՏՎՅԱԼՆԵՐԸ ԿԱՐԴԱԼԸ

Չննց որ Pulsair Intellipuff-ը և պացիենտը նախապատրաստված են, դուք պատրաստ եք չափում կատարելու:

- 1: Pulsair Intellipuff-ն այնպես է կարգավորված, որ ավտոմատ կերպով ընտրում է աջ աչքը՝ որպես չափման ենթակա աչք: Եթե ցանկանում եք ընտրել ձախ աչքը՝ սեղմեք ձեռքի գործիքամասի վրայի OD / OS կոճակը:
- 2: Բարձրացրեք ձեռքի գործիքամասը, միտքը կսկսի աշխատել, և երկու կանաչ LED ինդիկատորներ կլուսավորվեն:
- 3: Մոտ 30 սմ (12 դյույմ) հեռավորությունից օկուլյարի միջով նայեք և գտեք պացիենտի աչքը:
- 4: Կամաց շարժվեք պացիենտի կողմ՝ պահպանելով աչքի վրա ուղղվածությունը: Չննեք Pulsair Intellipuff-ը ձեր ազատ ձեռքի վրա և/կամ օգտագործեք դուր եկող ճակատի հենակը:



5: Շարունակեք դանդաղորեն շարժվել դեպի պացիենտը. երկու կանաչ կետ կհայտնվի:



6: Շարունակեք ավելի մոտ գնալ. կարմիր արտացոլանք կհայտնվի:



7: Ավելի մոտեցեք. Մտուավորապես 15 մմ հեռավորության վրա կարմիրի վրա սև խաչի կամ «թիթեռնիկ փողկապի» նմանվող պատկեր կհայտնվի: Կենտրոն բերեք (կենտրոնական պանելի վրա) այդ պատկերը, և Pulsair IntelliPuff-ն ավտոմատ կերպով կգործի:



8: Չափումից անմիջապես հետո մնացեք գործողությունը կատարելու դիրքում, սպասեք մի քանի վայրկյան, որպեսզի օդի խցիկը լցվի: Երբ «թիթեռնիկ փողկապի» պատկերը հայտնվի, Pulsair IntelliPuff-ը հաջորդ չափումը կկատարի: Երբ երկու հաջորդական չափման արդյունքները միմյանցից մինչև 1 մմ սնդիկի սյուն հեռավորության վրա են՝ կարող է ծայրային ազդանշան տրվել (եթե Մենյուի օգտվողի կարգավորումներով միացված է): Եթե հաջորդական չափումների արդյունքները միմյանցից մինչև 1 մմ սնդիկի սյուն հեռավորության վրա չեն ստացվել, Keeler-ը խորհուրդ է տալիս կատարել մինչև չորս չափում:

9: Երբ երկու հաջորդական չափման արդյունքները մինչև 1 մմ սնդիկի սյուն հեռավորության վրա են, լսելի ծայրային ազդանշան կլինի, որը ցույց է տալիս, որ բավարար բանակությանը չափումներ են կատարվել:

10: Եթե չափումը գրանցվել է որպես իրադարձության բացակայություն կամ վատ իրադարձություն, սարքը բարձր տոնայնության երկարատև ազդանշան կտա:

11: Առաջին արդյունքը կլինի չափված արժեքը. հաջորդ արդյունքները ցույց կտան ՆԱԾ-ի ընթացիկ միջին արժեքը: Սահմաններից դուրս գտնվող կամ սխալ չափման արդյունքներն ավտոմատ կերպով կհանվեն հաշվարկից:

12: Ցանկացած պահի, Review կոճակի սեղմումը ձեզ թույլ կտա դիտել առանձին արդյունքները:

13: Եթե սարքը օդ չի մղել, կրկնեք 3-ից 7-րդ բայլերը:

Մյուս աչքը չափելու համար ձեռքի գործիքամասի վրա սեղմեք OD / OS կոճակը և կրկնեք 3-ից 7-րդ բայլերը:

Նշում Գործիքն արագորեն աչքին ուղղելու վերաբերյալ տեղեկությունների համար տե՛ս գործիքի հետին մասում բերված իրահանգների կարճ ձևը, որի հասանելիությունն ապահովվում է հետևի ծախ կողմի լեզվակի դուրս բաշումով:

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

- Press to release the forehead rest.
- At approximately 30cm / 12 inches look through the IntelliPuff opening at the patient's eye.
- Slowly move towards the patient's eye, keeping the crosshair centered.
- As you approach 5cm / 2 inches from the patient you will see the green alignment bars to guide you.
- Next you will see the red alignment bars, continue the approach.
- Now you will see the black cross on the red alignment bars, this is the firing position, the unit will automatically trigger when alignment is correct.
- If you continue past the optimum position the black cross will disappear leaving only the red bars, slowly move away from the patient until step 5 is achieved.

Pull (indicated by an arrow pointing left)

Push (indicated by an arrow pointing right)

Keeler

9: ԷԿՐԱՆԻ ՕՐԻՆԱԿՆԵՐ

STBY

Standby (սպասում) Տոնոմետրը ցույց կտա STBY, երբ սնուցումը միացված է:

WAIT

Համակարգի ինիցիալիզացիա

Համակարգի ինիցիալիզացիայի ժամանակ սարքը մեկ վայրկյան տևողությամբ WAIT կցուցադրի:

OK

OK

Եթե անսարքություն չի հայտնաբերվում, OK է գրվում, և տոնոմետրն ըստ կանխադրվածի պատրաստ է աջ աչքը (OD) չափելու:

14

Ցույց է տալիս առաջին չափման 14մմ սնդիկի սյուն արդյունքը:

LED OD / OS ինդիկատորը ցույց է տալիս, թե արդյունքը որ աչքին է վերաբերում:

14.7

Արդյունքը 0,1 ճշգրտությամբ

Եթե 0,1 ճշգրտությամբ արդյունքն է ընտրված մենյուի տարբերակներից: Այս դեպքում էկրանի վրա արդյունքը կբացակայի, բանի որ և առաջին, և միջին արժեքներն ավելի մեծ են, քան 1-ը:

>25

ՆԱՃ-ն ավելի բարձր է, քան 25մմ սնդիկի սյունը

Երբ պարզվում է, որ ճնշումն (ՆԱՃ) ավելի բարձր է, քան 25մմ սնդիկի սյունը, սարքի վրա կցուցադրվի >25, օգամմովան ինտենսիվությունը ավտոմատ կերպով կմեծանա թույլից մինչև Նորմալ օգամմովան մակարդակի հաջորդական չափումների համար:

RUN TEST

Ինքնաստուգում

Սարքը պարբերաբար ինքնաստուգումներ է անցկացնում. եթե աշխատանքային պարամետրերի մեջ հնարավոր շեղում է հայտնաբերվում, «RUN TEST» հաղորդագրություն է ցուցադրվում մինչև 15 վայրկյան տևողությամբ: Տոնոմետրի օգտագործումը շարունակելու համար սեղմեք OD / OS կոճակը՝ հաղորդագրությունը ցնցելու համար: Դրանից հետո ցուցադրվող արդյունքները կարող են վստահելի չլինել: Նայե՛ք Մենյուի օգտվողի կարգավորումներ բաժինն այս ձեռնարկում ինքնաստուգում անցկացնելու առաջարկներին ծանոթանալու համար:

ERR

Error

Էկրանը սխալ է ցույց տալիս: (Ուղեկցվում է երկար բարձր տոնայնության ձայնային ազդանշանով):

10: ՏՊԱԳՐՈՒԹՅՈՒՆ

Արդյունքները կարող են տպվել՝ ձեռքի գործիքամասի վրա Print կոճակը սեղմելով, կամ եթե օգտվողի մենյուի մեջ ընտրված է ավտոմատ տպագրությունը՝ բնիկից ձեռքի գործիքամասը հանելու և հետ տեղադրելու միջոցով:

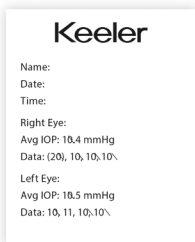
10:1 ՆՍՈՒՇԻ ՏՊԱԳՐՈՒԹՅՈՒՆ

Փակագծերի մեջ գրված արդյունքը (20) ցույց է տալիս մերժված արժեքը (հաշվի չի առնվել միջինը հաշվարկելիս):

Անունը (Name), Օրը (Date), Ժամը (Time) դաշտերը պետք է օպերատորի կողմից ձեռքով լրացվեն:

Միջին ՆԱՃ-ը տպագրվում է մեկ տասնորդականի «xx.x» ֆորմատով:

Վերջի չորս չափումների արդյունքները տպվում են երկու թվով «xx»:



11: ՏՊԻՉԻ ԹՈՒՐԹ ՓՈԽԵԼԸ



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

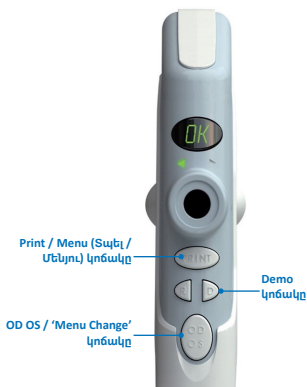
12: ՕԳՏՎՈՐԻ ՄԵՆՅՈՒԻ ԿԱՐԳՎՈՐՈՒՄՆԵՐԸ

- 1: Երբ տոնոմետրը միացված է և ձեռքի գործիքամասը դուրս հանված, սեղմեք և սեղմած պահեք Print / Menu կոճակը ավելի քան 3 վայրկյան՝ Մենյուի օգտվողի կարգավորումների մեջ մտնելու համար:
- 2: Էկրանին սկզբից կգրվի Մենյուի օգտվողի կարգավորումները և ընթացիկ ընտրությունը, այն է՝ PRNT ON կամ PRNT OFF:

- 3: Օգտվողի կարգավորումները փոխելու համար մեկ անգամ սեղմեք OD OS / «Menu Change» կոճակը. շնորհիվ OD OS / «Menu Change» կոճակի ցիկլիկ կերպով տեղաշարժ կարվի տարբերակների միջև:
- 4: Print / Menu կոճակը սեղմելը ձեզ առաջ կտանի դեպի հաջորդ Օգտագործողի կարգավորումը, այս դեպքում Ձայնային ազդանշանի կարգավորումը:
- 5: Օգտագործեք OD OS / «Menu Change» կոճակը՝ ձեր նախընտրած տարբերակն ստանալու համար:

Նշում. ինքնաստուգումը գործարկելու համար սեղմեք DEMO կոճակը, այլ ոչ թե՝ OD OS / «Menu Change» կոճակը:

- 6: Շարունակեք կրկնել 4 և 5 բայլերը՝ մինչև որ «OK» գրվի: Այժմ ձեր Pulsair IntelliPuff տոնոմետրը պատրաստ է աշխատելու ըստ ձեր կարգավորումների:



Մենյուի կարգավորումները	Դիսփիլեյ	Կարգավորումների տարբերակները
Տպագրության վերահսկումը	PRNT	OFF / ON (անջատել / միացնել)
Ձայնային ազդանշանի կարգավորումը	BUZ	ON / OFF (միացնել / անջատել)
ՆԱԾ ֆորմատը		XX / XX.X
Ամբողջական ինքնաստուգումը	RUN TEST (անցկացնել ստուգումը)	TEST / WAIT (ստուգում / սպասել)

«Run Test»-ից վեր վերջին ընտրությունը (ընտրվում է DEMO կոճակը սեղմելով) կգործարկի ինքնաստուգման ծրագիրը (մոտ 45 վայրկյան), որի արդյունքները կտպվեն:

13: ԿԱԼԻԲՐՈՒՄԸ, ՄՊԱՍԱՐԿՈՒՄԸ ԵՎ ՉՆՈՒՄԸ



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

13:1 ԿԱՆՈՆԱՎՈՐ ՉՆՈՒՄԸ

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

Նախքան զննումը՝ անջատեք սնուցման բլոկը Pulsair IntelliPuff տոնոմետրից և էլեկտրացանցից:

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

13:2 ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ

Տոնոմետրը փոշուց զերծ պահեք:

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

14: ՍՊԱՍԱՐԿՈՒՄԸ ԵՎ ԿԱԼԻԲՐՈՒՄԸ

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

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

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

15: ԵՐԱՇԽԻՔՆԵՐԸ

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

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



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

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

16: ՏԵԽՆԻԿԱԿԱՆ ԲՆՈՒԹԱԳՐԵՐԸ ԵՎ ԷԼԵԿՏՐԱԿԱՆ ՊԱՐԱՄԵՏՐԵՐԸ

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

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

16:1 ԷԼԵԿՏՐԱՎԳՆԻՍԱԿԱՆ ՃԱՈՂԳԱՅԹՈՒՄԸ

Ուղեցույց , արտադրողի հայտարարագիր՝ Էլեկտրամագնիսական ճառագայթման վերաբերյալ

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

Ճառագայթման փորձարկումը	Համապատասխանությունը	Էլեկտրամագնիսական միջավայր - ուղեցույց
ՌՅ ճառագայթումը CISPR 11	Խումբ 1	Keeler Pulsair IntelliPuff տոնոմետրը ՌՅ Եներգիան օգտագործում է միայն իր ներքին գործառնությունների համար: Հետևաբար, դրա ՌՅ ճառագայթումը շատ ցածր է և, ամենայն հավանականությամբ, չի կարող միջամտել մոտ տեղադրված էլեկտրոնային սարքավորման աշխատանքին:
ՌՅ ճառագայթումը CISPR 11	Դաս A	Keeler Pulsair IntelliPuff տոնոմետրը հարմար է օգտագործելու բոլոր հաստատություններում՝ այդ թվում՝ նաև տնային պայմաններում, և այն տեղեղնում, որոնք անմիջականորեն միացված են հանրային ցածր լարման էլեկտրացանցերին, որոնք Եներգիա են մատակարարում կենցաղային նպատակներով օգտագործվող շնեքերին:
Հարմոնիկ ճառագայթումը IEC 61000-3-2		
Լարման տատանումներ/ թարթող ճառագայթումը՝ IEC 61000-3-3	Համապատասխան է	

16:2 ԷԼԵԿՏՐԱՎԳՆԻՍԱԿԱՆ ԱՆՇՆԿԱՎՈՒԹՅՈՒՆ


Ուղեցույց , արտադրողի հայտարարագիր՝ Էլեկտրամագնիսական անընկալության վերաբերյալ

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

Անընկալության փորձարկում	IEC 55015 Փորձարկման մակարդակ	Համապատասխանության մակարդակ	Էլեկտրամագնիսական միջավայր - ուղեցույց
Էլեկտրաստատիկ Եներգիայի պարպում (ESD): IEC 61000-4-2	± 8 կՎ կոնտակտ ± 15 կՎ օդ	± 8 կՎ կոնտակտ ± 15 կՎ օդ	Հատակները պետք է լինեն փայտե, բետոնե կամ կերամիկական սալիկապատ: Եթե հատակները ծածկված են սինթետիկ նյութով, ապա օդի հարաբերական խոնավությունը պետք է լինի առնվազն 30%:
Էլեկտրականության արագ անցումային գործընթաց/ իմպուլս: IEC 61000-4-4	± 2 կՎ Էլեկտրամատակարարման գծերի համար ± 1 կՎ մուտքային/եյթային Էլեկտրամատակարարման գծերի համար	± 2 կՎ Էլեկտրամատակարարման գծերի համար ± 1 կՎ մուտքային/եյթային Էլեկտրամատակարարման գծերի համար	Էլեկտրանուցման որակը պետք է լինի այնպիսին, ինչպիսին սովորական կոմլեդցիոն կամ հիվանդանոցային միջավայրի համար է:
Լարման տատանում: IEC 61000-4-5	± 1 կՎ գծ(եր)ից գիծ(եր) ± 2 կՎ գծ(եր)ից հողանցում	± 1 կՎ գծ(եր)ից գիծ(եր) ± 2 կՎ գծ(եր)ից հողանցում	Էլեկտրանուցման որակը պետք է լինի այնպիսին, ինչպիսին սովորական կոմլեդցիոն կամ հիվանդանոցային միջավայրի համար է:

Անընկալության փորձարկում	IEC 55015 Փորձարկման մակարդակ	Համապատասխանության մակարդակ	Էլեկտրամագնիսական միջավայր - ուղեցույց
Էլեկտրամատակարարման մուտքային գծերի լարման անկումներ, կարճ ընդհատումներ և լարման տատանումներ: IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0,5 ցիկլ (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$, 1 ցիկլ $U_T = 70\%$, 25/30 ցիկլեր (0°-ում) $U_T = 0\%$, 250/300 ցիկլ	$U_T = 0\%$ 0,5 ցիկլ (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$, 1 ցիկլ $U_T = 70\%$, 25/30 ցիկլեր (0°-ում) $U_T = 0\%$, 250/300 ցիկլ	Էլեկտրամագնիսական դրակը պետք է լինի այնպիսին, ինչպիսին սովորական կոմերցիոն կամ հիվանդանոցային միջավայրի համար է: Եթե Keeler Pulsair Intellipuff տոնոմետր օգտագործողներին սարքի շարունակական աշխատանք է պահանջվում ցանցից էլեկտրական սնուցման ընդհատումների ժամանակ, խորհուրդ է տրվում, որ սարքը սնվի անխափան սնուցման աղբյուրից:
Էլեկտրաէներգիայի հաճախականությունը (50/60 Հց) Մագնիսական դաշտը: IEC 61000-4-8	30 Ա/մ	30 Ա/մ	Էլեկտրաէներգիայի հաճախականության մագնիսական դաշտերը պետք է լինեն սովորական մասնագիտական առողջապահական հաստատության միջավայրին բնորոշ մակարդակի:

Նշում՝ U_T ցանցի a. c./փոփոխական հոսանքի/ լարման է նախքան փորձարկման մակարդակի կիրառումը:

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

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

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

¹ Ֆիքսված հաղորդիչները, ինչպիսիք են՝ բազային կայանները (բջջային/ակաբ), հեռախոսները և ցամաքային շարժական ռադիոընդունիչները, սիրողական ռադիոն, AM և FM ռադիոհեռարձակումը և հեռուստատեսային հեռարձակումը, դաշտի հզորությունը չի կարող տեսականորեն ճշգրիտ կանխատեսվել: Էլեկտրամագնիսական միջավայրը ֆիքսված ՌՀ հաղորդիչների առկայությամբ գնահատելու համար պետք է հաշվի առնել տեղի Էլեկտրամագնիսական հետազոտությունը: Եթե Keeler Pulsair IntelliPuff տոնոմետրի օգտագործման տեղի չափված մագնիսական դաշտի ուժը գերազանցում է վերը նշված ՌՀ համապատասխանության կիրառելի մակարդակը, ապա Նորմալ աշխատանքը հաստատելու համար պետք է հետևել Keeler Pulsair IntelliPuff տոնոմետրի Նորմալ աշխատանքի ընթացքին: Եթե նկատվում է ոչ Նորմալ աշխատանք, ապա կարող են անհրաժեշտ լինել լրացուցիչ միջոցառումներ, ինչպիսիք են Keeler Pulsair IntelliPuff տոնոմետրի վերաուղղումը կամ տեղափոխումը:

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

16:3 ԱՌԱՋԱՐԿՎՈՂ ԱՆՎՏԱՆԳ ԳԵՌԱՎՈՐՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ

Դյուրակիր 3 շարժական ՌՀ հաղորդակցման սարքավորումների 3 Keeler IntelliPuff-ի միջ առաջարկվող հեռավորությունները:

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

Հաղորդիչի գնահատված առավելագույն ելքային հզորությունը (Վտ)	Տարանջատման հեռավորությունն՝ ըստ հաղորդիչի հաճախականության (մ)		
	150 կՅ-ից 230մՅց d = 1.2V p	80ՄՅ-ից 800ՄՅց d = 1.2V p	800ՄՅ-ից 2.7ԳՅց d = 2.3V p
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

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




Նշում 2՝ Այս ուղեցույցները կարող են կիրառելի չլինել բոլոր իրավիճակներում: Էլեկտրամագնիսական տարածման վրա ազդում են կառույցներից, առարկաներից և մարդկանցից բխող կլանման ու արտազդումը:



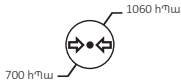


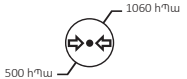
17: ՏԵԽՆԻԿԱԿԱՆ ԲՆՈՒԹԱԳԻՐԸ

Կոնսոլի չափսերը	260 x 215 x 220 մմ (Բ[H] x Խ[D] x Լ[W])
Ձեռքի գործիքամասի չափսերը	315 x 150 x 46 մմ (Բ[H] x Խ[D] x Լ[W])
Կոնսոլի քաշը	2,465 կգ
Ձեռքի գործիքամասի քաշը	0,890 կգ
Կալիբրման միջակայքը	5 մմ սնդիկի սյուն-ից 50 մմ սնդիկի սյուն
Կրկնելիությունը (վարիացիայի միջին գործակիցը)	<5%
ճշգրտությունը	+/-5 մմ սնդիկի սյուն (95% վստահության մակարդակ)*
Աշխատանքային հեռավորությունը	20 մմ պացիենտի եղջրենուց մինչև առաջին սուպլյայի դիմային մակերեսը: Սա հավասար է 15 մմ օդամուխ խողովակի պատյանի առջևից մինչև պացիենտի եղջրաթաղանթի առջևի մակերեսն ընկած անվանական հեռավորությանը
Ցուցադրվող մասշտաբը	4-նիշանի մատրիցային պտտում
Լուսավորման համակարգը	LED ինֆրակարմիր
Միացման կաբեի երկարությունը	2 մ
Համապատասխանում է	Էլեկտրական անվտանգությունը (բժշկական)՝ IEC 60601-1 Էլեկտրամագնիսական համապատասխանությունը՝ IEC 60601-1-2, BS EN ISO 15004-1, BS EN ISO 15004-2
Էներգասնուցման բյուկը	Անջատվող, (110-240 Վ) +/- 10%, բազմախրոցային տիպի, համապատասխանում է EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3-ին
Էներգասնուցման բյուկի ելքային հոսանքը	30 ՎԱ (12Վ DC 2.5Ա)
Հաճախականությունը	50/60 Հց

*Կլինիկական ուսումնասիրության ընթացքում 30 մմ սնդիկի սյունից բարձր ճնշման դեպքում Pulsair Intellipuff տոնոմետրով ԼԱԾ-ի չափման արդյունքներն ի համեմատ Գոլդմանի տոնոմետրի՝ մի փոքր ցածր էին, բայց այդ տարբերությունները կլինիկապես նշանակալի չէին:

Շրջակա միջավայրի պայմանները.

ՕԳՏԱԳՈՐԾՈՒՄԸ	
	
	
Ցնցում (առանց փաթեթավորման)	10 գ, տևողությունը՝ 6 մվկ

ՊԱՀՊԱՆՄԱՆ ՊԱՅՄԱՆՆԵՐԸ		
		
ՏԵՂԱՓՈՒՍՄԱՆ ՊԱՅՄԱՆՆԵՐԸ		
		
Վիբրացիա, սինուսոիդային	10 Հց-ից 500 Հց. 0.5գ	
Ցնցում	30 գ, տևողությունը՝ 6 րոպե	
Հարված	10 գ, տևողությունը՝ 6 րոպե	

18: ՊԱՐԱԳԱՆԵՐԸ ԴՆՅԱՍՏԱՄԱՍԵՐԸ

Տարր	Մասի համարը
Տպիչի թղթի ռոլլոնը	2208-L-7008
Intellipuff-ի պատին ամրացման հավաքածուն	2414-P-7011
Pulsair Intellipuff-ի փոշուց պաշտպանող ծածկոցը	EP39-70304
Տոնոմետրի դիմային պաշտպանիչ էկրանը	2415-P-7038

19: ՏԵՂԵԿԱՏՎՈՒԹՅՈՒՆ ՓԱԹԵԹՎՈՐՄԱՆ ԵՎ ՈՒՏԻԼԻԶԱՑՄԱՆ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԿ

Հին էլեկտրական և էլեկտրոնային սարքավորումների ուսիլիզացում



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





















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

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

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

СОДЕРЖАНИЕ

1. ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	87
1.1 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ПРИБОРА.....	87
1.2 ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ/НАЗНАЧЕНИЕ ПРИБОРА.....	87
2. БЕЗОПАСНОСТЬ	87
2.1 ФОТОТОКСИЧНОСТЬ.....	87
2.2 ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	87
2.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	89
3. ИНСТРУКЦИИ ПО ЧИСТКЕ.....	89
3.1 ЕЖЕНЕДЕЛЬНАЯ ЧИСТКА ЛИНЗЫ ИМПУЛЬСНОЙ ТРУБКИ:	89
3.2 ЧИСТКА КОРПУСА ТОНОМЕТРА	90
4. БЛОК ПИТАНИЯ	90
4.1 УСТАНОВКА СЕТЕВОГО АДАПТЕРА	90
5. УСТАНОВКА НА СТЕНЕ	90
6. ТОНОМЕТРИЯ, ИЗМЕНЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ В ГЛАЗУ ЧЕЛОВЕКА	90
7. НАЗВАНИЯ ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ И КОМПОНЕНТОВ	91
8. ПРОЦЕДУРА ИЗМЕРЕНИЯ	94
8.1 ПОДГОТОВКА ПРИБОРА.....	94
8.2 ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА.....	95
8.3 ВЫПОЛНЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ.....	95
9. ПРИМЕРЫ ОТОБРАЖЕНИЯ НА ДИСПЛЕЕ	97
10. ВЫВОД НА ПЕЧАТЬ	98
10.1 ПРИМЕР РАСПЕЧАТКИ	98
11. ЗАМЕНА БУМАГИ В ПРИНТЕРЕ.....	98
12. ОПЦИИ МЕНЮ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	98
13. КАЛИБРОВКА, ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОСМОТР	99
13.1 РЕГУЛЯРНЫЙ ОСМОТР	99
13.2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	100
14. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И КАЛИБРОВКА	100
15. ГАРАНТИЯ	100
16. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ТРЕБОВАНИЯ К ПИТАНИЮ	100
16.1 ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ.....	101
16.2 УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ	101
16.3 РЕКОМЕНДУЕМОЕ БЕЗОПАСНОЕ РАССТОЯНИЕ	103
17. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	104
18. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ.....	105
19. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПАКОВКЕ И УТИЛИЗАЦИИ	105

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

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

Классификация: CE/UKCA: Класс IIa

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

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

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

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

1. ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

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



Бесконтактный тонометр Pulsair IntelliPuff должен использоваться только обученным персоналом. Федеральное законодательство США разрешает продажу этого прибора только по их заказу медицинского работника.

1.1 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ПРИБОРА

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

Данное устройство предназначено для использования обученным медицинским персоналом только в медицинских учреждениях. Тонометрия с использованием воздушных импульсов является вариантом общей аппланационной тонометрии, в которой часть роговицы изгибается при помощи механической стимуляции, при которой сила/давление, необходимое для создания эффекта изгибания, соотносится с внутриглазным давлением.

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

1.2 ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ/НАЗНАЧЕНИЕ ПРИБОРА

Бесконтактный тонометр Pulsair IntelliPuff предназначен для бесконтактного измерения внутриглазного давления в качестве вспомогательного средства при скрининге и диагностике глаукомы.

2. БЕЗОПАСНОСТЬ

2.1 ФОТОТОКСИЧНОСТЬ



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



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

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

2.2 ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

Чтобы обеспечить безопасную работу прибора, соблюдайте следующие меры предосторожности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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



- Не включайте сетевую переходную вилку блока питания в поврежденную сетевую розетку.



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



ВНИМАНИЕ!

- Используйте только оригинальные, одобренные компанией Keeler, запасные части и дополнительные принадлежности. В противном случае это может привести к нарушению техники безопасности и к несоблюдению эксплуатационных параметров устройства.
- Храните в недоступном для детей месте.

- Чтобы предотвратить образование конденсата, перед использованием дайте прибору нагреться до комнатной температуры.
- Крепление устройства на стене следует выполнять только в соответствии с инструкциями компании Keeler.
- Данный прибор следует использовать в помещении с низкоинтенсивным или приглушенным освещением.
- Перед использованием тонометра Pulsair IntelliPuff нажмите кнопку Demo («Демонстрация») и удерживайте ее в течение 1 секунды, чтобы удалить мельчайшие частицы пыли или влаги, которые могли осесть на поверхностях, пока прибор не использовался.
- Используйте данное устройство только в помещении (оберегайте от воздействия влаги).
- Внутри устройства отсутствуют детали, обслуживание которых может осуществляться пользователем. Для получения дополнительной информации обратитесь к уполномоченному представителю сервисной службы.
- Чтобы предотвратить травмы или повреждение оборудования, следуйте инструкциям по чистке и повседневному обслуживанию.
- Несоблюдение рекомендаций по текущему обслуживанию устройства в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации может привести к сокращению срока службы устройства.
- По окончании срока эксплуатации изделия утилизируйте его в соответствии с местными экологическими нормативами (WEEE).

2.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

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

3. ИНСТРУКЦИИ ПО ЧИСТКЕ

3.1 ЕЖЕНЕДЕЛЬНАЯ ЧИСТКА ЛИНЗЫ ИМПУЛЬСНОЙ ТРУБКИ:

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



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



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

3.2 ЧИСТКА КОРПУСА ТОНОМЕТРА

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

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

4. БЛОК ПИТАНИЯ

4.1 УСТАНОВКА СЕТЕВОГО АДАПТЕРА

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

5. УСТАНОВКА НА СТЕНЕ

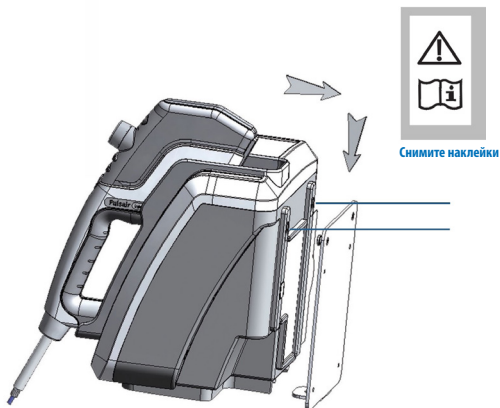
В комплект поставки тонометра Pulsair IntelliPuff входит прочная пластина для установки прибора на стене.

1. Данная пластина имеет четыре отверстия для надежного крепления прибора к стене или другой вертикальной поверхности.
2. Тщательно выберите место установки вашего устройства IntelliPuff, уделяя особое внимание вопросам охраны здоровья и безопасности, например, при прокладке и размещении шнура питания с учетом места размещения пользователя и пациента.
3. Используя пластину в качестве шаблона, четко отметьте точки для сверления отверстий на стене. Убедитесь, что в выбранном для сверления месте отсутствует проводка под напряжением.
4. Просверлите отверстия, по диаметру соответствующие шурупам и дюбелям, входящим в комплект поставки.
5. Надежно прикрепите пластину к стене.
6. Снимите наклейки, закрывающие пазы.
7. Аккуратно совместите отверстия в форме замочной скважины на задней стенке тонометра с крепежными штырьками пластины и опустите прибор до упора в положение, обеспечивающее его надежное закрепление на стене.



6. ТОНОМЕТРИЯ, ИЗМЕНЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ В ГЛАЗУ ЧЕЛОВЕКА

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



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

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

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

7. НАЗВАНИЯ ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ И КОМПОНЕНТОВ

1 Кнопка On/Off («Вкл/Выкл»)

Нажмите для включения или выключения тонометра. При включении прибора загорается зеленый светодиодный индикатор.

2 Макет глаза

Может использоваться для обучения пользователя. Не предназначен для измерения ВГД.

3 Индикатор включения принтера

Загорается при включении принтера. Печать выполняется автоматически при возвращении ручного блока в держатель. Кроме того, вывести данные на печать можно в любое время с помощью кнопки Print («Печать») на ручном блоке.

4 Крышка принтера

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

5 Последовательный порт

Служит для калибровки, проверки состояния системы и вывода данных (находится на задней стенке прибора).

6 Ввод питания

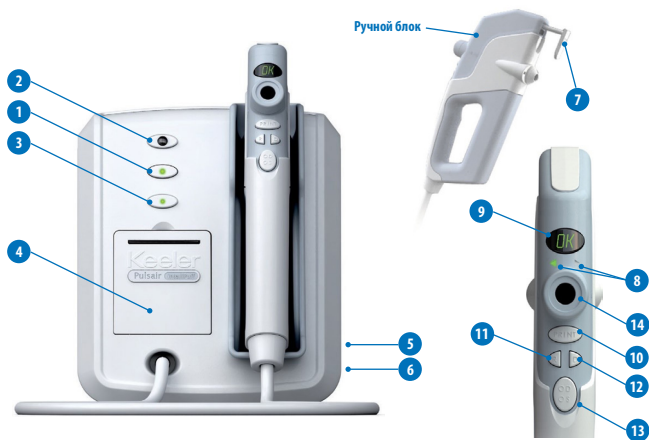
Служит для подключения низковольтного шнура питания (находится на задней стенке прибора). Используйте только оригинальный блок питания Keeler.

7 Упор для лба

Нажмите для разблокировки упора. Нажмите повторно для возвращения упора в исходное положение.

8 Индикаторы OD (правый глаз) / OS (левый глаз)

Показывают, на каком глазу выполняется измерение. Переключение осуществляется кнопкой OD/OS («Правый глаз/Левый глаз»).



9 Дисплей

На дисплее отображаются измеренные и средние значения ВГД.

После выполнения первого измерения на дисплее отображается измеренное значение ВГД. После каждого последующего измерения на дисплее отображается текущее среднее значение ВГД. Иными словами, сначала отображается фактически измеренное значение, затем – усредненный результат первых двух измерений и т.д., до 4 результатов измерений на каждом глазу.

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

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

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

10 Кнопка Print/Menu («Печать/Меню»)

Печать полученных данных осуществляется коротким нажатием кнопки (менее 1 с), доступ к меню и функциям подменю – длительным нажатием (более 3 с). Подробные инструкции по опциям меню пользователя см. на страница 98.

11 Кнопка Review/Easy Pulse («Просмотр/Быстрый импульс»)

Кнопка просмотра «R» имеет двойную функцию:

- Просмотр – позволяет повторно просмотреть измеренные значения.
- Режим Easy Pulse («Быстрый импульс») – в случае возникновения трудностей подачи потока воздуха, например, при поврежденной или имеющей шрамы роговице, данная кнопка позволяет обойти параметры подачи воздуха для облегчения выполнения измерений.

При нажатии кнопки просмотра значения выводятся на дисплей в том порядке, в котором они были получены. Последнее отображаемое число является итоговым средним значением ВГД.

Прибор запоминает четыре последних значения ВГД для каждого глаза. Старые данные автоматически перезаписываются новыми данными.

Для просмотра данных по второму глазу нажмите и отпустите кнопку OD/OS («Правый глаз/Левый глаз»), затем нажмите кнопку просмотра.

Для очистки памяти верните ручной блок в держатель и снова снимите его или нажмите кнопку Demo («Демонстрация»).

Для включения режима Easy Pulse удерживайте кнопку просмотра более одной секунды; на дисплее появится надпись «easy», будет подан один звуковой сигнал и устройство будет готово к использованию на сложном глазе. Нажатие на любую кнопку, возврат ручного блока на держатель или выполнение ручного сброса путем нажатия кнопки на держателе приведет к возврату устройства IntelliPuff к его первоначальным настройкам.

12 Кнопка Demo («Демонстрация»)

Для того, чтобы успокоить пациента, вы можете продемонстрировать процедуру измерения, используя кнопку Demo («Демонстрация»), и направить струю воздуха на тыльную сторону ладони пациента прежде чем проводить измерения.

13 Кнопка OD/OS («Правый глаз/Левый глаз») / Menu Change («Перемещение по меню»)

Служит для выбора левого или правого глаза при измерении ВГД. В режиме меню служит для переключения настроек меню (полные инструкции см. на страница 98).

14 Окуляр

Окуляр позволяет пользователю видеть глаз пациента и наводить прибор.

15 Импульсная трубка и линза

Импульсная трубка и линза служат для наведения прибора и направления воздушного импульса в глаз пациента.

16 Светодиоды выравнивания

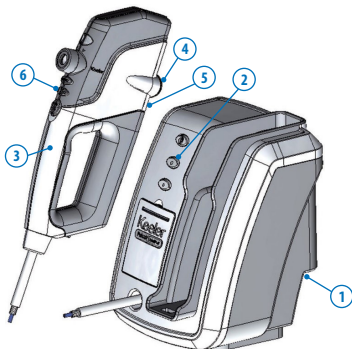
Два зеленых светодиода на передней стороне ручного блока служат для корректировки положения прибора относительно глаза пациента перед измерением.



8. ПРОЦЕДУРА ИЗМЕРЕНИЯ

8.1 ПОДГОТОВКА ПРИБОРА

1. Подключите шнур питания к устройству. Гнездо подключения шнура питания расположено на задней панели прибора.
2. Включите прибор при помощи кнопки «Вкл/Выкл», расположенной на передней панели прибора.
3. Поднимите ручной блок с его держателя.
4. Снимите красный защитный колпачок с импульсной трубки.
5. Когда ручной блок извлекается из держателя, на передней панели начинают светиться два зеленых индикатора и запускается насос. Устройство IntelliPuff выполняет проверку системы и по ее окончании на дисплее появляется сообщение «OK». Сведения о полном списке отображаемых данных см. в Разделе 9.
6. Перед использованием тонометра Pulsair IntelliPuff нажмите кнопку Demo («Демонстрация»), чтобы удалить мельчайшие частицы пыли или влаги, которые могли осесть на поверхностях, пока прибор не использовался.



8.2 ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

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

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

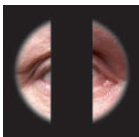
Перед выполнением измерений необходимо выполнить следующие действия:

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

8.3 ВЫПОЛНЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ

Как только устройство Pulsair IntelliPuff и пациент будут готовы, приступайте к выполнению измерений.

1. Прибор Pulsair IntelliPuff настроен на автоматический выбор правого глаза в качестве первого глаза для выполнения измерений. Если вы желаете выбрать левый глаз, нажмите кнопку OD/OS («Правый глаз/Левый глаз») на ручном блоке.
2. Поднимите ручной блок, ручной насос начнет работать, и два зеленых индикатора начнут светиться на передней панели.
3. С расстояния около 30 см (12 дюймов) посмотрите через окуляр и найдите глаз пациента.
4. Медленно двигайтесь ближе к пациенту, сохраняя совмещение с глазом. Поддерживайте прибор Pulsair IntelliPuff свободной рукой и (или) используйте выдвижной стабилизатор для лба.



- Продолжайте медленно приближаться к пациенту. При этом появятся две зеленые точки.
- Продолжайте приближаться. Появится красное свечение.



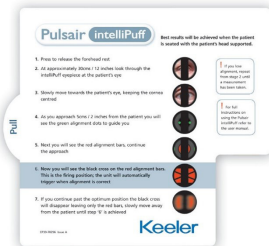
- Продолжайте двигаться вперед. На расстоянии приблизительно 15 мм на красном фоне появится изображение черного креста или «галстука-бабочки». Установите это изображение в центре (на центральной перекладине) и Pulsair IntelliPuff подаст струю воздуха.



- После того как вы получите измеренное значение, оставайтесь в этом положении и дождитесь заполнения воздушной камеры. Когда изображение «галстука-бабочки» снова появится в окуляре, Pulsair IntelliPuff выполнит следующее измерение. Когда результаты двух последовательных измерений будут в пределах 1 мм рт. ст. друг от друга, может быть подан звуковой сигнал (если подача звуковых сигналов включена в настройках меню). Если результаты двух последовательных измерений отличаются друг от друга более чем на 1 мм рт. ст., компания Keeler рекомендует провести до четырех измерений.
- Если результаты двух последовательных измерений находятся в пределах 1 мм рт. ст. друг от друга, подается звуковой сигнал, указывающий на достаточное количество полученных результатов.
- Если результат будет зарегистрирован как отсутствие события или как неудовлетворительное событие, прибор подаст длинный звуковой сигнал высокой частоты.
- Первое значение будет измеренным значением; последующие значения будут отражать текущее среднее значение ВГД. Выходящие за пределы или ложные значения будут автоматически исключаться из расчетов.
- Кнопка просмотра позволяет в любое время просмотреть отдельные результаты измерений.
- Если прибор не подает струю воздуха, повторите шаги 3-7, описанные выше.

Для измерения давления другого глаза нажмите кнопку OD/OS («Правый глаз/Левый глаз») на ручном блоке и повторите шаги 3-7, описанные выше.

Примечание. Для информации о быстром совмещении обратитесь к кратким инструкциям, расположенным на задней стороне прибора, доступ к которым осуществляется вытягиванием язычка на левой задней панели.



9. ПРИМЕРЫ ОТОБРАЖЕНИЯ НА ДИСПЛЕЕ



Ожидание

При включении устройства на дисплее будет отображаться надпись STBY («Ожидание»).



Подготовка к работе

При подготовке системы к работе на дисплее в течение одной секунды будет отображаться надпись WAIT («Подождите»).



OK

Если неисправностей не было обнаружено, на дисплее будет отображаться сообщение «OK», и прибор по умолчанию будет готов к измерениям давления правого глаза (OD).



На дисплее отображается первое измеренное значение, которое составляет 14 мм рт. ст.

Индикатор OD/OS («Правый глаз/Левый глаз») показывает, к какому глазу относится данное значение.



Отображение измеренных значений с точностью до 0,1

Данный режим отображения применяется если в меню опций было выбрано значение 0,1. В этом случае показания будут отсутствовать на дисплее, так как первое или среднее значение будет больше 1.

>25 display" data-bbox="163 591 250 625"/>

ВГД более 25 мм рт. ст.

При обнаружении внутриглазного давления (ВГД) более 25 мм рт. ст. на дисплее будет отображаться сообщение «>25» и интенсивность струи воздуха для последующих измерений будет увеличена от слабой до нормальной струи.



Самодиагностика

Прибор будет проводить периодическую самодиагностику. В случае возможного обнаружения различий в рабочих параметрах на дисплее будет отображаться сообщение «run test» («Выполните самодиагностику»), которое будет оставаться на дисплее до 15 секунд. Для продолжения эксплуатации прибора нажмите кнопку OD/OS («Правый глаз/Левый глаз») для удаления сообщения с дисплея. Результаты, отображаемые после этого, могут быть недостоверными. Обратитесь к разделу опций меню пользователя для рекомендаций о проведении самодиагностики.



Ошибка

Дисплей показывает ошибку. (Сопровождается длинным звуковым сигналом высокой частоты.)

10. ВЫВОД НА ПЕЧАТЬ

Результаты измерений выводятся на печать либо нажатием кнопки Print («Печать») на ручном блоке, либо (если в меню заданы соответствующие настройки) автоматически при установке ручного блока обратно в держатель.

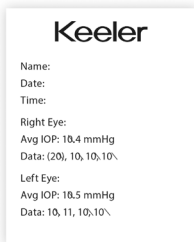
10.1 ПРИМЕР РАСПЕЧАТКИ

В скобках указано отвергнутое значение (20), которое не учитывается при усреднении.

Поля Name («Имя»), Date («Дата») и Time («Время») заполняются пользователем вручную.

Среднее значение ВГД распечатывается в формате с одним десятичным знаком «XX.X».

Последние четыре отдельных результата измерений распечатываются в формате целых чисел «XX».



11. ЗАМЕНА БУМАГИ В ПРИНТЕРЕ



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

12. ОПЦИИ МЕНЮ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

1. На включенном устройстве со снятым с держателя ручным блоком нажмите кнопку Print/Menu («Печать/Меню») и держите ее нажатой в течение более 3 секунд для входа в меню пользователя.
2. На дисплее отобразится первая опция меню и ее текущая настройка: PRNT ON («Печать ВКЛ») или PRNT OFF («Печать ВЫКЛ»).
3. Для изменения настройки нажмите один раз кнопку OD/OS («Правый глаз/Левый глаз») / Menu Change («Перемещение по меню»). Нажатие данной кнопки позволяет перемещаться по опциям меню.

- При нажатии кнопки Print/Menu («Печать/Меню») выполняется переход к следующей опции меню, в данном случае – к настройке звукового сигнала.
- Используйте кнопку OD/OS («Правый глаз/Левый глаз») / Menu Change («Перемещение по меню») для выбора нужной опции.

Примечание. Для запуска функции самотестирования нажмите кнопку DEMO («ДЕМОНСТРАЦИЯ»), а не кнопку OD/OS («Правый глаз/Левый глаз») / Menu Change («Перемещение по меню»).

- Продолжите повторение действий 4 и 5, пока на дисплее не будет отображено сообщение «OK». После этого ваш тонометр Pulsair IntelliPuff будет готов к работе с вашими предпочтительными настройками.



Опция меню	Дисплей	Опции изменения
Printer control («Управление печатью»)	PRNT	OFF / ON
Buzzer control («Управление звуковым сигналом»)	BUZ	ON/OFF («Вкл/Выкл»)
IOP Format («Формат ВГД»)		XX / XX.X
Full Self Test («Полная самодиагностика»)	RUN TEST	TEST / WAIT («Диагностика/Ожидание»)

При выборе опции Run Test («Запустить самодиагностику») нажатию кнопки DEMO («ДЕМОНСТРАЦИЯ») запускается программа самодиагностики (продолжительностью прибл. 45 секунд), результат которой выводится на секунд.

13. КАЛИБРОВКА, ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОСМОТР



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

13.1 РЕГУЛЯРНЫЙ ОСМОТР

Регулярно проверяйте блок питания и кабель на предмет отсутствия повреждений.

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

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

13.2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Постоянно удаляйте пыль с прибора.

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

14. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И КАЛИБРОВКА

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

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

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

15. ГАРАНТИЯ

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

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



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

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

16. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ТРЕБОВАНИЯ К ПИТАНИЮ

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

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

16.1 ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Рекомендации и заявление изготовителя – электромагнитное излучение

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

Испытание на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – рекомендации
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Тонометр Keeler Pulsair IntelliPuff использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение крайне мало и не вызывает каких-либо помех для расположенного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Тонометр Keeler Pulsair IntelliPuff подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и те объекты, которые напрямую подключены к общественной низковольтной электросети, которая питает здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2		
Колебания напряжения / мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствие	

16.2 УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ


Рекомендации и заявление изготовителя – помехоустойчивость

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

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно IEC 55015	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ (контакт) ±15 кВ (воздух)	±8 кВ (контакт) ±15 кВ (воздух)	Полы должны быть деревянными, бетонными или облицованными керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы/ всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для линий ввода-вывода	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электросети должно соответствовать качеству, типичному для коммерческих условий или условий медицинского учреждения.
Скачки напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ между линиями ±2 кВ между фазой и землей	±1 кВ между линиями ±2 кВ между фазой и землей	Качество электросети должно соответствовать качеству, типичному для коммерческих условий или условий медицинского учреждения.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно IEC 55015	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	$U_i = 0\%$; 0,5 цикла (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_i = 0\%$; 1 цикл $U_i = 70\%$; 25/30 циклов (при 0°) $U_i = 0\%$; 250/300 циклов	$U_i = 0\%$; 0,5 цикла (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_i = 0\%$; 1 цикл $U_i = 70\%$; 25/30 циклов (при 0°) $U_i = 0\%$; 250/300 циклов	Качество электросети должно соответствовать качеству, типичному для коммерческих условий или условий медицинского учреждения. Если пользователю тонометра Keeler Pulsair IntelliPuff требуется непрерывная работа прибора во время отключения питания сети, рекомендуется обеспечить питание зарядного устройства от источника бесперебойного питания.
Магнитные поля промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного места размещения в типичной среде профессионального медицинского учреждения.

Примечание. U_i – напряжение сети переменного тока перед применением испытательного уровня.

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

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

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

¹ Напряженность поля фиксированных передатчиков, таких как базовые телефонные станции (сотовой/беспроводной связи) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, радиовещание в диапазонах AM и ЧМ и телевизионное вещание, не может быть теоретически рассчитана с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды с учетом фиксированных радиочастотных передатчиков необходимо провести электромагнитные исследования в месте установки устройства. Если измеренная напряженность в месте использования тонометра Keeler Pulsair IntelliPuff превышает применимый уровень радиочастотного соответствия, указанный выше, следует постоянно следить за нормальной работой тонометра Keeler Pulsair IntelliPuff. В случае возникновения отклонений в работе необходимо принять дополнительные меры, такие как изменение расположения или перемещение тонометра Keeler Pulsair IntelliPuff.

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

16.3 РЕКОМЕНДУЕМОЕ БЕЗОПАСНОЕ РАССТОЯНИЕ

Рекомендуемое расстояние разнесения между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и тонометром Keeler TonoCare.

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

Расчетная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние разнесения в соответствии с частотой передатчика (м)		
	От 150 кГц до 230 МГц $d = 1,2 \sqrt{p}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{p}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,3 \sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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


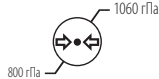
Примечание 2. Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.



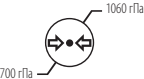



17. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Размеры консоли	260 x 215 x 220 мм (В x Г x Ш)
Размеры ручного блока	315 x 150 x 46 мм (В x Г x Ш)
Масса консоли	2,465 кг
Масса ручного блока	0,890 кг
Диапазон калибровки	5-50 мм рт. ст.
Повторяемость (средний коэффициент вариации)	<5 %
Точность	+/-5 мм рт. ст. (уровень достоверности 95 %)*
Рабочее расстояние	20 мм от поверхности роговицы пациента до передней поверхности первой линзы. Это равняется номинальному расстояния 15 мм от передней стенки импульсной трубки до передней поверхности роговицы пациента.
Тип дисплея	4 знака, точечный, матричный, с прокруткой
Система освещения	Инфракрасный светодиод
Длина шлангокабеля	2 м
Соответствие стандартам	Электробезопасность (изделия медицинские электрические) IEC EN 60601-1 Электромагнитная совместимость IEC 60601-1-2, BS EN ISO 15004-1, BS EN ISO 15004-2
Блок питания	С режимом включения, (110-240 В) +/- 10 % с адаптерами вилок в соответствии с EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
Выходное напряжение блока питания	30 ВА (12 В пост. тока, 2,5 А)
Частота	50/60 Гц

* В клинических исследованиях было выявлено, что тонометр Pulsair IntelliPuff показывает значение ВГД немного ниже, в сравнении с тонометром Goldmann при значениях давления выше 30 мм рт. ст., однако эти различия не являются клинически значимыми.

Условия окружающей среды:

ЭКСПЛУАТАЦИЯ	
	
	
Ударная нагрузка (без упаковки)	10 г, длительность 6 мс

ХРАНЕНИЕ		
		
ТРАНСПОРТИРОВКА		
		
Вибрация, синусоидальная	От 10 Гц до 500 Гц: 0,5 г	
Ударная нагрузка	30 г, длительность 6 мс	
Толчки	10 г, длительность 6 мс	

18. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ

Название детали	Номер позиции
Рулон бумаги для принтера	2208-L-7008
Комплект для установки тонометра IntelliPuff на стене	2414-P-7011
Пылезащитная крышка тонометра Pulsair IntelliPuff	EP39-70304
Козырек для лица	2415-P-7038

19. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПАКОВКЕ И УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация старого электрического и электронного оборудования



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

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

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

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

SADRŽAJ

1. INDIKACIJE ZA UPOTREBU	108
1.1 KRATAK OPIS INSTRUMENTA	108
1.2 NAMENA / SVRHA INSTRUMENTA	108
2. BEZBEDNOST	108
2.1 FOTOTOKSIČNOST	108
2.2 UPOZORENJA I MERE OPREZA	109
2.3 KONTRAINDIKACIJE	110
3. UPUTSTVO ZA ČIŠĆENJE.....	110
3.1 OČISTITE SOČIVO MLAZNICE SVAKE NEDELJE:	110
3.2 ČIŠĆENJE TELA TONOMETRA	111
4. SKLOP IZVORA NAPAJANJA.....	111
4.1 PODESNI UTIKAČ.....	111
5. POSTAVLJANJE NA ZID.....	111
6. TONOMetriJA, VARIJACIJE PRITISKA U LJUDSKOM OKU	111
7. NAZIVI KOMANDI I KOMPONENTI	112
8. PROCEDURA MERENJA	115
8.1 PRIPREMA UREĐAJA.....	115
8.2 PRIPREMA PACIJENTA.....	116
8.3 OČITAVANJE.....	116
9. PRIMERI PRIKAZA	118
10. ŠTAMPANJE.....	119
10.1 UZORAK ŠTAMPE.....	119
11. ZAMENA PAPIRA ZA ŠTAMPANJE	119
12. OPCIJE KORISNIČKOG MENIJA.....	119
13. KALIBRACIJA, ODRŽAVANJE I PREGLED	120
13.1 REDOVNI PREGLED.....	120
13.2 OPŠTE.....	121
14. SERVISIRANJE I KALIBRACIJA.....	121
15. GARANCIJA	121
16. SPECIFIKACIJE I ELEKTRIČNI NAZIVNI PODACI	121
16.1 ELEKTROMAGNETNE EMISIJE.....	122
16.2 ELEKTROMAGNETNA OTPORNOST.....	122
16.3 PREPORUČENE BEZBEDNE RAZDALJINE.....	124
17. TEHNIČKE SPECIFIKACIJE.....	125
18. PRIBOR I REZERVNI DELOVI	126
19. INFORMACIJE O PAKOVANJU I ODLAGANJU NA OTPAD.....	126

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

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

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

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

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

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

1. INDIKACIJE ZA UPOTREBU

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



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

1.1 KRATAK OPIS INSTRUMENTA

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

Predviđeno je da ovaj uređaj koristi obučeni zdravstveni radnik samo u zdravstvenom okruženju. Vazдушna impulsna tonometrija je varijanta opšte aplanacione tonometrije u kojoj je deo rožnjače savijen mehaničkim stimulusima u kojima je sila/pritisak potreban da se proizvede efekat savijanja povezan sa intraokularnim pritiskom.

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

1.2 NAMENA / SVRHA INSTRUMENTA

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

2. BEZBEDNOST

2.1 FOTOTOKSIČNOST



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



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

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

2.2 UPOZORENJA I MERE OPREZA

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

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



UPOZORENJA

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



- Nemojte ubacivati adapter za napajanje u oštećenu zidnu utičnicu.



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



OPREZ

- Koristite isključivo originalne i odobrene delove i pribor kompanije Keeler ili će u suprotnom bezbednost i performanse medicinskog sredstva biti narušeni.

- Držite van domašaja dece.
- U cilju sprečavanja formiranja kondenzata ostavite instrument da se prilagodi sobnoj temperaturi pre upotrebe.
- Montirajte na zid samo prema instrukcijama kompanije Keeler.
- Ovaj proizvod treba koristiti u prostoriji sa slabim / prigušenim osvetljenjem.
- Pre upotrebe Pulsair IntelliPuff tonometra pritisnite dugme Demo na 1 sekundu da biste raspršili sve sitne čestice prašine ili vlage koje su se možda slegle dok instrument nije bio u upotrebi.
- Samo za upotrebu u zatvorenom prostoru (zaštitite od vlage).
- Baterija ne sadrži delove koje može servisirati korisnik. Obratite se ovlašćenom serviseru da biste dobili više informacija.
- Pridržavajte se smernica za čišćenje / rutinsko održavanje da bi se sprečili telesna povreda / oštećenje opreme.
- Nepridržavanje preporučenog rutinskog održavanja prema smernicama iz ovog uputstva za upotrebu može smanjiti radni vek proizvoda.
- Na kraju radnog veka proizvoda odložite na otpad prema lokalnim smernicama za zaštitu životne sredine (WEEE).

2.3 KONTRAINDIKACIJE

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

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

3. UPUTSTVO ZA ČIŠĆENJE

3.1 OČISTITE SOČIVO MLAZNICE SVAKE NEDELJE:

1. Navlažite pamučni štapić za uši izopropil alkoholom.
2. Pomerajte vrh štapića oko sočiva kružnim pokretima.
3. Nakon jednog kruga štapić treba baciti kako bi se izbeglo razmazivanje po sočivu.
4. Pogledajte sočivo paf tube sa pacijentove strane, ako se tragovi suznog filma i dalje mogu videti, ponovite gore navedene korake dok se ne očisti.



Napomena: Treba paziti da se tokom čišćenja ne ošteti sklop paf tube.



OPREZ: Nikada ne koristite suv pamučni štapić ili maramicu za čišćenje sočiva paf tube. Nikada ne koristite krpu ili maramicu impregnirane silikonom za čišćenje sočiva paf tube.

3.2 ČIŠĆENJE TELA TONOMETRA

Za ovaj tonometar treba koristiti isključivo opisane postupke ručnog čišćenja bez potapanja. Nemojte koristiti autoklav niti potapati u tečnost za čišćenje. Uvek isključite napajanje iz izvora pre čišćenja.

1. Obrišite spoljnu površinu čistom upijajućom krpicom koja ne ostavlja vlakna navlaženom rastvorom dejonizovane vode i deterdženta (2% zapreminskog udela deterdženta) ili rastvorom vode i izopropil alkohola (70% zapreminskog udela IPA). Izbegavajte optičke površine.
2. Višak rastvora ne sme dopreti unutar instrumenta. Vodite računa da krpica nije natopljena rastvorom.
3. Površine se moraju pažljivo ručno osušiti čistom krpicom koja ne ostavlja vlakna.
4. Bezbedno odložite na otpad korišćene materijale za čišćenje.

4. SKLOP IZVORA NAPAJANJA

4.1 PODESNI UTIKAČ

Zamenite zaštitni poklopac odgovarajućim strujnim mrežnim adapterom ako je potrebno ili koristite konektor TIP 7 u skladu sa standardom IEC 60320 (nije dostavljen).

5. POSTAVLJANJE NA ZID

Vaš Pulsair IntelliPuff se isporučuje sa čvrstim nosačem za montiranje na zid.

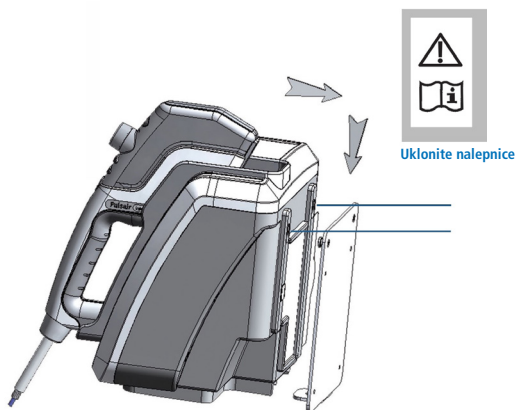
1. Nosač ima četiri rupe koje omogućavaju da se bezbedno pričvrsti na odgovarajući zid ili vertikalnu površinu.
2. Pažljivo izaberite lokaciju za vaš IntelliPuff, posebno vodeći računa o zdravstvenim i bezbednosnim aspektima, na primer, usmeravanju kabla za napajanje i njegovom položaju u odnosu na korisnika i pacijenta.
3. Koristite zidni nosač kao šablon i jasno označite položaj rupa u zidu. Proverite da nema aktivnih instalacija na mestu gde nameravate da bušite.
4. Izbušite rupe odgovarajuće veličine za priložene zavrtnje i čepove.
5. Čvrsto pričvrstite ploču na zid.
6. Uklonite nalepnice koje pokrivaju ključne rupe.
7. Pažljivo pronađite montažne klinove na ploči i postavite ih u ključne rupe na zadnjoj strani vašeg Pulsair IntelliPuff-a spuštajući ga u konačan i siguran položaj.



6. TONOMetriJA, VARIJACIJE PRITISKA U LJUDSKOM OKU

Pulsair IntelliPuff tonometar od kompanije Keeler meri intraokularni pritisak automatskim otpuštanjem blagog mlaza vazduha na rožnjaču. Ovo je poznato kao događaj.

Jedno očitavanje ponekad može biti pogrešno jer će IOP varirati zbog pulsni, respiratornih i dnevnih fluktuacija. Pored toga, treptanje, stiskanje, unos tečnosti, fizička aktivnost, položaj tela, pa čak i smer pogleda mogu uticati na IOP.



Možda će biti potrebna do 4 očitavanja da bi se smanjio uticaj ovih varijanti i dobio konstantan IOP. Softver Pulsair Intellipuff Tonometer će prepoznati očitavanja i emitovati zvučno obaveštenje kada su dva uzastopna očitavanja ± 1 mmHg jedno u odnosu na drugo, što ukazuje da dalja merenja možda nisu potrebna.

7. NAZIVI KOMANDI I KOMPONENTI

1 Dugme za uključivanje/isključivanje

Da biste uključili ili isključili Pulsair Intellipuff, pritisnite dugme za uključivanje/isključivanje – zelena LED lampica će pokazati da je jedinica uključena.

2 Testno oko

Ovo je korisno za obuku korisnika; neće vratiti merenje IOP-a.

3 LED indikator za aktivnost štampača

Kada svetli, to ukazuje da je štampač aktivan; vraćanje slušalice u držač će pokrenuti štampanje. Alternativno, štampa se može izvršiti u bilo kom trenutku pomoću dugmeta za štampanje na slušalici.

4 Poklopac štampača

Papiru štampača se pristupa preko poklopa štampača, povucite ivicu na vrhu poklopa i nežno povucite prema sebi da biste otvorili poklopac štampača.

5 Serijski port

Serijski port se koristi za kalibraciju, proveru sistema i izlaz podataka (nalazi se na zadnjoj strani instrumenta).

6 Ulazna snaga

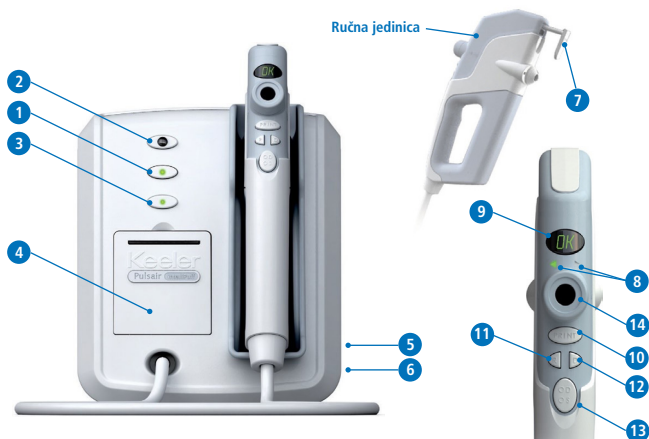
Ubacite niskonaponski kabl za napajanje (koji se nalazi na zadnjoj strani instrumenta) koristeći samo izvore napajanja kompanije Keeler.

7 Naslon za čelo

Pritisnite da biste otpustili ili pritisnite da vratite naslon za čelo u njegov diskretni položaj.

8 Desni (OD) / levi (OS) indikatori

Ovo će ukazati na oko koje treba izmeriti; dugme OD / OS će se prebacivati između ovih indikatora.



9 Ekran

Ekran prikazuje zabeleženo očitavanje IOP-a i prosečno očitavanje IOP-a.

Nakon prvog očitavanja, ekran prikazuje izmereni IOP. Nakon svakog uzastopnog očitavanja, na ekranu se prikazuje prosek dosadašnjih očitavanja, tj. prva prikazana cifra je stvarno očitavanje, druga cifra je prosek prva dva očitavanja itd, do maksimalno 4 očitavanja po oku.

Napomena: Prikazani broj se zaokružuje na najbliži ceo broj ili se prikazuje na jednu decimalu u zavisnosti od korisničkog podešavanja kome se pristupa preko opcija korisničkog menija.

Prikazani prosek se bazira na očitavanjima koja su zaokružena na jedno decimalno mesto. Na primer, za očitavanja 15,4, 16,3, 14,2 i 16,9 se izračunava prosek tako što se sabere, što iznosi 62,8, a zatim podeli brojem uzetih očitavanja, 4. Ovo daje konačnu cifru od 15,7 ili 16 u zavisnosti od podešavanja korisnika.

Kada se urade sva potrebna očitavanja, prikazana cifra je IOP koji se beleži za pacijenta. Kada dva uzastopna očitavanja budu unutar 1 mmHg, čuje se zvučni signal koji ukazuje na to da je obavljeno dovoljno očitavanja.

10 Dugme za štampanje / meni

Pritisak kraći od jedne sekunde odštampaće dobijene podatke; pritisnite i držite duže od 3 sekunde da biste pristupili opcijama korisničkog menija. Pogledajte strana 119 za kompletna uputstva o opcijama korisničkog menija.

11 Dugme za pregled / Easy Pulse dugme

Dugme za pregled „R“ ima dvostruku funkciju:

- Pregled – Omogućava čitaocu da pregleda snimljena čitanja.
- Easy Pulse režim – U slučaju poteškoća pri okidanju. Na primer, sa oštećenom rožnjačom ili ožiljkom, on će nadjačati parametre okidanja kako bi olakšao merenje.

Pritisnite dugme Pregled. Ekran prikazuje očitavanja po redosledu kojim su snimljena, a konačna prikazana cifra je kumulativni prosek, IOP.

Memorija Pulsair uređaja čuva četiri uzastopna očitavanja po oku. Nova očitavanja automatski zamenjuju najstarija.

Da biste pregledali drugo oko, jednom pritisnite dugme OD / OS, a zatim pritisnite dugme Pregled.

Da biste obrisali memoriju, možete ili zameniti ručnu jedinicu u futrolu i ponovo je ukloniti ili pritisnuti dugme Demo.

Da biste pokrenuli Easy Pulse režim, držite dugme Pregled duže od jedne sekunde; ekran će pokazati „easy“, oglašice se jednim zvučnim signalom i Pulsair Intellipuff tonometar će biti spreman za upotrebu na teškom oku. Pritiskom na bilo koje dugme, vraćanjem ručne jedinice u postolje ili izvođenjem ručnog resetovanja pritiskom na dugme u ležištu za postolje, Pulsair IntelliPuff će se vratiti na prethodna podešavanja.

12 Demo dugme

Da biste verovali pacijenta, pre nego što izvršite očitavanje, možete demonstrirati proceduru, koristeći dugme Demo, na poleđini pacijentove ruke.

13 Dugme OD / OS „Dugme za promenu menija“

Ovo prebacuje između snimanja podataka za levo ili desno oko. Ovo dugme se takođe koristi za kretanje kroz opcije korisničkog menija kada ste u režimu menija, pogledajte strana 119 za kompletna uputstva o opcijama korisničkog menija.

14 Okular

Okular omogućava korisniku da vidi pacijentovo oko i uskladi sistem ciljanja.

15 Mlaznica i sočivo

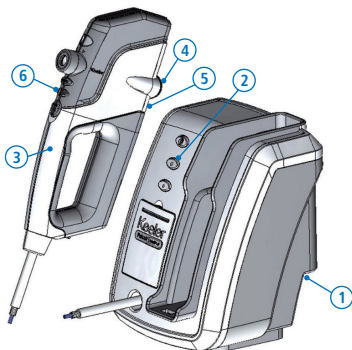
Cev za ispuštanje vazduha i sočivo za ispuštanje vazduha su delovi Pulsair IntelliPuff uređaja kroz koje se usklađuje Pulsair IntelliPuff i emituje blagi mlaz vazduha.

16 LED diode za usklađivanje

Dve zelene LED diode smeštene na prednjoj strani ručnog uređaja služe kao vodič kada poravnate pacijentovo oko za uzimanje očitavanja.

**8. PROCEDURA MERENJA****8.1 PRIPREMA UREĐAJA**

1. Uključite kabl za napajanje u tonometar. Utičnica za napajanje se nalazi na zadnjoj strani tonometra.
2. Uključite tonometar pomoću prekidača za uključivanje/isključivanje koji se nalazi na prednjoj strani tonometra.
3. Podignite ručnu jedinicu sa ležišta.
4. Skinite crveni zaštitni poklopac za prašinu sa cevi za ispuštanje vazduha.
5. Kada se Ručni uređaj izvadi iz futrole, dve zelene LED diode na prednjoj strani će se osvetliti, a pumpa će se pokrenuti. Pulsair IntelliPuff će izvršiti proveru sistema, kada bude završena, na ekranu će se prikazati „OK“. Za potpuni spisak podataka na ekranu, pogledajte Sekciju 9.
6. Pre upotrebe Pulsair IntelliPuff-a pritisnite dugme Demo da biste raspršili sve sitne čestice prašine ili vlage koje su se možda slegle dok Pulsair IntelliPuff nije bio u upotrebi.



8.2 PRIPREMA PACIJENTA

Pre upotrebe Pulsair IntelliPuff tonometra, trebalo bi da se pobrinete da pacijent bude opušten i da se nalazi na optimalnom mestu za merenje, po mogućstvu sa potporom za glavu. To je zato što uznemirenost i nervoza mogu negativno da utiču na dobijena očitavanja. Pratite tačke navedene u nastavku da biste to postigli:

1. Zamolite pacijenta da skinje kontaktna sočiva ili naočare ako ih nosi i da trepće i diše normalno.
2. Uverite se da je pacijentu udobno i da je u opuštenom položaju.
3. Da biste uverili pacijenta, pre očitavanja možete demonstrirati proceduru, koristeći dugme Clear / Demo, na poleđini pacijentove ruke.

Pre nego što pročitate, trebalo bi da:

1. Zamolite pacijenta da trepće da bi se obezbedio dobar i reflektujući suzni film.
2. Uverite se da pacijent i optika tonometra nisu postavljeni ispod direktnog osvetljenja (tj. reflektora ili sunčeve svetlosti).
3. Uverite se da su oči pacijenta potpuno otvorene. Ovo pomaže u sprečavanju stiskanja, gde pacijent nesvesno zateže očne kapke i povećava IOP.
4. Tokom čitavog procesa očitavanja, trebalo bi da dozvolite pacijentu da trepće u intervalima kako bi se održao suzni film rožnjače.

8.3 OČITAVANJE

Kada su Pulsair IntelliPuff i pacijent pripremljeni, spremni ste za očitavanje.

1. Pulsair IntelliPuff je podešen da automatski izabere desno oko kao prvo oko koje se meri. Ako želite da izaberete levo oko, pritisnite dugme OD / OS na ručnoj jedinici.
2. Podignite ručnu jedinicu, pumpa se pokreće i dve zelene LED diode svetle.
3. Sa udaljenosti od oko 30 cm (12 inča), pogledajte kroz okular i locirajte pacijentovo oko.
4. Polako se približavajte pacijentu, održavajući poravnanje. Podržite Pulsair IntelliPuff uz pomoć slobodne ruke i/ili koristite naslon za čelo koji se može izvući („pop out“).



- Nastavite polako da se krećete prema pacijentu, pojavice se dve zelene tačke.
- Nastavite da se približavate, pojavljuje se crveni refleks.



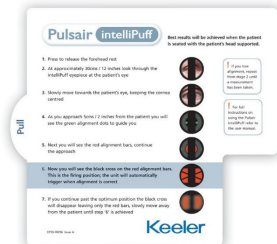
- Pridite bliže. Na udaljenosti od približno 15 mm, pojavice se crni krst na crvenoj ili „leptir mašni“ slici. Centrirajte ovu sliku (na centralnoj traci) i Pulsair Intelliguff će automatski okinuti.



- Kada izvršite očitavanje, ostanite u radnom položaju; sačekajte nekoliko sekundi da se vazдушna komora ponovo napuni. Kada se pojavi slika „leptir mašne“, Pulsair Intelliguff uzima naredno očitavanje. Kada se zabeleže dva uzastopna očitavanja koja su unutar 1mmHg jedno od drugog, može se čuti zvuk (ako su zvukovi omogućeni u opcijama korisničkog menija). Ako se ne postignu uzastopna očitavanja unutar 1 mmHg jedno od drugog, kompanija Keeler preporučuje da se izvrše do četiri očitavanja.
- Kada su dva uzastopna očitavanja unutar 1 mmHg čuće se zvučni signal koji ukazuje na to da je možda napravljeno dovoljno očitavanja.
- Ako je čitanje zabeleženo kao ne-događaj ili loš događaj, čuće se dugačak visoki ton.
- Prvo očitavanje će biti izmerena vrednost; uzastopna očitavanja će prikazati tekući prosek IOP. Udaljena ili lažna očitavanja će automatski biti isključena iz proračuna.
- U bilo kom trenutku pritisak na dugme Pregled omogući će vam da vidite pojedinačna očitavanja.
- Ako jedinica ne okida, ponovite korak 3-7.

Da biste izmerili drugo oko, pritisnite dugme OD / OS na ručnoj jedinici i ponovite procese 3-7.

Napomena: Za brzu referencu za poravnanje, pogledajte kratka uputstva koja se nalaze na zadnjoj strani instrumenta i kojima se pristupa pomoću trake za izvlačenje na zadnjoj levoj strani.



9. PRIMERI PRIKAZA



Čekanje Tonometar će prikazati STBY kada je napajanje uključeno.



Inicijalizacija sistema

Jedinica će prikazati WAIT na jednu sekundu dok se sistem inicijalizuje.



OK

Kada nije pronađena greška, prikazuje se OK i tonometar podrazumevano meri OD desnog oka.



Pokazuje prvo očitavanje od 14 mmHg.

LED OD / OS indikator pokazuje na koje oko se očitavanje odnosi.



Očitavanje sa 0,1 značajnom cifrom

Ako je 0,1 značajna cifra izabrana pomoću opcija menija. U ovom slučaju na ekranu nema indikacije da je očitavanje prvo ili prosečno za više od 1.



IOP veći od 25 mmHg

Kada se detektuje pritisak (IOP) veći od 25 mmHg, jedinica će prikazati >25, jačina mlaza će automatski biti povećana sa blagog na normalni nivo za naredna očitavanja.



Samotestiranje

Jedinica će obavljati redovna samotestiranja – ako se sumnja na moguće neslaganje u radnim parametrima, poruka „RUN TEST“ će biti prikazana do 15 sekundi. Da biste nastavili da koristite tonometar, pritisnite dugme OD / OS da biste obrisali poruku. Rezultati prikazani nakon toga mogu biti sumnjivi. Pogledajte odeljak Opcije korisničkog menija u ovom priručniku za uputstva o pokretanju samotestiranja.



Greška

Ekran pokazuje grešku. (Označeno dugim visokim zvukom).

4. Pritiskom na dugme za štampanje/meni (Print / Menu) preći ćete na sledeću korisničku opciju, u ovom slučaju Kontrolu zvučnog signala.
5. Koristite dugme OD OS / „Promena menija“ da biste napravili svoj izbor.

Napomena: da biste pokrenuli samotestiranje, pritisnite dugme DEMO, a ne dugme OD OS / „Promena menija“.

6. Nastavite da ponavljate korake 4 i 5 dok se ne prikaže „OK“. Vaš Pulsair IntelliPuff tonometar je sada spreman za upotrebu sa vašim željenim podešavanjima.



Opcija Meni	Ekran	Promena opcija
Kontrola štampača	PRNT	OFF / ON
Kontrola zvučnog signala	ZVUČNI SIGNAL	UKLJUČENO / ISKLJUČENO
IOP format		XX / XX.X
Potpuno samotestiranje	IZVRŠI TEST	TESTIRATI / ČEKATI

Poslednji izbor iznad opcije „Izvrši test“ (izabran pritiskom na dugme DEMO) pokrenuo bi program samotestiranja (oko 45 sekundi), čiji bi rezultat trebalo da bude odštampan.

13. KALIBRACIJA, ODRŽAVANJE I PREGLED



Kompanija Keeler preporučuje da korisnik često sprovodi ovo rutinsko održavanje kako bi se obezbedilo sigurno i tačno merenje. U slučaju da je uređaj izvan tolerancije kalibracionih vrednosti, važno je da ga pošaljete nazad u kompaniju Keeler ili svom lokalnom prodavcu na popravku i ponovnu kalibraciju.

13.1 REDOVNI PREGLED

Redovno proveravajte da li vaša jedinica za napajanje i kabl imaju oštećenja.

Pre nego što izvršite pregled, isključite napajanje sa Pulsair IntelliPuff tonometra i iz glavnog napajanja.

Ako izgleda da je spoljna izolacija kabla oštećena, odmah prekinite s njegovom upotrebom. Obratite se lokalnom prodavcu za zamenu.

13.2 OPŠTE

Čuvajte tonometar od prašine.

Ako Pulsair IntelliPuff tonometar neće biti korišćen u bilo kom periodu, pritisnite prekidač za uključivanje/isključivanje na „Isključeno“ i uklonite napajanje. Koristite poklopac za prašinu da zaštitite tonometar.

14. SERVISIRANJE I KALIBRACIJA

Kompanija Keeler preporučuje godišnju kalibraciju tonometra. Ne modifikujte ovu opremu bez odobrenja proizvođača.

Ovo mora da uradi ovlašćeni Pulsair servisni centar ili distributer. Uređaj vrši samoproveru funkcije kada je uključen i pokazaće da li je pronađena greška.

Na ovom instrumentu nema delova koje može da servisira korisnik. Priručnici za servisiranje će biti dostupni ovlašćenim servisnim centrima kompanije Keeler i obučanim serviserima kompanije Keeler.

15. GARANCIJA

Proizvod kompanije Keeler ima garanciju od 2 godine i biće besplatno zamenjen ili popravljen pod sledećim uslovima:

- Kvar je nastao usled greške u proizvodnji.
- Instrument i pribor su korišćeni prema ovim uputstvima.
- Dokaz kupovine je priložen uz zahtev.



Proizvođač odbija svaku odgovornost i garanciju ako se instrument bude neovlašćeno popravljao na bilo koji način ili ako se rutinsko održavanje izostavi ili obavi na način koji nije u skladu sa uputstvom proizvođača.

Na ovom instrumentu nema delova koje može da servisira korisnik. Bilo koje servisiranje ili popravke treba da obavlja isključivo kompanija Keeler ili odgovarajuće obučeni i ovlašćeni distributeri. Priručnici za servisiranje će biti dostupni ovlašćenim servisnim centrima kompanije Keeler i obučanim serviserima kompanije Keeler.

16. SPECIFIKACIJE I ELEKTRIČNI NAZIVNI PODACI

Pulsair stoni tonometar od kompanije Keeler je medicinski električni instrument. Instrument zahteva posebno održavanje u pogledu elektromagnetne kompatibilnosti (EMK). U ovom odeljku opisana je njegova prikladnost u smislu elektromagnetne kompatibilnosti ovog instrumenta. Prilikom postavljanja ili korišćenja ovog instrumenta pažljivo pročitajte navedeno u ovom odeljku i pridržavajte se toga.

Prenosni ili mobilni uređaji za radio-frekvencijsku komunikaciju mogu imati neželjena dejstva na ovaj instrument koja dovode do nepravilnog rada.

16.1 ELEKTROMAGNETNE EMISIJE

Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetne emisije

Pulsair IntelliPuff tonometar kompanije Keeler je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju koje je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik treba da obezbedi da se koristi u takvom okruženju.

Ispitivanje emisija	Usaglašenost	Elektromagnetno okruženje – smernice
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Pulsair IntelliPuff tonometar kompanije Keeler koristi RF energiju isključivo za svoj interni rad. Stoga su RF emisije veoma niske i postoji mala verovatnoća da mogu izazvati smetnje u obližnjoj elektronskoj opremi.
RF emisije CISPR 11	Klasa A	Pulsair IntelliPuff tonometar kompanije Keeler je pogodan za upotrebu u svim objektima, uključujući stambene objekte i one direktno povezane sa javnom niskonaponskom mrežom koja snabdeva objekte namenjene za stanovanje.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2		
Fluktuacije napona / emisije treperjenja IEC 61000-3-3	Usaglašeno	

16.2 ELEKTROMAGNETNA OTPORNOST


Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetna otpornost

Pulsair IntelliPuff tonometar kompanije Keeler je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju koje je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik treba da obezbedi da se koristi u takvom okruženju.

Ispitivanje otpornosti	Ispitni nivo IEC 55015	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktno ±15 kV vazdušno	± 8 kV kontaktno ±15 kV vazdušno	Podovi treba da budu izrađeni od drveta, betona ili prekriveni keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba da bude najmanje 30%.
Električni brzi tranzijent / rafal. IEC 61000-4-4	±2 kV za napojne vodove ±1 kV za ulazne/ izlazne vodove	±2 kV za napojne vodove ±1 kV za ulazne/ izlazne vodove	Kvalitet napajanja treba da odgovara tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Naponski udar. IEC 61000-4-5	±1 kV od voda do voda ±2 kV od voda do zemlje	±1 kV od voda do voda ±2 kV od voda do zemlje	Kvalitet napajanja treba da odgovara tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.

Ispitivanje otpornosti	Ispitni nivo IEC 55015	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije u naponu na ulaznim napojnim vodovima. IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0,5 ciklusa (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) $U_T = 0\%$; 1 ciklus $U_T = 70\%$; 25/30 ciklusa (na 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 ciklusa	$U_T = 0\%$ 0,5 ciklusa (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) $U_T = 0\%$; 1 ciklus $U_T = 70\%$; 25/30 ciklusa (na 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 ciklusa	Kvalitet napajanja treba da odgovara tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. Ako korisnik Pulsair Intellipuff tonometra kompanije Keeler zahteva neprekidan rad tokom prekida napajanja, preporučuje se da se punjač napaja iz neprekidnog izvora napajanja (UPS).
Frekvencija napajanja (50/60 Hz) Magnetno polje. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja industrijske frekvencije treba da budu na nivou karakterističnom za tipičnu lokaciju u tipičnom okruženju profesionalne zdravstvene ustanove.

Napomena: U_T je napon naizmjenične struje pre primene ispitnog nivoa.

Ispitivanje otpornosti	Ispitni nivo IEC 60601	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
			Prenosna i mobilna RF komunikaciona oprema ne sme se koristiti bliže bilo kom delu Pulsair Intellipuff tonometra kompanije Keeler, uključujući kablove, od preporučenih razdaljina koje se izračunavaju na osnovu jednačine primenjene na frekvenciju predajnika.
		Preporučena razdaljina odvajanja	
Sprovedena RF IEC 61000-4-6	6 Vrms	6 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
Zračena RF IEC 61000-4-3	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ od 800 MHz do 2,7 GHz
			Gde je p maksimalna nazivna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika, a d je preporučena razdaljina u metrima (m). Jačine polja fiksnih RF predajnika, kako je utvrđeno ispitivanjem elektromagnetne lokacije ¹ , treba da budu manje od nivoa usaglašenosti za svaki raspon frekvencije. ²  U blizini opreme označene ovim simbolom može doći do smetnji.

Napomena 1: U rasponu od 80 MHz do 800 MHz primenjuje se viši raspon frekvencije.

Napomena 2: Ove smernice ne važe u svim situacijama. Na širenje elektromagnetnih talasa utiču apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i ljudi

¹ Jačine polja fiksnih predajnika, poput baznih stanica za (mobilne/bežične) telefone i zemaljske mobilne radio-stanice, amaterske radio-stanice, AM i FM radio-emitovanja i TV emitovanja, ne mogu se teorijski precizno predvideti. Da bi se procenilo elektromagnetno okruženje usled fiksnih RF predajnika, treba uzeti u obzir elektromagnetno ispitivanje lokacije. Ako izmerena jačina polja na mestu gde se koristi Pulsair Intelliguff tonometar kompanije Keeler prelazi primenljivi RF nivo usklađenosti, Pulsair Intelliguff tonometar bi trebalo posmatrati kako bi se potvrdilo normalno funkcionisanje. Ako se primeti nenormalan rad, možda će biti potrebne dodatne mere, kao što su promena orijentacije ili premeštanje Pulsair Intelliguff tonometra kompanije Keeler.

²Preko raspona frekvencije od 150 kHz do 80 MHz jačine polja treba da budu manje od 10 V/m.

16.3 PREPORUČENE BEZBEDNE RAZDALJINE

Preporučene razdaljine odvajanja između prenosive i mobilne RF komunikacione opreme i IntelliPuff tonometra kompanije Keeler.

Pulsair IntelliPuff tonometar kompanije Keeler namenjen je za upotrebu u elektromagnetnom okruženju u kom su kontrolisane emitovane RF smetnje. Kupac ili korisnik Pulsair IntelliPuff tonometra kompanije Keller može pomoći u sprečavanju elektromagnetnih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prenosive i mobilne RF komunikacione opreme (predajnika) i Keeler Pulsair IntelliPuff tonometra, kako je preporučeno u skladu sa maksimalnom izlaznom snagom komunikacione opreme.

Maksimalna nazivna izlazna snaga predajnika (W)	Razdaljina prema frekvenciji predajnika (m)		
	od 150 kHz do 230MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	Od 800 MHz do 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Za predajnike čija maksimalna nazivna izlazna snaga nije navedena preporučena razdaljina d u metrima (m) može se odrediti jednačinom koja primenjuje frekvenciju predajnika, gde je p maksimalna nazivna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika.

Napomena: 1 U rasponu od 80 MHz do 800 MHz primenjuje se viši raspon frekvencije.


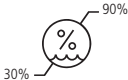
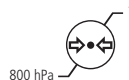
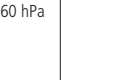
Napomena 2: Ove smernice ne važe u svim situacijama. Na širenje elektromagnetnih talasa utiču apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i ljudi.



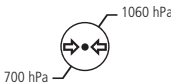


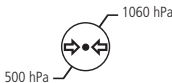
17. TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Dimenzije konzole	260 x 215 x 220mm (V x D x Š)
Dimenzije ručne jedinice	315 x 150 x 46mm (V x D x Š)
Težina konzole	2,465 kg
Težina ručne jedinice	0,890 kg
Kalibrisani opseg	Od 5mmHg do 50mmHg
Ponovljivost (prosečan koeficijent varijacije)	<5%
Tačnost	+/-5mmHg (95% nivo pouzdanosti)*
Radna razdaljina	20 mm od površine rožnjače pacijenta do prednje površine prvog sočiva. Ovo odgovara nominalnoj udaljenosti od 15 mm od prednjeg dela obloge mlaznice do prednje površine rožnjače pacijenta
Prikazana skala	Skrolovanje tačkaste matrice sa 4 znaka
Sistem osvetljenja	LED infracrvena
Dužina pupčane vrpce	2m
Usklađeno sa	Električna bezbednost (medicinska oprema) IEC 60601-1 Elektromagnetna kompatibilnost IEC 60601-1-2, BS EN ISO 15004-1, BS EN ISO 15004-2
Jedinica za napajanje	Režim promene, (110-240V)+/- 10% višestruki utikač usaglašen sa standardima EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
Izlaz izvora napajanja	30 VA (12V DC 2,5A)
Frekvencija	50/60 Hz

*U kliničkoj studiji, činilo se da Pulsair IntelliPuff tonometar blago potcenjuje IOP u odnosu na Goldmanov tonometar pri pritiscima iznad 30 mmHg, ali ove razlike nisu bile klinički značajne.

Uslovi u okruženju:

UPOTREBA	
	
	
Udar (bez pakovanja)	10 g, trajanje 6 ms

USLOVI ČUVANJA		
		
USLOVI PREVOZA		
		
Vibracija, sinusna	Od 10 Hz do 500 Hz: 0,5 g	
Udar	30 g, trajanje 6 ms	
Manji udar	10 g, trajanje 6 ms	

18. PRIBOR I REZERVNI DELOVI

Stavka	Broj dela
Rola papira za štampač	2208-L-7008
Intellipuff komplet za montažu na zid	2414-P-7011
Pulsair Intellipuff poklopac za prašinu	EP39-70304
Tonometar štitnik za lice	2415-P-7038

19. INFORMACIJE O PAKOVANJU I ODLAGANJU NA OTPAD

Odlaganje na otpad stare električne i elektronske opreme



Simbol na proizvodu ili njegovom pakovanju i u uputstvu ukazuje na to da se ovaj proizvod ne sme tretirati kao otpad iz domaćinstva.

Da bi se smanjio uticaj otpada od električne i elektronske opreme (WEEE) na životnu sredinu i da bi se količina tog otpada koji dolazi na deponije svela na najmanju meru, preporučujemo vam da se oprema reciklira i ponovo iskoristi na kraju radnog veka.

Ako su vam potrebne dodatne informacije o ponovnoj upotrebi i reciklaži prikupljenog otpada, obratite se timu za usaglašenost za pravna lica na broj 01691 676124 (+44 1691 676124). (Samo za UK).

Bilo koji ozbiljan incident koji nastane u vezi sa medicinskim sredstvom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države članice.

Contact



Manufacturer

Keeler Limited
Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire
SL4 4AA UK

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

India Office

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

USA Sales Office

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

China Office

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

Representatives



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



Medical AG, Dornierstrasse 11
CH -9423 Altenrhein, Switzerland

Notified Body



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



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