

Pulsair **intelliPuff**

Non-Contact Tonometer

INSTRUCTIONS FOR USE























EN MK RO TR UZ

 Keeler

EN	Pulsair Intellipuff Tonometer Instructions For Use	1
MK	Тонометар Pulsair Intellipuff Упатство за употреба	22
RO	Tonometru Pulsair Intellipuff Instrucțiuni de utilizare	43
TR	Pulsair Intellipuff Tonometre Kullanım Talimatları	64
UZ	Pulsair intelliPuff tonometri FOYDALANISH YO'RIQNOMASI	85

CONTENTS

1. INDICATIONS FOR USE	3
1.1 BRIEF DESCRIPTION OF THE INSTRUMENT	3
1.2 INTENDED USE / PURPOSE OF INSTRUMENT	3
2. SAFETY	3
2.1 PHOTOTOXICITY	3
2.2 WARNINGS AND CAUTIONS	4
2.3 CONTRAINDICATION	5
3. CLEANING INSTRUCTIONS	5
3.1 CLEAN THE PUFF TUBE LENS ON A WEEKLY BASIS:	5
3.2 CLEANING TONOMETER BODY	6
4. POWER SUPPLY ASSEMBLY	6
4.1 SET PLUG	6
5. WALL MOUNTING	6
6. TONOMETRY, PRESSURE VARIATIONS IN THE HUMAN EYE	7
7. NAMES OF CONTROLS AND COMPONENTS	7
8. MEASUREMENT PROCEDURE	10
8.1 PREPARING THE DEVICE	10
8.2 PREPARING THE PATIENT	11
8.3 TAKING THE READING	11
9. DISPLAY EXAMPLES	13
10. PRINTING	14
10.1 SAMPLE PRINT	14
11. REPLACING THE PRINTER PAPER	14
12. USER MENU OPTIONS	14
13. CALIBRATION, MAINTENANCE AND INSPECTION	15
13.1 REGULAR INSPECTION	15
13.2 GENERAL	16
14. SERVICING AND CALIBRATION	16
15. WARRANTY	16
16. SPECIFICATIONS AND ELECTRICAL RATINGS	16
16.1 ELECTROMAGNETIC EMISSIONS	17
16.2 ELECTROMAGNETIC IMMUNITY	17
16.3 RECOMMENDED SAFE DISTANCES	19
17. TECHNICAL SPECIFICATIONS	20
18. ACCESSORIES AND SPARES	21
19. PACKAGING AND DISPOSAL INFORMATION	21

	Consult instructions for use		General warning sign
	Date of manufacture		Warning: Non-ionizing radiation
	Manufacturer's name and address		Warning: Electricity
	Country of manufacture		Warning: Optical radiation
	Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) recycling		Warning: Floor level obstacle
	This way up		Keep dry
	Type BF applied part		Fragile
	Temperature limit		Do not use if package is damaged
UK CA 0120	United Kingdom Conformity Assessed, with the Notified Body number for SGS UK	CE1639	Conformité 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

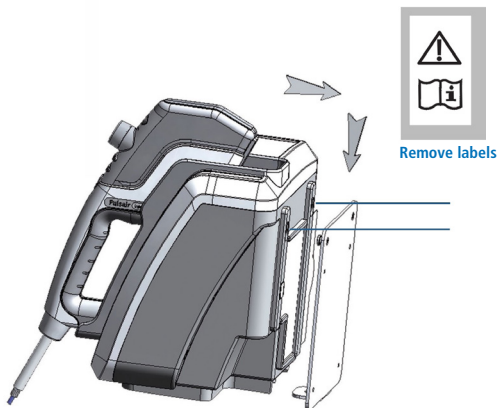
Your Pulsair IntelliPuff is supplied with a sturdy wall mounting bracket.

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

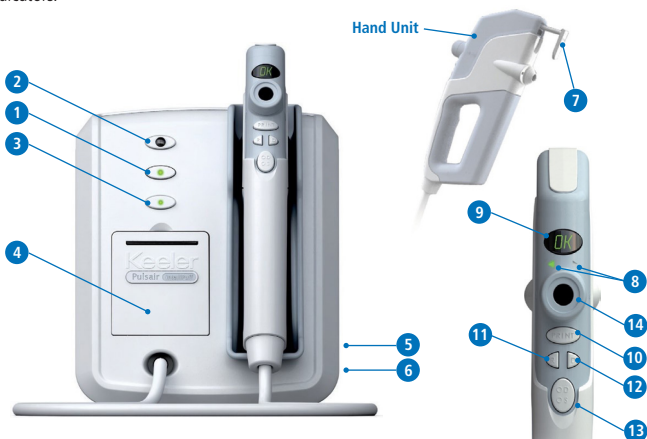
Insert the low voltage power lead (located on rear of instrument) using only Keeler power supplies.

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

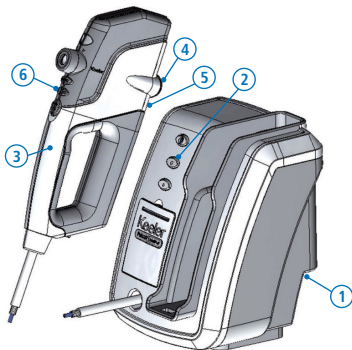
The two green LEDs located on the front of the Hand Unit act as a guide when you are lining up the patient's eye to take a reading.



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.

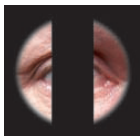
Before taking a reading, you should:

- 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.



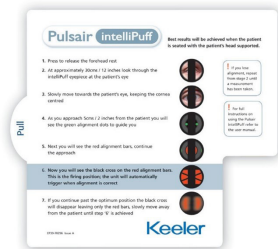
- Move closer. At a distance of approximately 15mm, a black cross on red or 'bow tie' image appears. Centre this image (on the central bar) and the Pulsair IntelliPuff fires automatically.



- 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



Standby

The tonometer will display STBY when power is on.



System Initialisation

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



OK

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



Shows first reading of 14mmHg.

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



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.



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.



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.



Error

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

10. PRINTING

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

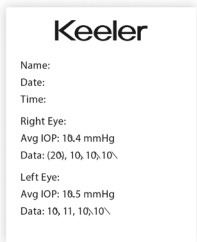
10.1 SAMPLE PRINT

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

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

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

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



11. REPLACING THE PRINTER PAPER



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

12. USER MENU OPTIONS

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

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

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

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



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

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

13. CALIBRATION, MAINTENANCE AND INSPECTION



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

13.1 REGULAR INSPECTION

Inspect your power supply unit and cable for damage regularly.

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

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

13.2 GENERAL

Keep the tonometer free from dust.

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

14. SERVICING AND CALIBRATION

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

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

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

15. WARRANTY

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

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



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

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

16. SPECIFICATIONS AND ELECTRICAL RATINGS

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

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

16.1 ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

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

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

16.2 ELECTROMAGNETIC IMMUNITY


Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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

Immunity test	IEC 55015 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst. IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge. IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Immunity test	IEC 55015 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines. IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0.5 cycle (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 cycle $U_T = 70\%$; 25/30 cycles (@ 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 cycle	$U_T = 0\%$ 0.5 cycle (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 cycle $U_T = 70\%$; 25/30 cycles (@ 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Keeler Pulsair Intellipuff Tonometer requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the charger be powered from an uninterruptible power supply.
Power frequency (50/60 Hz) Magnetic field. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at a level characteristic of a typical location in a typical professional healthcare facility environment.

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

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

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

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

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

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

16.3 RECOMMENDED SAFE DISTANCES

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

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

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

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

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

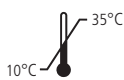
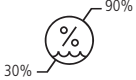
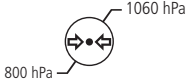
Note 2: These guide lines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.


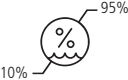


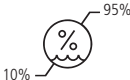
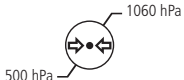
17. TECHNICAL SPECIFICATIONS

Console dimensions	260 x 215 x 220mm (H x D x W)
Hand Unit dimensions	315 x 150 x 46mm (H x D x W)
Console weight	2.465Kg
Hand Unit weight	0.890Kg
Calibrated range	5mmHg to 50mmHg
Repeatability (Average coefficient of variation)	<5%
Accuracy	+/-5mmHg (95% confidence level)*
Working distance	20mm from surface of patient's cornea to front surface of first lens. This equates to a nominal distance of 15mm from the front of the puff tube shroud to the front surface of the patient's cornea
Displayed scale	4 character dot matrix scrolling
Illumination system	LED infra-red
Length of umbilical cord	2m
Complies with	Electrical Safety (Medical) IEC 60601-1 Electromagnetic Compatibility IEC 60601-1-2, BS EN ISO 15004-1, BS EN ISO 15004-2
Power Supply Unit	Switch mode, (110-240V)+/- 10% multi plug type compliant to EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
Power supply output	30 VA (12V DC 2.5A)
Frequency	50/60 Hz

*In a clinical study, the Pulsair IntelliPuff Tonometer appeared to slightly underestimate IOP relative to the Goldmann Tonometer at pressures above 30mmHg but these differences were not clinically significant.

Environmental Conditions:

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

STORAGE CONDITIONS		
 -10°C 55°C	 10% 95%	 700 hPa 1060 hPa
TRANSPORT CONDITIONS		
 -40°C 70°C	 10% 95%	 500 hPa 1060 hPa
Vibration, sinusoidal	10 Hz to 500 Hz: 0.5g	
Shock	30 g, duration 6 ms	
Bump	10 g, duration 6 ms	

18. ACCESSORIES AND SPARES

Item	Part Number
Printer paper roll	2208-L-7008
Intellipuff wall mounting kit	2414-P-7011
Pulsair Intellipuff dust cover	EP39-70304
Tonometer face shield	2415-P-7038

19. PACKAGING AND DISPOSAL INFORMATION

Disposal of old electrical and electronic equipment



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

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

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

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

СОДРЖИНА

1. ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА	24
1.1 КРАТОК ОПИС НА ИНСТРУМЕНТОТ	24
1.2 НАМЕНЕТА УПОТРЕБА/ПРАКТИЧНА ПРИМЕНА НА ИНСТРУМЕНТОТ	24
2. БЕЗБЕДНОСТ	24
2.1 ФОТОТОКСИЧНОСТ	24
2.2 ПРЕДУПРЕДУВАЊА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ	24
2.3 КОНТРАИНДИКАЦИИ	26
3. ИНСТРУКЦИИ ЗА ЧИСТЕЊЕ	26
3.1 ЧИСТЕТЕ ГИ ЛЕКИТЕ НА ЦЕВКАТА ЗА ВОЗДУХ НА НЕДЕЛНА БАЗА:	26
3.2 ЧИСТЕЊЕ НА ТЕЛОТО НА ТОНОМЕТАРОТ	27
4. СКЛОП НА СНАБДУВАЊЕ СО ЕЛЕКТРИЧНА ЕНЕРГИЈА	27
4.1 ПОСТАВУВАЊЕ НА ПРИКЛУЧОКОТ	27
5. МОНТИРАЊЕ НА СИД	27
6. ТОНОМЕТРИЈА, ВАРИЈАЦИИ НА ПРИТИСОКОТ ВО ЧОВЕЧКОТО ОКО	27
7. НАЗИВИ НА КОНТРОЛИ И ДЕЛОВИ	28
8. ПРОЦЕДУРА НА МЕРЕЊЕ	31
8.1 ПОДГОТОВКА НА УРЕДОТ	31
8.2 ПОДГОТОВКА НА ПАЦИЕНТОТ	32
8.3 ПРЕЗЕМАЊЕ НА ОТЧИТУВАЊЕТО	32
9. ПРИМЕРИ НА ЕКРАНОТ	34
10. ПЕЧАТЕЊЕ	35
10.1 ПЕЧАТЕЊЕ ПРИМЕРОК	35
11. ЗАМЕНА НА ХАРТИЈАТА НА ПЕЧАТАЧОТ	35
12. ОПЦИИ НА КОРИСНИЧКОТО МЕНИ	35
13. КАЛИБРИРАЊЕ, ОДРЖУВАЊЕ И ПРОВЕРКА	36
13.1 РЕДОВНА ПРОВЕРКА	36
13.2 ОПШТО	37
14. СЕРВИСИРАЊЕ И КАЛИБРАЦИЈА	37
15. ГАРАНЦИЈА	37
16. СПЕЦИФИКАЦИИ И ЕЛЕКТРИЧНИ РАНГИРАЊА	37
16.1 ЕЛЕКТРОМАГНЕТНИ ЕМИСИИ	38
16.2 ЕЛЕКТРОМАГНЕТЕН ИМУНИТЕТ	38
16.3 ПРЕПОРАЧАНИ БЕЗБЕДНИ РАСТОЈАНИЈА	40
17. ТЕХНИЧКИ СПЕЦИФИКАЦИИ	41
18. ПРИБОР И РЕЗЕРВНИ ДЕЛОВИ	42
19. ИНФОРМАЦИИ ЗА ПАКУВАЊЕ И ОТСТРАНУВАЊЕ	42

	Разгледајте го упатството за употреба		Општ знак за предупредување
	Датум на производство		Предупредување: Не-јонизирачко зрачење
	Назив и адреса на производителот		Предупредување: Електрична енергија
	Земја на производство		Предупредување: Оптичко зрачење
	Рециклирање отпад од електрична и електронска опрема (WEEE)		Предупредување: Препрека на ниво на под
	Отпука нагоре		Одржувајте го сув
	Применет дел тип БФ		Кршливо
	Ограничување на температурата		Не употребувајте ако е оштетено пакувањето
UK CA 0120	Оценета сообразност на Обединетото Кралство, со број на одговорно тело за SGS OK	CE 1639	Conformité Européenne, со број на одговорно тело за SGS Belgium NV
EC REP	Овластен претставник во Европската заедница	CH REP	Овластен претставник во Швајцарија
REF	Број во каталог		Опрема од класа II
SN	Сериски број		Ограничување на атмосферскиот притисок
MD	Медицински уред		Ограничување на влажност
	Превод		

Тонометарот на Keeler Pulsair Intellipuff е дизајниран и изработен во сообразност со Директивата 93/42/EEC, Регулативата (EU) 2017/745 и ИСО 13485 Системи за управување со квалитет на медицински уреди.

Класификација: CE / UKCA: Класа IIa
FDA: Класа II

Информациите содржани во овој прирачник не смеат да се репродуцираат целосно или делумно без претходно писмено одобрение од производителот. Како дел од нашата политика за континуиран развој на производите, ние, како производител, го задржуваме правото да правиме промени во спецификациите и другите информации содржани во овој документ без претходно известување.

Упатството за употреба исто така е достапно на веб-страниците на Keeler во Обединетото Кралство и во САД.

Авторско право © Keeler Limited 2023. Објавено во Обединетото Кралство 2023 г.

1. ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Овие уреди се наменети за употреба само од страна на соодветно обучени и овластени здравствени работници.



Без-контактниот тонометар Pulsair IntelliPuff треба да го користи само обучен персонал. Сојузен закон на САД ја ограничува продажбата на овој уред само од страна на или по наредба на лекар.

1.1 КРАТОК ОПИС НА ИНСТРУМЕНТОТ

Тоа е тонометар на „воздух“ дизајниран за прецизно мерење на интраокуларниот притисок (ИОП) без контакт со површината на окото.

Овој уред е наменет да го користи обучен здравствен работник само во здравствена средина. Воздушна импулсна тонометрија е варијанта на општа апланациона тонометрија во која дел од рожницата се свиткува со механички дразби во кои силата/притисокот потребен за да се произведе ефект на флексија кој е поврзан со интраокуларниот притисок.

Техниката со дување на воздух бара насочување на калибриран квантизиран пакет воздух кон централниот дел на рожницата и откривање на претходно дефинираната деформација на рожницата преку оптички средства и рефлексии од површината на рожницата.

1.2 НАМЕНЕТА УПОТРЕБА/ПРАКТИЧНА ПРИМЕНА НА ИНСТРУМЕНТОТ

Без-контактниот тонометар Pulsair IntelliPuff е наменет за мерење на интраокуларниот притисок без контакт со окото за да помогне во скрининг и дијагноза на глауком.

2. БЕЗБЕДНОСТ

2.1 ФОТОТОКСИЧНОСТ



ВНИМАНИЕ: Светлото што се емитува од инструментот е потенцијално опасно. Колку е подолго изложувањето, толку е поголем ризикот од оштетување на очите.



И покрај тоа што не се утврдени опасности од акутно оптичко зрачење кај Keeler тонометрите, препорачуваме интензитетот на светлина што доаѓа во контакт со мрежницата на пациентот да се одржува на минимално можно ниво според соодветната дијагноза. Деца, лица со афакија и лица што страдаат од болести на очите се изложени на најголем ризик. Исто така може да дојде до зголемен ризик ако мрежницата е изложена на истиот или сличен уред со видлив извор на светлина во рок од 24 часа. Ова особено се однесува на случаи кога мрежницата се фотографира со претходен блиц.

Keeler Ltd на барање на корисникот може да обезбеди графикон во кој е прикажан релативниот спектрален излез на инструментот.

2.2 ПРЕДУПРЕДУВАЊА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Имајте предвид дека правилното и безбедното функционирање на нашите инструменти е загарантирано само ако и инструментите и нивниот прибор се исклучиво произведени од Keeler Ltd. Употребата на други додатоци

може да доведе до зголемени електромагнетни емисии или намален електромагнетен имунитет на уредот и да резултира со неправилно работење.

Почитувајте ги следните мерки на претпазливост за да обезбедите безбедно работење на инструментот.



ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Никогаш немојте да го користите инструментот ако е видливо оштетен и периодично проверувајте дали на него има знаци на оштетување или неправилна употреба.
- Пред употреба, проверете дали на вашиот производ од Keeler има знаци на оштетување при транспорт/складирање.
- Сојузен закон на САД ја ограничува продажбата на овој уред само од страна на или по нарачка на лекар или здравствен работник.
- Уредот е наменет за употреба во различни клинички услови како што се болници, очни клиника и оптометриски ординации.
- Користете само одобрено напојување на Keeler EP29-32777 или инструментот може да не функционира.
- Не ги отстранувајте етикетите што ги покриваат отворите за клучеви, освен ако не го монтирате уредот Pulsair IntelliPuff на сид.
- Сопственикот на инструментот е одговорен да го обучи персоналот за правилна употреба на истиот.
- Никогаш не го користете инструментот ако температурата на околината, атмосферскиот притисок и/или релативната влажност се надвор од границите наведени во ова упатство.
- Не го употребувајте во присуство на запаливи гасови/течности или во околина богата со кислород.
- Овој уред е наменет за употреба само од страна на соодветно обучени и овластени здравствени работници.
- Овој производ не смее да се потопува во течност.
- Приклучокот за струја е средство за изолирање на уредот од напојувањето. Проверете дали прекинувачот на напојувањето и приклучокот за струја се секогаш достапни.
- Не ја поставувајте опремата на начин кој отежнува притискање на копчето за напојување или исклучувањето на приклучокот од сидниот штекер.



- Не ставајте адаптер за струја во оштетен сиден штекер за струја.



- Безбедно поставете ги каблите за струја за да го отстраните ризикот од сопнување или повреда на корисникот.



ВНИМАНИЕ

- Употребувајте само оригинални делови и додатоци одобрени од Keeler, во спротивно може да се наруши безбедноста и перформансите на уредот.
- Чувајте го уредот вон дофат на деца.

- За да спречите формирање кондензација, оставете го инструментот да ја постигне собната температура пред употреба.
- Монтирајте само на сид според инструкциите на Keeler.
- Овој производ треба да се користи во просторија со слабо / пригушено осветлување.
- Пред да го користите тонометарот Pulsair IntelliPuff, притиснете го копчето Демо 1 секунда за да ги отфрлите сите мали честички прашина или влага што можеби се наталожиле додека инструментот не бил во употреба.
- Само за употреба во внатрешни услови (заштитен од влага).
- Во внатрешноста нема делови што може да ги сервисира корисникот. Стапете во контакт со претставник на овластен сервис за дополнителни информации.
- Следете ги упатствата за чистење/рутинско одржување за да се пречите телесни повреди/оштетување на опремата.
- Во случај на неспроведување на препорачаната рутина на одржување според инструкциите во ова Упатство за употреба може да го намали работниот век на производот.
- На крајот на работниот век на производот, отстранете го истиот во согласност со локалните насоки за животна средина (WEEE).

2.3 КОНТРАИНДИКАЦИИ

Не постои ограничување на популацијата на пациенти кај кои може да се користи овој уред освен оние што се наведени до делот за контраиндикации подолу.

Познато е дека точноста на мерењата на ИОП е под влијание на варијации и промени во ригидноста на рожницата поради разликите во дебелината на рожницата, внатрешните структурни фактори или рефрактивната операција на рожницата. Се препорачува да се земат предвид следниве фактори за време на мерењето на ИОП.

3. ИНСТРУКЦИИ ЗА ЧИСТЕЊЕ

3.1 ЧИСТЕТЕ ГИ ЛЕЌИТЕ НА ЦЕВКАТА ЗА ВОЗДУХ НА НЕДЕЛНА БАЗА:

1. Навлажнете памук со изопропил алкохол.
2. Движете го врвот на памукот околу леќата со кружни движења.
3. По еден круг памукот треба да се фрли за да се избегне размачкување на леќата.
4. Погледнете ја леќата Puff Tube од страната на пациентот. Доколку има траги на искината лента, повторете ги чекорите погоре се додека не се исчисти.



Напомена: Треба да се внимава да не се оштети склопот на Puff Tube за време на чистење.



ВНИМАНИЕ: Никогаш не користете сув памук или марамче за чистење на леќата Puff Tube. Никогаш не користете силиконска импрегнирана ткаенина за чистење на леќата Puff Tube.

3.2 ЧИСТЕЊЕ НА ТЕЛОТО НА ТОНОМЕТАРОТ

Овој тонометар треба да се чисти само рачно, без какво било потопување. Не го ставајте уредот во машини за стерилизирање и не го потопувајте во течности за чистење. Секогаш исклучувајте го од струја пред чистење.

1. Избришете ги надворешните површини со чиста крпа што влива и не испушта влакна, натопена во раствор од де-јонизирана вода/раствор на детергент (2% детергент по волумен) или раствор од вода/изопропил алкохол (70% ИПА по волумен). Избегнувајте ги оптичките површини.
2. Погрижете се вишокот раствор да не навлезе во инструментот. Бидете внимателни за да не ја натопите крпата со премногу раствор.
3. Површините мора рачно да се избришат со чиста крпа што не испушта влакна.
4. Безбедно отстранете ги искористените материјали за чистење.

4. СКЛОП НА СНАБДУВАЊЕ СО ЕЛЕКТРИЧНА ЕНЕРГИЈА

4.1 ПОСТАВУВАЊЕ НА ПРИКЛУЧОКОТ

Ако е потребно, заменете го заштитниот капак на штекерот со соодветен адаптер за струја или користете IEC 60320 конектор ТИП 7 (не се доставени).

5. МОНТИРАЊЕ НА СИД

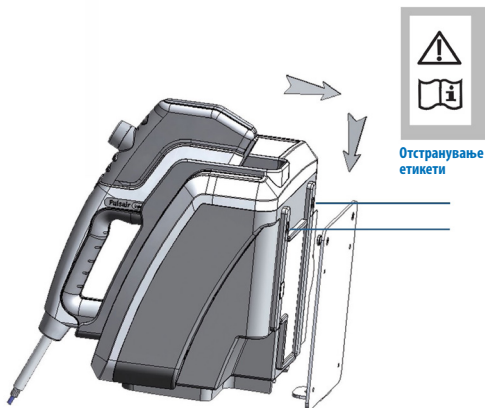
Вашиот Pulsair IntelliPuff е испорачан со цврст држач за монтирање на сид.

1. Држачот има четири дупки што овозможуваат безбедно да се прицврсти на соодветен сид или вертикална површина.
2. Внимателно изберете ја предвидената локација за вашиот IntelliPuff со особено внимание на здравствените и безбедносните аспекти, на пример, насочувањето на кабелот за напојување и неговата позиција во однос на корисникот и пациентот.
3. Користете го држачот за монтирање на сид како шаблон и јасно означете ја положбата на дупките во сидот. Осигурете дека немате цевки или кабли каде што треба да дупчите.
4. Дупчете дупки со соодветна големина за обезбедените завртки и типли.
5. Прицврстете ја плочата безбедно на сидот.
6. Отстранете ги етикетите што ги покриваат отворите за клучеви.
7. Внимателно лоцирајте ги држачите за монтажа на плочата до отворите за клучеви на задната страна на вашиот Pulsair IntelliPuff и спуштете го уредот во последната и сигурна положба.



6. ТОНОМЕТРИЈА, ВАРИЈАЦИИ НА ПРИТИСОКОТ ВО ЧОВЕЧКОТО ОКО

Тонометарот Keeler Pulsair IntelliPuff го мери интраокуларниот притисок со автоматско ослободување на нежен бран воздух кон рожницата. Ова е познато како настан.



Едно отчитување понекогаш може да доведе до заблуда бидејќи ИОП ќе варира поради пулсот, респираторните и секојдневните флукутации. Покрај тоа, трепкањето, стискањето, внесот на течности, физичката активност, положбата на телото, па дури и насоката на погледот може да влијаат на ИОП.

Може да бидат потребни до 4 читања за да се намали влијанието на овие варијанти за да се добие постојан ИОП. Софтверот на тонометарот Pulsair Intellipuff ќе ги препознае отчитувањата и ќе емитува звучно известување кога две последователни отчитувања се ± 1 mmHg едни од други, што укажува дека можеби нема да бидат потребни дополнителни мерења.

7. НАЗИВИ НА КОНТРОЛИ И ДЕЛОВИ

1 Копче Вклучи/Исклучи

За да го вклучите или исклучите Pulsair Intellipuff, притиснете го копчето за вклучување/исклучување - зелено ЛЕД светло ќе покаже дека уредот е вклучен.

2 Тест на окото

Ова е корисно за обука на корисниците; нема да врати мерење на ИОП.

3 LED светло за активност на печатачот

Кога свети, ова покажува дека печатачот е активиран; со ставање на рачната единица во држачот ќе започне печатењето. Алтернативно, печатење може да се направи во секое време со помош на копчето за печатење на рачната единица.

4 Поклопец за печатачот

Пристапот до хартијата на печатачот е преку поклопецот на печатачот, повлечете ја усната на горниот дел од поклопецот и нежно повлечете кон себе за да го отворите поклопецот на печатачот.

5 Сериски приклучок

Серискиот приклучок се користи за калибрација, проверка на системи и излез на податоци (се наоѓа на задниот дел од инструментот).

6 Влез за напојување

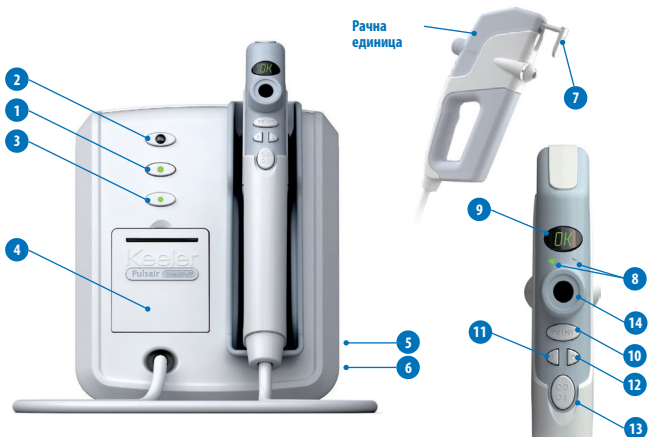
Вметнете го високонапонскиот кабел за напојување (се наоѓа на задниот дел од инструментот) користејќи само кабли за напојување на Keeler.

7 Потпирач за чело

Притиснете за да го ослободите или притиснете за да го вратите назад потпирачот за чело во неговата дискретна положба.

8 Индикатори Десно (0F)/Лево (0S)

Тие ќе укажат на окото што треба да се мери; копчето 0D / 0S ќе се префрла помеѓу овие индикатори.



9 Екран

На екранот се прикажува снименото читање на ИОП и просечното читање на ИОП.

По првото отчитување на екранот се прикажува измерениот ИОП. По секое последователно отчитување, екранот го прикажува просекот на досега преземените отчитувања, т.е. првата прикажана бројка е вистинското читање, втората бројка е просек од првите две отчитувања итн., до максимум 4 читања по око.

Напомена: Прикажаната бројка се заокружува до најблискиот цел број или се прикажува на едно децимално место во зависност од корисничката поставка до која се пристапува преку Опциите на корисничкото мени.

Прикажаниот просек се заснова на отчитувањата кои се земено на едно децимално место. На пример, читањата од 15.4, 16.3, 14.2 и 16.9 се просечни со нивно собирање што е еднакво на 62.8 и делење со бројот на преземено отчитувања, 4. Ова ја дава конечната бројка од 15.7 или 16 во зависност од корисничките поставки.

Кога ќе се земат сите потребни отчитувања, прикажаната бројка е ИОП што се евидентира за пациентот. Кога две последователни отчитувања се во рамките на 1mmHg, ќе се слушне звучен тон што покажува дека се направени доволно отчитувања.

10 Копче Печати/Мени

Притискање од помалку од една секунда ќе ги испечати добиените податоци; притиснете и задржете повеќе од 3 секунди за да пристапите до Опциите на корисничкото мени. Погледнете во страница 35 за целосни инструкции на Опциите на корисничкото мени.

11 Копче Преглед/Лесен пулс

Копчето за преглед „R“ е со двојна функција:

- Преглед - Му овозможува на читателот да ги прегледа преземените читања.
- Лесен пулсен режим – Во случај на потешкотии при пукањето. На пример, со оштетена или лузна рожница, тој ќе ги надмине параметрите за палење за да го олесни мерењето.

Притиснете го копчето Преглед. Екранот ги прикажува отчитувањата земено по редоследот по кој се земено, последната прикажана бројка е кумулативниот просек, ИОП.

Меморијата на Pulsair задржува четири последователни отчитувања, по око. Новите читања автоматски ги заменуваат најстарите.

За да го прегледате другото око, притиснете го еднаш копчето OD/OS и потоа притиснете го копчето Преглед.

За да ја исчистите меморијата, можете или да ја замените рачната единица во футролата и да ја извадите повторно или да го притиснете копчето Демо.

За да започнете лесен пулсен режим, држете го копчето Преглед подолго од една секунда; на екранот ќе се прикаже „лесно“, ќе титне еднаш и тонометарот Pulsair Intellipuff ќе биде подготвен за употреба на потешкото око. Со притискање на кое било копче, враќање на рачната единица во држачот или извршување на рачно ресетирање со притискање на копчето во држачот на рачната единица, Pulsair Intellipuff ќе се врати на неговите претходни прилагодувања.

12 Копче Демо

За да го уверите пациентот, можете да ја демонстрирате процедурата, користејќи го копчето Демо, на задниот дел од раката на пациентот пред да направите читање.

13 Копче OD/OS „Копче за промена на менито“

Со ова се префла помеѓу податоците за снимање за лево или десно око. Ова копче се користи и за префлање низ Опциите на корисничкото мени кога сте во режим на мени, погледнете во страница 35 за целосни инструкции на Опциите на корисничкото мени.

14 Окулар

Окуларот му овозможува на корисникот да го види окото на пациентот и да го усогласи системот за таргетирање.

15 Puff цевка и леќи

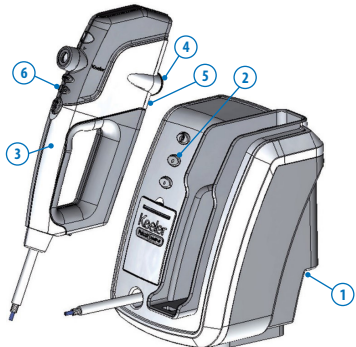
Puff цевката и Puff леќите се делови од Pulsair IntelliPuff преку кои Pulsair IntelliPuff се порамнува и се испушта нежен бран воздух.

16 LED диоди за порамнување

Двете зелени LED диоди сместени на предната страна на рачната единица делуваат како водич кога го порамнувате окото на пациентот за отчитување.

**8. ПРОЦЕДУРА НА МЕРЕЊЕ****8.1 ПОДГОТОВКА НА УРЕДОТ**

1. Приклучете го кабелот за напојување на тонометарот. Приклучокот за напојување се наоѓа на задниот дел од тонометарот.
2. Вклучете го тонометарот користејќи го прекинувачот за вклучување/исклучување кој се наоѓа на предната страна на тонометарот.
3. Подигнете ја рачната единица од држачот.
4. Отстранете го црвеното заштитно капаче за прав од цевката за Puff цевката.
5. Кога рачната единица ќе се извади од футролата, двете зелени LED диоди на предната страна светнуваат и се вклучува пумпата, Pulsair IntelliPuff ќе изврши проверка на системот, кога ќе заврши на екранот ќе пишува „OK“, погледнете во Дел 9 за целосна листа на податоците на екранот.



6. Пред да го користите Pulsair IntelliPuff, притиснете го копчето Демо за да ги отстраните сите ситни честички од прашина или влага што можеби се таложеле додека Pulsair IntelliPuff не бил во употреба.

8.2 ПОДГОТОВКА НА ПАЦИЕНТОТ

Пред да го користите тонометарот Pulsair IntelliPuff, треба да направите вашиот пациент да се чувствува пријатно и да се осигурате дека е на оптимална локација за читање, по можност со потпрена глава. Тоа е затоа што стравот и нервозата може негативно да влијаат на добиените отчитувања. За да го постигнете тоа, следете ги точките наведени подолу:

1. Замолете го пациентот да ги извади контактните леќи или очилата доколку ги носи и да трепка и дише нормално.
2. Осигурајте се дека на пациентот му е удобно и е во опуштена положба.
3. За да го уверите пациентот, можете да ја демонстрирате процедурата, користејќи го копчето Бриши/Демо на задниот дел од раката на пациентот пред да направите читање.

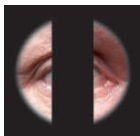
Пред да започнете со отчитување, треба:

1. Да побарате од пациентот да трепка за да се обезбеди добар и рефлективен слој на солза.
2. Да се осигурате дека оптиката на пациентот и тонометарот не се поставени под директно осветлување (т.е. рефлектори или сончева светлина).
3. Осигурете се дека очите на пациентот се целосно отворени. Ова помага да се спречи стискање, каде што пациентот несвесно ги затегнува очните капаци и го зголемува ИОП.
4. Во текот на процесот на читање, треба да му дозволите на пациентот да трепка во интервали за да се одржи слојот солза на рожницата.

8.3 ПРЕЗЕМАЊЕ НА ОТЧИТУВАЊЕТО

Откако ќе се подготват Pulsair IntelliPuff и пациентот, вие сте подготвени да направите отчитување.

1. Pulsair IntelliPuff е поставен автоматски да го избира десното око како прво око што треба да се мери. Ако сакате да го изберете левото око, притиснете го копчето OD/OS на рачната единица.
2. Подигнете ја рачната единица, се вклучува пумпата и светат двете зелени LED диоди.
3. На растојание од околу 30 см (12 инчи), погледнете низ окуларот и лоцирајте го окоото на пациентот.
4. Полека доближете се до пациентот, одржувајќи ја усогласеноста. Држете го Pulsair IntelliPuff со вашата слободна рака и/или користете го потпирачот за чело „на извлекување“.



5. Продолжете полека да се движите кон пациентот, ќе се појават две зелени точки.
6. Продолжете да се приближувате, се појавува црвен рефлекс.



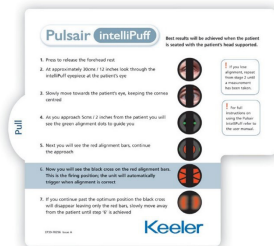
7. Добижете се поблиску. На растојание од приближно 15 mm, се појавува црн крст на црвено или слика „машиничка“. Центрирајте ја оваа слика (на централната лента) и Pulsair Intellipuff се вклучува автоматски.



8. Откако ќе направите отчитување, останете на работната позиција; почекајте неколку секунди за да се наполни воздушната комора. Кога ќе се појави сликата „машна“, Pulsair Intellipuff следи последователно читање. Кога се снимаат две последователни отчитувања на растојание од 1 mmHg едно од друго, може да се емитува звук (ако звуците се овозможени во Опциите на корисничкото мени). Ако не се постигнат последователни отчитувања во опсег од 1 mmHg едно од друго, Keeler препорачува да се земат до четири отчитувања.
9. Кога две последователни отчитувања се во опсег од 1 mmHg, ќе се слушне звучен тон што покажува дека можеби се направени доволно отчитувања.
10. Ако читањето е снимено како не-настан или лош настан, ќе се слушне долг висок тон.
11. Првото читање ќе биде измерената вредност; последователните читања ќе го прикажат просечниот ИОП. Надворешните или лажните отчитувања автоматски ќе бидат исклучени од пресметката.
12. Притискањето на копчето Преглед во секое време ќе ви овозможи да ги видите поединечните читања.
13. Ако уредот не запали, повторете ги чекорите 3-7.

За да го измерите другото око, притиснете го копчето OD/OS на рачната единица и повторете ги процесите 3-7.

Напомена: За упатување на брзо порамнување, погледнете ги формите на кратки упатства кои се наоѓаат на задниот дел од инструментот и до кои се пристапува со помош на јазичето за извлекување на задната лева страна.



9. ПРИМЕРИ НА ЕКРАНОТ



Во мирување

Тонометарот ќе прикаже STBY кога е вклучен.



Стартување на системот

Уредот ќе прикаже WAIT за една секунда додека системот се стартува.



OK

Кога не е пронајдена грешка, се прикажува OK и тонометарот е стандардно наместен да мери OD на десното око.



Го покажува првото отчитување од 14 mmHg.

LED индикаторот за OD/OS покажува на кое око се однесува читањето.



Отчитување до 0.1 значајна бројка

Ако се избере 0.1 значајна бројка со помош на опциите од менито. Во овој случај, на екранот нема индикација дека отчитувањето е прво или просек од повеќе од 1.



ИОП поголема од 25 mmHg

Кога ќе се открие притисок (ИОП) поголем од 25 mmHg, единицата ќе прикаже >25, интензитетот на воздух автоматски ќе се зголеми од нежен воздух до нормалното ниво на воздух за последователните мерења.



Само-тестирање

Уредот ќе врши редовни само-тестирања - ако се сомневате за можно несовпаѓање во работните параметри, пораката „НАПРАВИ ТЕСТ“ ќе се прикаже до 15 секунди. За да продолжите да го користите тонометарот, притиснете го копчето OD/OS за да ја избришете пораката. Резултатите прикажани потоа може да бидат сомнителни. Погледнете во делот Опции од корисничкото мени во овој прирачник за упатства за извршување на само-тестирањето.



Грешка

Екранот покажува грешка. (Означена со долг висок звук).

10. ПЕЧАТЕЊЕ

Резултатите може да се испечатат со притискање на копчето Печати на рачната единица или ако корисничкото мени е поставено да печати автоматски со замена на рачната единица во држачот.

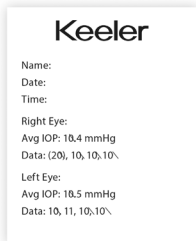
10.1 ПЕЧАТЕЊЕ ПРИМЕРОК

Читањето во заградите (20) покажува отфрлена вредност (не се зема предвид во просечните пресметки).

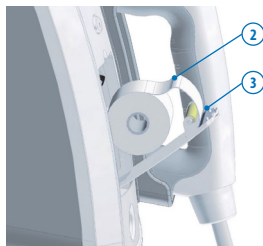
Полињата Име, Датум и Време треба да бидат рачно запишани од операторот.

Просечниот ИОП се печати на едно децимално место „xx.x“.

Последните четири индивидуални читања се отпечатени на нула децимални места „xx“.



11. ЗАМЕНА НА ХАРТИЈАТА НА ПЕЧАТАЧОТ



1. Пристапот до хартијата на печатачот е преку капакот на печатачот, подигнете ја усната на горниот дел од капакот и нежно повлечете кон себе за да го отворите капакот на печатачот. Отстранете ја празната ролна хартија.
2. Ставете ја новата ролна хартија во држачот за хартија, проверете дали слободниот крај е лабав на врвот на ролната, инаку нема да се печати.
3. Внесете го слободниот крај на хартијата низ празнината во капакот.
4. Затворете го капакот.

12. ОПЦИИ НА КОРИСНИЧКОТО МЕНИ

1. Со вклучен тонометар и отстранета рачна единица, притиснете и задржете го копчето Печати/Мени повеќе од 3 секунди за да влезете во Опциите на корисничкото мени.
2. Екранот ќе ја прикаже првата Опција од корисничкото мени и тековниот избор т.е.. PRNT ON или PRNT OFF.
3. За да ги промените Опциите на корисникот, притиснете го копчето OD OS/„Промена на мени“ еднаш, префрлањето на копчето OD OS/„Промена на мени“ ќе се движи низ опцијата(-ите).

- Со притискање на копчето Печати/Мени ќе се префрлите на следната Опција на корисникот, во овој случај Контрола на звучникот.
- Користете го копчето OD OS/„Промена на мени“ за да го направите претпочитаниот избор.

Забелешка: за да извршите само-тестирање, притиснете го копчето ДЕМО, а не копчето OD OS / „Промена на менито“.

- Продолжете да ги повторувате чекорите 4 и 5 додека не се прикаже „ОК“. Вашиот Pulsair IntelliPuff тонометар сега е подготвен за употреба со вашите претпочитани поставки.



Опции на менито	Екран	Опциите за промена
Контрола на печатачот	PRNT	ВКЛУЧИ/ИСКЛУЧИ
Контрола на звучникот	BUZ	ВКЛУЧИ/ИСКЛУЧИ
Формат на ИОП		XX / XX.X
Целосно само-тестирање	ИЗВРШИ ТЕСТ	ТЕСТ/ПОЧЕКАЈ

Последниот избор над „Направи тест“ (избран со притискање на копчето ДЕМО) ќе ја започне програма за само-тестирање (околу 45 секунди), чиј резултат треба да се отпечати.

13. КАЛИБРИРАЊЕ, ОДРЖУВАЊЕ И ПРОВЕРКА



Keeler препорачува корисникот често да го врши ова рутинско одржување за да се обезбеди безбедно и точно мерење. Во случај уредот да биде надвор од толеранциите за калибрација, важно е да го испратите уредот назад до Keeler Ltd. или до вашиот локален продавач за поправка и повторна калибрација.

13.1 РЕДОВНА ПРОВЕРКА

Редовно проверувајте ја единицата за напојување и кабелот за оштетување.

Пред проверка, исклучете го напојувањето од тонометарот Pulsair IntelliPuff и од електричната мрежа.

Ако се чини дека надворешната изолација на кабелот е оштетена, веднаш прекинете ја употребата. Контакттирајте

го вашиот локален продавач за замена.

13.2 ОПШТО

Чувајте го тонометарот без прашина.

Ако тонометарот Pulsair IntelliPuff треба да остане неискористен подолго време, притиснете го копчето за вклучување/исклучување на копчето „Исклучено“ и отстранете го напојувањето. Користете го капакот за прав за да го заштитите тонометарот.

14. СЕРВИСИРАЊЕ И КАЛИБРАЦИЈА

Keeler препорачува годишна калибрација на тонометарот. Не ја модифицирајте оваа опрема без овластување од производителот.

Тоа може да го врши овластен сервисен центар или дистрибутер на Pulsair. Уредот врши проверка на само-функционалноста кога е вклучен и ќе покаже дали е пронајден дефект.

Во овој инструмент нема делови што може да ги сервисира корисникот. Прирачниците за сервисирање ќе им бидат достапни на овластените сервисни центри на Keeler и на обучениот персонал за сервисирање на Keeler.

15. ГАРАНЦИЈА

Вашиот производ на Keeler има гаранција од 2 години и ќе може да се замени или поправи бесплатно во следните околности:

- Секој дефект поради дефектно производство.
- Инструментот и дополнителниот прибор се користи во согласност со овие упатства.
- Кон секое барање за сервисирање да се приложи доказ за купување.



Производителот одбива каква било и секаква одговорност и покривање на гаранцијата доколку инструментот е манипулиран на каков било начин или доколку е направен пропуст во рутината на одржување или е спроведена на начин кој не е во согласност со овие упатства на производителот.

Во овој инструмент нема делови што може да ги сервисира корисникот. Секое сервисирање или поправки треба да ги спроведува Keeler Ltd. или соодветно обучени и овластени дистрибутери. Прирачниците за сервисирање ќе им бидат достапни на овластените сервисни центри на Keeler и на обучениот персонал за сервисирање на Keeler.

16. СПЕЦИФИКАЦИИ И ЕЛЕКТРИЧНИ РАНГИРАЊА

Тонометарот Keeler Pulsair IntelliPuff Tonometer е електричен медицински инструмент. Инструментот бара посебна грижа кога станува збор за електромагнетната компатибилност (ЕМК). Во овој дел е опишана неговата соодветност во однос на неговата електромагнетна компатибилност. При инсталација или употреба на овој инструмент, внимателно прочитајте го и следете го тоа што е опишано овде.

Преносни или мобилни единици за комуникација преку радио фреквенција може да имаат негативно влијание врз

овој инструмент, што може да доведе до негово неправилно работење.

16.1 ЕЛЕКТРОМАГНЕТНИ ЕМИСИИ

Упатства и изјава на производителот - електромагнетни емисии

Тонометарот на Keeler Pulsair IntelliPuff е наменет за употреба во електромагнетна околина опишана подолу. Клиентот или корисникот треба да се погрижат истиот да се користи во таква околина.

Тестови на емисии	Сообразност	Електромагнетна околина - упатство
РФ емисии CISPR 11	Група 1	Тонометарот на Keeler Pulsair IntelliPuff користи РФ енергија само за негово внатрешно функционирање. Затоа, неговите РФ емисии се многу ниски и мала е веројатноста тие да предизвикаат пречки на електронска опрема во близина.
РФ емисии CISPR 11	Класа А	Тонометарот на Keeler Pulsair IntelliPuff е погоден за употреба во секакви установи, вклучително и во домашни услови и оние што се директно поврзани со јавна нисконапонска мрежа за снабдување на станбени објекти за домашни цели.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2		
Флукутации на напон / емисии на одблесоци IEC 61000-3-3	Сообразност	

16.2 ЕЛЕКТРОМАГНЕТЕН ИМУНИТЕТ


Упатства и изјава на производителот - електромагнетен имунитет

Тонометарот на Keeler Pulsair IntelliPuff е наменет за употреба во електромагнетна околина опишана подолу. Клиентот или корисникот треба да се погрижат истиот да се користи во таква околина.

Тест за имунитет	IEC 55015 Ниво на тест	Ниво на сообразност	Електромагнетна околина - упатство
Електростатичко празнење (ЕСП). IEC 61000-4-2	± 8 kV контакт ± 15 kV воздух	± 8 kV контакт ± 15 kV воздух	Подовите треба да бидат направени од дрво, бетон или керамички плочки. Ако подовите се покриени со синтетички материјал, релативната влажност мора да биде најмалку 30%.
Брзи промени/ напливи на струја. IEC 61000-4-4	± 2 kV за линии за снабдување со струја ± 1 kV за влезни/излезни линии	± 2 kV за линии за снабдување со струја ± 1 kV за влезни/излезни линии	Квалитетот на електричната мрежа треба да биде оној на типична комерцијална или болничка средина.
Наплив. IEC 61000-4-5	± 1 kV линија(-ии) до линија(-ии) ± 2 kV линија(-ии) до земја	± 1 kV линија(-ии) до линија(-ии) ± 2 kV линија(-ии) до земја	Квалитетот на електричната мрежа треба да биде оној на типична комерцијална или болничка средина.

Тест за имунитет	IEC 55015 Ниво на тест	Ниво на сообразност	Електромагнетна околина - упатство
Падови на напонот, кратки прекини и варијации во напонот на влезни линии за снабдување со електрична енергија. IEC 61000-4-11	$U_1 = 0\%$ 0,5 циклус (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_1 = 0\%$; 1 циклус $U_1 = 70\%$; 25/30 циклуси (@ 0°) $U_1 = 0\%$; 250/300 циклус	$U_1 = 0\%$ 0,5 циклус (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_1 = 0\%$; 1 циклус $U_1 = 70\%$; 25/30 циклуси (@ 0°) $U_1 = 0\%$; 250/300 циклус	Квалитетот на електричната мрежа треба да биде оној на типична комерцијална или болничка средина. Ако корисникот на тонометарот на Keeler Pulsair IntelliPuff бара континуирано работење за време на прекини во снабдувањето со електрична енергија, се препорачува полначот да се напојува од непрекинат извор на електрична енергија.
Фреквенција на струја (50-60 Hz) Магнетно поле. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Фреквенцијата на магнетните полиња треба да биде на ниво карактеристично за вообичаена локација во околина на вообичаена професионална здравствена установа.

Напомена: U_1 е напонот на наизменична струја пред примена на тестираното ниво.

Тест за имунитет	IEC 60601 Ниво на тест	Ниво на сообразност	Електромагнетна околина - упатство
			Преносна и мобилна опрема за РФ комуникација не треба да се користи во близина на кој било дел од тонометарот на Keeler Pulsair IntelliPuff, вклучително и во близина на кабли, при што препорачаното растојание се пресметува според равенката што се применува за фреквенција на трансмитер.
		Препорачано растојание	
Спроведена РФ IEC 61000-4-6	6 Vrms	6 V	$d = 1.2 \sqrt{p}$
Зрачење РФ IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz до 2.7GHz	10 V/m	$d = 1.2 \sqrt{p}$ 80MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{p}$ 800MHz to 2.7GHz
			Каде што p е максималната излезна моќност на трансмитерот во вати (W) според производителот на трансмитерот, а d е препорачаното растојание во метри (m). Јачините на полињата од фиксни РФ трансмитери, како што е утврдено со електромагнетно испитување на локацијата ¹ , треба да бидат пониски од нивото на сообразност во секој фреквенциски опсег. ²  Може да дојде до појава на пречки во близина на опрема означена со овој симбол.

Напомена 1: При 80MHz и 800MHz, се применува повисокиот фреквенциски опсег.

Напомена 2: Овие упатства може да не се однесуваат на сите ситуации. Ширењето на електромагнетните емисии е под влијание на апсорпцијата и рефлексијата од структури, објекти и луѓе

¹ Јачини на полиња од фиксни трансмитери, како што се базни станици (мобилни/безжични) за телефони и земјени мобилни радија, аматерски радија, AM и FM радиодифузија и ТВ радиодифузија теоретски не можат прецизно да се предвидат. За проценка на електромагнетната околина поради фиксни РФ трансмитери, треба да се разгледа можноста од спроведување електромагнетно испитување на локацијата. Ако измерената јачина на полето на локацијата во која се користи тонометарот на Keeler Pulsair IntelliPuff го надминува применливото ниво на РФ сообразност, тонометарот на Keeler Pulsair IntelliPuff треба да се набљудува за да се провери дали работи нормално. Ако се забележи ненормално работење, можеби ќе биде потребно да се преземат дополнителни мерки, како на пример, пренасочување или преместување на тонометарот на Keeler Pulsair IntelliPuff.

² Над фреквенцискиот опсег од 150kHz до 80 kHz, јачините на полињата треба да бидат помали од 10 V/m.

16.3 ПРЕПОРАЧАНИ БЕЗБЕДНИ РАСТОЈАНИЈА

Препорачани растојанија меѓу преносна и мобилна РФ комуникациска опрема и тонометарот на Keeler Pulsair IntelliPuff.

Тонометарот на Keeler Pulsair IntelliPuff е наменет за употреба во електромагнетна околина во која што се контролирани нарушувања од РФ зрачења. Клиентот или корисникот на тонометарот на Keeler Pulsair IntelliPuff може да помогне да се спречат електромагнетни пречки преку одржување минимално растојание меѓу преносната и мобилна РФ комуникациска опрема (трансмитери) и тонометарот на Keeler Pulsair IntelliPuff како што е препорачано подолу, според максимална излезна моќност на комуникациската опрема.

Рангирана максимална излезна моќност на трансмитер (W)	Растојание според фреквенција на трансмитер (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

Кај трансмитери рангирани со максимална излезна моќност што не е наведена овде, препорачаното растојание во метри (m) може да се утврди со користење на равенката што се применува за фреквенција на трансмитери, каде што p е максималната рангирана излезна моќност на трансмитерот во вати (W) според производителот на трансмитерот.

Напомена 1: При 80MHz и 800MHz, се применува повисокиот фреквенциски опсег.



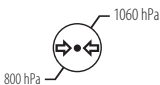
Напомена 2: Овие упатства може да не се однесуваат на сите ситуации. Ширењето на електромагнетните емисии е под влијание на апсорпцијата и рефлексивната од структури, објекти и луѓе.







17. ТЕХНИЧКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

Димензии на конзолата	260 x 215 x 220mm (H x D x W)
Димензии на рачна единица	315 x 150 x 46mm (H x D x W)
Тежина на конзолата	2.465Kg
Тежина на рачната единица	0.890Kg
Калибриран опсег	5mmHg до 50mmHg
Повторливост (Просечен коефициент на варијација)	<5%
Прецизност	+/-5mmHg (95% ниво на доверливост)*
Работно растојание	20mm од површината на рожницата на пациентот до предната површина на првата леќа. Ова е еднакво на номинално растојание од 15 mm од предниот дел на обвивката на цевката за дување до предната површина на рожницата на пациентот
Прикажана скала	Скролање на матрица од точки со 4 знаци
Систем на осветлување	LED инфра-црвен
Должина на папочната врвца	2m
Сообразност со	Електрична безбедност (Медицина) IEC 60601-1 Електромагнетна сообразност IEC 60601-1-2, BS EN ISO 15004-1, BS EN ISO 15004-2
Единица за напојување со електрична енергија	Режим на прекинувач, (110-240V)+/- 10% вид на повеќенаменски приклучок во согласност со EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
Излез на електрична енергија	30 VA (12V DC 2.5A)
Фреквенција	50/60 Hz

*Во клиничка студија, се чини дека тонометарот Pulsair Intellipuff малку го потценува IOP во однос на Goldmann тонометарот при притисок над 30 mmHg, но овие разлики не беа клинички значајни.

Услови во околината:

УПОТРЕБА	
	
Шок (без пакување)	
	10 g, времетраење 6 ms

УСЛОВИ НА СКЛАДИРАЊЕ	
	 
УСЛОВИ ПРИ ТРАНСПОРТ	
	 
Вибрација, синусоидна	10 Hz до 500 Hz: 0,5 g
Шок	30 g, времетраење 6 ms
Удар	10 g, времетраење 6 ms

18. ПРИБОР И РЕЗЕРВНИ ДЕЛОВИ

Ставка	Број на дел
Ролна хартија за печатач	2208-L-7008
Комплет за монтирање на сид Intellipuff	2414-P-7011
Pulsair IntelliPuff Тонометар	EP39-70304
Тонометарски штит за лице	2415-P-7038

19. ИНФОРМАЦИИ ЗА ПАКУВАЊЕ И ОТСТРАНУВАЊЕ

Отстранување на стара електрична и електронска опрема



Овој симбол на производот или на неговото пакување и упатствата укажуваат дека овој производ не смее да се третира како отпад од домаќинста.

За да се намали влијанието на отпадот од електрична и електронска опрема врз животната средина и да се сведе на минимум количината на ваква опрема што завршува на депонии, препорачуваме на крајот на работниот век на оваа опрема да се размисли за нејзино рециклирање и повторна употреба.

Ако ви се потребни повеќе информации за собирање заради повторна употреба и рециклирање, стапете во контакт со В2Б Сообразност на 01691676124 (+44 1691 676124). (Само во Обединетото Кралство).

Секој сериозен инцидент што се случил во врска со уредот мора да му се пријави на производителот и надлежните органи во вашата земја членка.

CUPRINS

1. INDICAȚII DE UTILIZARE	45
1.1 SCURTĂ DESCRIERE A INSTRUMENTULUI.....	45
1.2 UTILIZARE PRECONIZATĂ/SCOPUL INSTRUMENTULUI.....	45
2. SIGURANȚĂ.....	45
2.1 FOTOTOXICITATE.....	45
2.2 ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII.....	45
2.3 CONTRAINDICAȚIE.....	47
3. INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE	47
3.1 CURĂȚAȚI LENTILA TUBULUI DE SUFLARE SĂPTĂMĂNAL:	47
3.2 CURĂȚAREA CORPULUI TONOMETRULUI	48
4. ANSAMBLUL SURSEI DE ALIMENTARE	48
4.1 CONECTAREA ȘTECĂRULUI.....	48
5. MONTARE PE PERETE	48
6. TONOMETRIE, VARIAȚII DE PRESIUNE ÎN OCHIUL UMAN	48
7. DENUMIRILE COMENZILOR ȘI ALE COMPONENTELOR	49
8. PROCEDURĂ DE MĂSURARE.....	52
8.1 PREGĂTIREA DISPOZITIVULUI.....	52
8.2 PREGĂTIREA PACIENTULUI.....	53
8.3 REALIZAREA CITIRII.....	53
9. EXEMPLE DE AFIȘAJ.....	55
10. IMPRIMARE.....	56
10.1 EXEMPLU DE IMPRIMAT	56
11. ÎNLOCUIREA HÂRTIEI DE IMPRIMANTĂ.....	56
12. OPȚIUNI MENU UTILIZATOR	56
13. CALIBRARE, ÎNTREȚINERE ȘI INSPECȚIE.....	57
13.1 INSPECȚIE PERIODICĂ.....	57
13.2 ASPECTE GENERALE.....	58
14. ÎNTREȚINERE ȘI CALIBRARE.....	58
15. GARANȚIE.....	58
16. SPECIFICAȚII ȘI CARACTERISTICI ELECTRICE NOMINALE.....	58
16.1 EMISII ELECTROMAGNETICE.....	59
16.2 IMUNITATE ELECTROMAGNETICĂ.....	59
16.3 DISTANȚE DE SIGURANȚĂ RECOMANDATE.....	61
17. SPECIFICAȚII TEHNICE.....	62
18. ACCESORII ȘI PIESE DE SCHIMB.....	63
19. INFORMAȚII PRIVIND AMBALAREA ȘI ELIMINAREA	63

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

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

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

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

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

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

1. INDICAȚII DE UTILIZARE

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



Tonometrul fără contact Pulsair IntelliPuff trebuie utilizat doar de personal instruit. Legislația federală a SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar de către sau la recomandarea unui medic.

1.1 SCURTĂ DESCRIERE A INSTRUMENTULUI

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

Dispozitivul este destinat a fi utilizat de către un profesionist din domeniul sănătății instruit doar într-un mediu medical. Tonometria cu jet de aer este o variantă a tonometriei generale prin aplanatie în care o porțiune din corneea este curbată de stimuli mecanici pentru care forța/presiunea necesară pentru a produce efectul de curbare este legată de presiunea intraoculară.

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

1.2 UTILIZARE PRECONIZATĂ/SCOPUL INSTRUMENTULUI

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

2. SIGURANȚĂ

2.1 FOTOTOXICITATE



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



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

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

2.2 ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII

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

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



ATENȚIONĂRI

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



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



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



ATENȚIE

- Utilizați doar componente și accesorii originale aprobate de Keeler, în caz contrar siguranța și performanțele dispozitivului pot fi compromise.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- Pentru a împiedica formarea condensului, lăsați instrumentul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

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

2.3 CONTRAINDICAȚIE

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

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

3. INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE

3.1 CURĂȚAȚI LENTILA TUBULUI DE SUFLARE SĂPTĂMĂNAL:

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



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



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

3.2 CURĂȚAREA CORPULUI TONOMETRULUI

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

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

4. ANSAMBLUL SURSEI DE ALIMENTARE

4.1 CONECTAREA ȘTECĂRULUI

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

5. MONTARE PE PERETE

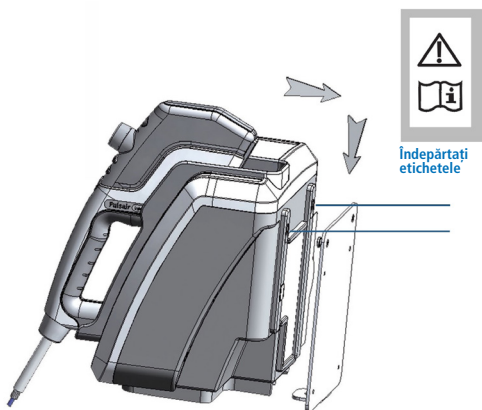
Pulsair IntelliPuff este furnizat cu un suport robust de montare pe perete.

1. Suportul are patru găuri care îi permit să fie fixat solid pe un perete sau pe o suprafață verticală adecvată.
2. Alegeți cu grijă locația dorită pentru IntelliPuff ținând cont în special de aspectele de sănătate și siguranță, de exemplu traseul cablului de alimentare și poziția acestuia în raport cu utilizatorul și pacientul.
3. Utilizați suportul de montare pe perete ca șablon pentru marcarea clară a poziției găurilor pe perete. Asigurați-vă că nu sunt instalații electrice sub tensiune în locul în care urmează să faceți găurile.
4. Faceți găuri de o mărime corespunzătoare pentru șuruburile și diblurile furnizate.
5. Fixați bine placa pe perete.
6. Îndepărtați etichetele care acoperă orificiile de montare.
7. Poziționați cu grijă știfturile de montare ale plăcii peste orificiile de montare de pe spatele Pulsair IntelliPuff și coborâți-l în poziția sa finală și sigură.



6. TONOMETRIE, VARIAȚII DE PRESIUNE ÎN OCHIUL UMAN

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



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

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

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

7. DENUMIRILE COMENZILOR ȘI ALE COMPONENTELOR

1 Buton pornire/oprire

Pentru a porni sau a opri Pulsair IntelliPuff apăsați butonul pornire/oprire – un LED verde va indica faptul că unitatea este pornită.

2 Ochi de test

Acesta este util pentru instruirea utilizatorului; nu va furniza o măsurătoare a PIO.

3 LED imprimantă activă

Când este aprins, acesta indică faptul că imprimanta este activată; punere la loc a unității portabile în soclu va porni imprimarea. Alternativ, un imprimat poate scos în orice moment utilizând butonul de pe unitatea mobilă.

4 Capac imprimantă

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

5 Port serial

Portul serial (situat în spatele instrumentului) se utilizează pentru calibrare, verificarea sistemelor și transmiterea de date.

6 Intrare alimentare

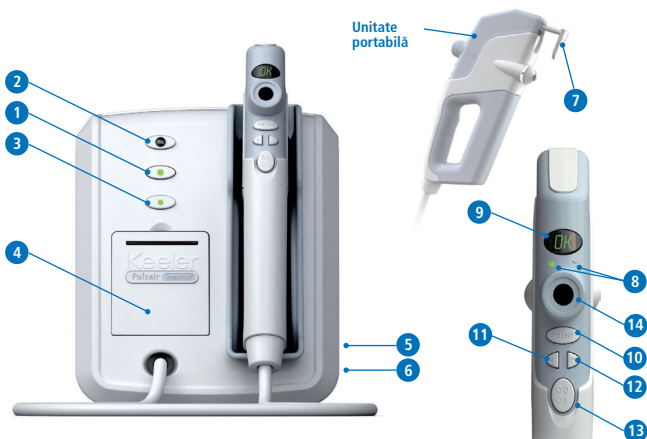
Introduceți cablul de alimentare de joasă tensiune (situat în spatele instrumentului) utilizând doar sursele de alimentare Keeler.

7 Suport pentru frunte

Apăsăți pentru a elibera sau apăsați pentru a readuce suportul pentru frunte în poziția sa discretă.

8 Indicatoare dreapta (OD) / stânga (OS)

Acestea indică ochiul care urmează să fie măsurat; butonul OD/OS permite trecerea de la un indicator la celălalt.



9 Afișaj

Afișajul prezintă citirile PIO înregistrate și media citirilor PIO.

După prima citire, afișajul prezintă PIO măsurată. După fiecare citire consecutivă, afișajul prezintă media citirilor realizate până în acel moment, adică prima cifră afișată este citirea efectivă, a doua cifră este o medie a primelor două citiri etc., până la maximum 4 citiri pe ochi.

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

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

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

10 Buton Imprimare/Meniu

O apăsare mai scurtă de o secundă va imprima datele obținute; apăsați și mențineți apăsat mai mult de 3 secunde pentru a accesa opțiunile meniului utilizator. Consultați pagina 56 pentru instrucțiuni complete privind opțiunile meniului utilizator.

11 Buton Examinare/buton Easy Pulse

Butonul de examinare „R” are două funcții:

- Examinare – aceasta permit cititorului să examineze citirile realizate.
- Mod Easy Pulse – În caz de dificultăți de declanșare. De exemplu, în cazul unei corneei deteriorate sau cu cicatrici, acesta va ignora parametrii de declanșare pentru ușura realizarea măsurătorii.

Apăsați butonul Examinare. Afișajul prezintă citirile realizate în ordinea în care au fost realizate, ultima cifră afișată este media cumulată, adică valoarea PIO.

Memoria Pulsair reține un număr total de patru citiri per ochi. Citirile noi le înlocuiesc automat pe cele mai vechi.

Pentru a examina celălalt ochi, apăsați butonul OD/OS o dată și apoi apăsați butonul Examinare.

Pentru a șterge memoria, puteți să puneți unitatea portabilă la loc în etui și să o scoateți din nou sau puteți apăsa butonul Demo.

Pentru a iniția modul Easy Pulse mențineți apăsat butonul Examinare pentru mai mult de o secundă; pe ecran va fi afișat „easy” (ușor), va emite un bip și tonometru Pulsair Intellipuff va fi pregătit pentru utilizare pe ochiul dificil. Apăsarea oricărui buton, punerea unității portabile în soclu sau efectuarea unei resetări manuale prin apăsarea butonului din interiorul soclului, va restabili setările anterioare ale Pulsair IntelliPuff.

12 Buton Demo

Pentru a liniști pacientul, îi puteți demonstra procedura utilizând butonul Demo pe dosul mâinii pacientului înainte de a realiza o citire.

13 Buton OD/OS / buton „Schimbare meniu”

Acestea comută între înregistrarea datelor pentru ochiul stâng sau ochiul drept. Acest buton se utilizează și pentru a trece prin opțiunile meniului utilizator când sunteți în modul meniu. Pentru instrucțiuni complete privind opțiunile meniului utilizator, consultați pagina 56.

14 Ocular

Ocularul permite utilizatorului să vizualizeze ochiul pacientului și să alinieze sistemul de țintire.

15 Tub de suflare și lentilă

Tubul de suflare și lentila de suflare sunt componente ale Pulsair IntelliPuff cu ajutorul cărora Pulsair IntelliPuff se aliniază și emite un puf ușor de aer.



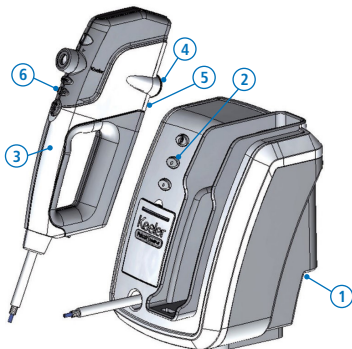
16 LED-uri de aliniere

Cele două LED-uri verzi situate pe fața unității portabile au rol de orientare în timpul alinierii ochiului pacientului pentru realizarea unei citiri.

8. PROCEDURĂ DE MĂSURARE

8.1 PREGĂTIREA DISPOZITIVULUI

1. Conectați cablul de alimentare al tonometrului. Priza de alimentare este situată în spatele tonometrului.
2. Porniți tonometrul utilizând butonul de pornire/oprire situat în fața tonometrului.
3. Ridicați unitatea portabilă din soclu.
4. Scoateți capacul roșu de protecție împotriva prafului de pe tubul de suflare.
5. Când unitatea portabilă este scoasă din etui, cele două LED-uri verzi situate în față se aprind și pompa pornește. Pulsair IntelliPuff va realiza o verificare a sistemului, iar după ce o va finaliza va afișa pe ecran „OK” Consultați secțiunea 9 pentru o listă completă a datelor afișate.



- Înainte de a utiliza Pulsair IntelliPuff, apăsați butonul Demo pentru a dispersa particulele minuscule de praf sau umezeală care este posibil să se fi depus cât timp Pulsair IntelliPuff nu a fost utilizat.

8.2 PREGĂTIREA PACIENTULUI

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

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

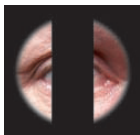
Înainte de a face o citire, trebuie:

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

8.3 REALIZAREA CITIRII

După ce Pulsair IntelliPuff și pacientul au fost pregătiți, puteți începe să realizați o citire.

- Pulsair IntelliPuff este setat să selecteze automat ochiul drept ca primul ochi care urmează a fi măsurat. Dacă doriți să selectați ochiul stâng, apăsați butonul OD/OS de pe unitatea portabilă.
- Ridicați unitatea portabilă, pompa pornește și cele două LED-uri verzi se aprind.
- De la o distanță de aproximativ 30 cm (12 inch), priviți prin ocular și localiza ochiul pacientului.
- Apropiati-vă ușor de pacient, menținând alinierea. Sprijiniți Pulsair IntelliPuff cu mâna liberă și/sau utilizați suportul pentru frunte escamotabil.



5. Continuați să vă apropiați încet de pacient, vor apărea două puncte verzi.
6. Continuați să vă apropiați, apare o reflexie roșie.



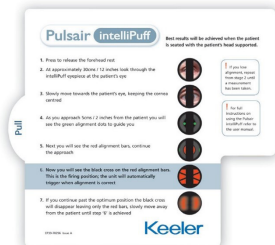
7. Apropiati-vă mai mult. La o distanță de aproximativ 15 mm, va apărea imaginea unei cruci negre pe fond roșu sau un „papion”. Centrați această imagine (pe bara centrală) și Pulsair Intellipuff se va declanșa automat.



8. După ce ați realizat o citire, rămâneți în poziția de lucru; așteptați câteva secunde să se umple camera de aer. Când imaginea „papionului” apare, Pulsair Intellipuff realizează următoarea citire. Când se înregistrează două citiri succesive la mai puțin de 1 mmHg una de cealaltă, poate fi emis un sunet (dacă sunetele sunt activate în opțiunile meniului utilizator). În cazul în care nu se obțin citiri succesive la mai puțin de 1 mmHg una de cealaltă, Keeler recomandă efectuarea a până la patru citiri.
9. Când două măsurători consecutive se situează la mai puțin de 1 mmHg, se va auzi un semnal sonor care va indica faptul că este posibil să se fi efectuat un număr suficient de citiri.
10. Dacă o citire se înregistrează ca non-eveniment sau ca eveniment eronat, se va auzi un semnal sonor înalt prelungit.
11. Prima citire va fi valoarea măsurată; citirile următoare vor afișa media PIO în curs. Citirile în afara limitelor sau eronate vor fi excluse automat din calcul.
12. Apăsarea butonului Examinare în orice moment vă va permite să vedeți citirile individuale.
13. În cazul în care unitatea nu se declanșează, repetați pașii 3-7.

Pentru a măsura celălalt ochi, apăsați butonul OD/OS de pe unitatea portabilă și repetați procesele 3-7.

Notă: Pentru o referință rapidă privind alinierea, consultați instrucțiunile simplificate amplasate pe spatele instrumentului și care pot fi accesate utilizând clapeta de deschidere din partea stângă spate.



9. EXEMPLE DE AFIȘAJ

STBY

Standby

Tonometrul va afișa STBY când alimentare este pornită.

WAIT

Inițializare sistem

Unitatea va afișa WAIT timp de o secundă când sistemul se inițializează.

OK

OK

Când nu se identifică nicio eroare, este afișat OK și tonometrul realizează în mod implicit măsurarea ochiului drept (OD).

14

Afișează prima citire de 14 mmHg.

Indicatorul LED OD/OS afișează la ce ochi se referă citirea.

14.7

Citirea unei cifre semnificative de 0,1

În cazul în care se selectează cifra semnificativă 0,1 cu ajutorul opțiunilor meniului. În acest caz, pe ecran nu se indică faptul că citirea este prima sau că media este mai mare de 1.

>25

PIO mai mare de 25 mmHg

Când se detectează o presiune (PIO) mai mare de 25 mmHg, unitatea va afișa >25, intensitatea pufului va crește automat de la puful ușor la nivelul normal al pufului pentru măsurătorile ulterioare.

RUN TEST

Autotest

Unitatea va efectua în mod regulat autoteste – în cazul în care se suspectează o anomalie în parametrii de funcționare, mesajul „RUN TEST” (EXECUTARE TEST) va fi afișat timp de până la 15 secunde. Pentru a continua să utilizați tonometrul, apăsați butonul OD/OS pentru a șterge mesajul. Este posibil ca rezultatele afișate ulterior să nu mai fie fiabile. Consultați secțiunea Opțiuni meniu utilizator din acest manual pentru instrucțiuni privind executarea autotestului.

ERR

Eroare

Afișajul indică o eroare. (Semnalată printr-un semnal sonor înalt prelungit).

10. IMPRIMARE

Rezultatele pot fi imprimate prin apăsarea butonului Imprimare de pe unitatea portabilă sau, dacă meniul utilizator este setat să imprime automat, la punerea unității portabile la loc în soclu.

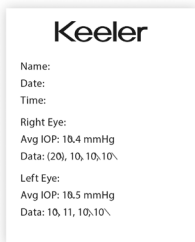
10.1 EXEMPLU DE IMPRIMAT

Valoarea din paranteze (20) indică o valoare respinsă (care nu a fost luată în considerare la calculele mediei).

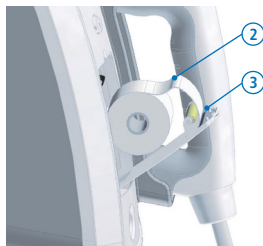
Câmpurile Nume, Dată și Oră trebuie completate manual de către operator.

PIO medie se imprimă cu o zecimală „xx.x”.

Ultimele patru citiri individuale sunt imprimate ca numere fără zecimală „xx”.



11. ÎNLOCUIREA HÂRTIEI DE IMPRIMANTĂ



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

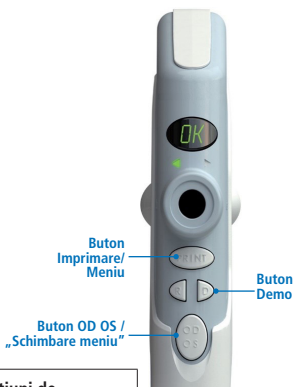
12. OPȚIUNI MENU UTILIZATOR

1. Cu tonometrul pornit și unitatea portabilă scoasă, apăsați și mențineți apăsat butonul Imprimare/Meniu mai mult de 3 secunde pentru a intra în opțiunile meniului utilizator.
2. Afișajul va prezenta prima opțiune a meniului utilizator și selecția actuală, adică PRNT ON (IMPRIMANTĂ ACTIVĂ) sau PRNT OFF (IMPRIMANTĂ INACTIVĂ).

3. Pentru a modifica opțiunea utilizator, apăsați o dată butonul OD OS/ „Schimbare meniu”; „comutarea” butonului OD OS/ „Schimbare meniu” va permite trecerea prin opțiuni.
4. Apăsarea butonului Imprimare/Meniu vă va trece la următoarea opțiune utilizator, în acest caz control sonerie.
5. Utilizați butonul OD OS/ „Schimbare meniu” pentru a efectua selecția preferată.

Notă: pentru a executa autotestul, apăsați butonul DEMO, nu butonul OD OS/ „Schimbare meniu”.

6. Repetați pașii 4 și 5 până când este afișat „OK”. Tonometrul Pulsair IntelliPuff este acum pregătit de utilizare cu setările dvs. preferate.



Opțiuni meniu	Afișaj	Opțiuni de modificare
Control imprimantă	PRNT	OFF/ON (OPRIRE/ PORNIRE)
Control sonerie	BUZ	ON/OFF (PORNIRE/ OPRIRE)
Format PIO		XX/XX.X
Autotest complet	RUN TEST (EXECUTARE TEST)	TEST/WAIT (TEST/ AȘTEPTARE)

Ultima opțiune de deasupra „Run Test” (Executare test) (selectată prin apăsarea butonului DEMO) va porni programul de testare automată (aproximativ 45 de secunde), ale cărui rezultate vor fi imprimate.

13. CALIBRARE, ÎNTREȚINERE ȘI INSPECȚIE



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

13.1 INSPECȚIE PERIODICĂ

Inspectați periodic blocul de alimentare și cablul pentru eventuale deteriorări.

Înainte de inspectare, deconectați sursa de alimentare de la tonometrul Pulsair IntelliPuff și de la rețea.

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

13.2 ASPECTE GENERALE

Feriți tonometrul de praf.

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

14. ÎNTREȚINERE ȘI CALIBRARE

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

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

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

15. GARANȚIE

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

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



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

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

16. SPECIFICAȚII ȘI CARACTERISTICI ELECTRICE NOMINALE

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

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

16.1 EMISII ELECTROMAGNETICE

Recomandări și declarația producătorului – emisii electromagnetice

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

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

16.2 IMUNITATE ELECTROMAGNETICĂ


Recomandări și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

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

Test de imunitate	Nivel de încercare conform IEC 55015	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – recomandări
Descărcare electrostatică (ESD). IEC 61000-4-2	±8 kV prin contact ±15 kV prin aer	±8 kV prin contact ±15 kV prin aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau gresie. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Trenuri de impulsuri rapide de tensiune. IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare cu electricitate ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	±2 kV pentru liniile de alimentare cu electricitate ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune. IEC 61000-4-5	±1 kV linie (linii)-linie (linii) ±2 kV linie (linii)-pământ	±1 kV linie (linii)-linie (linii) ±2 kV linie (linii)-pământ	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.

Test de imunitate	Nivel de încercare conform IEC 55015	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – recomandări
Scăderi de tensiune, întreruperi de scurtă durată și variații de tensiune la nivelul liniilor de alimentare de intrare. IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0,5 cicluri (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 ciclu $U_T = 70\%$; 25/30 cicluri (@ 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 cicluri	$U_T = 0\%$ 0,5 cicluri (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 ciclu $U_T = 70\%$; 25/30 cicluri (@ 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 cicluri	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic. În cazul în care utilizatorul tonometrului Keeler Pulsair IntelliPuff dorește continuarea funcționării în timpul întreruperilor alimentării de la rețea, se recomandă ca încărcătorul să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă.
Câmp magnetic de frecvență a rețelei (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice de frecvență a rețelei trebuie să prezinte niveluri caracteristice pentru un loc tipic dintr-o unitate medicală profesională tipică.

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

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

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

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

¹ Intensitățile câmpurilor emițătoarelor fixe, cum ar fi stațiile terestre pentru telefoane radio (fără fir/mobile) și radiouri mobile, radio amatori, transmisiile radio AM și FM și transmisiile TV, nu pot fi prevăzute cu precizie din punct de vedere teoretic. Pentru a evalua mediul electromagnetic generat de emițătoarele RF fixe, trebuie avut în vedere efectuarea unui studiu electromagnetic la fața locului. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locul în care este utilizat tonometrul Keeler Pulsair IntelliPuff depășește nivelul de conformitate RF aplicabil menționat mai sus, tonometrul Keeler Pulsair IntelliPuff trebuie monitorizat pentru a verifica dacă funcționează la parametri normali. Dacă se observă performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, precum reorientarea sau mutarea tonometrului Keeler Pulsair IntelliPuff.

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

16.3 DISTANȚE DE SIGURANȚĂ RECOMANDATE

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

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

Puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului (W)	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului (m)		
	150 kHz-230 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80 MHz-800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800 MHz-2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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


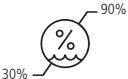
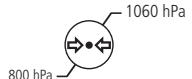
Nota 2: Este posibil ca aceste recomandări să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflectarea de structuri, obiecte și oameni.







17. SPECIFICAȚII TEHNICE

Dimensiuni consolă	260 x 215 x 220 mm (H x A x L)
Dimensiuni unitate portabilă	315 x 150 x 46 mm (H x A x L)
Greutate consolă	2,465 kg
Greutate unitate portabilă	0,890 kg
Interval de calibrare	5 mmHg-50 mmHg
Repetabilitate (Coeficient mediu de variație)	<5%
Precizie	+/-5 mmHg (interval de încredere 95%)*
Distanță de lucru	20 mm de la suprafața corneei pacientului la suprafața frontală a lentilei. Aceasta echivalează cu o distanță nominală de 15 mm față de teci tubului de suflare la suprafața frontală a corneei pacientului
Scală afișată	Derulantă, 4 caractere, matrice de puncte
Sistem de iluminare	LED-uri infraroșii
Lungimea cordonului ombilical	2 m
Conform cu	Siguranță electrică (Medicale) IEC 60601-1 Compatibilitate electromagnetică IEC 60601-1-2, BS EN ISO 15004-1, BS EN ISO 15004-2
Bloc de alimentare	Mod comutat, (110-240 V)+/- 10% tip multi-fișă conform cu EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
Ieșirea sursei de alimentare	30 VA (12 V C.C. 2,5 A)
Frecvență	50/60 Hz

*În cadrul unui studiu clinic, tonometrul Pulsair IntelliPuff a părut a subestima ușor PIO față de tonometrul Goldmann la presiuni mai mari de 30 mmHg, dar aceste diferențe nu au fost semnificative din punct de vedere clinic.

Condiții de mediu:

UTILIZARE	
	
	
Șoc (fără ambalaj)	10g, durata 6 ms

CONDIȚII DE PĂSTRARE		
 55 °C -10 °C	 95% 10%	 1060 hPa 700 hPa
CONDIȚII DE TRANSPORT		
 70 °C -40 °C	 95% 10%	 1060 hPa 500 hPa
Vibrație, sinusoidală	10 Hz-500 Hz: 0,5g	
Șoc	30g, durata 6 ms	
Lovire	10g, durata 6 ms	

18. ACCESORII ȘI PIESE DE SCHIMB

Articol	Număr piesă
Rolă de hârtie pentru imprimantă	2208-L-7008
Kit de montare pe perete Intellipuff	2414-P-7011
Husă Pulsair IntelliPuff	EP39-70304
Ecran de protecție tonometru	2415-P-7038

19. INFORMAȚII PRIVIND AMBALAREA ȘI ELIMINAREA

Eliminarea echipamentelor electrice și electronice uzate



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

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

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

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

İÇİNDEKİLER

1. KULLANIM ENDİKASYONLARI	66
1.1 CİHAZIN KISA TANIMI.....	66
1.2 CİHAZIN KULLANIM AMACI.....	66
2. GÜVENLİK	66
2.1 FOTOTOKSİSİTE.....	66
2.2 UYARILAR VE ÖNLEMLER.....	66
2.3 KONTRAENDİKASYONLAR.....	68
3. TEMİZLİK TALİMATLARI	68
3.1 HAVA ÜFLEME BORUSUNDAKİ LENSİ HAFTADA BİR KEZ TEMİZLEYİN:	68
3.2 TONOMETRE GÖVDESİNİN TEMİZLENMESİ.....	69
4. GÜÇ KAYNAĞININ MONTE EDİLMESİ	69
4.1 GÜÇ BAĞLANTISI.....	69
5. DUVARA MONTAJ.....	69
6. TONOMETRİ, İNSAN GÖZÜNDEKİ BASINÇ DEĞİŞİKLİKLERİ.....	69
7. KUMANDA VE BİLEŞENLERİN İSİMLERİ.....	70
8. ÖLÇÜM PROSEDÜRÜ.....	73
8.1 CİHAZIN HAZIRLANMASI.....	73
8.2 HASTANIN HAZIRLANMASI.....	74
8.3 OKUMA DEĞERİNİ ALMA.....	74
9. EKРАН ÖRNEKLERİ	76
10. YAZDIRMA	77
10.1 ÖRNEK BASKI.....	77
11. YAZICI KÂĞIDINI YERLEŞTİRME	77
12. KULLANICI MENÜSÜ SEÇENEKLERİ.....	77
13. KALİBRASYON, BAKIM VE İNCELEME.....	78
13.1 DÜZENLİ İNCELEME.....	78
13.2 GENEL.....	79
14. SERVİS VE KALİBRASYON	79
15. GARANTİ.....	79
16. TEKNİK ÖZELLİKLER VE ELEKTRİK DEĞERLERİ.....	79
16.1 ELEKTROMANYETİK EMİSYONLAR.....	80
16.2 ELEKTROMANYETİK BAĞIŞIKLIK.....	80
16.3 ÖNERİLEN EMNİYET MESAFELERİ.....	82
17. TEKNİK ÖZELLİKLER	83
18. AKSESUARLAR VE YEDEK PARÇALAR.....	84
19. AMBALAJ VE İMHA BİLGİLERİ.....	84

	Kullanım talimatlarına başvurun		Genel uyarı işareti
	Üretim tarihi		Uyarı: İyonlaştırıcı olmayan radyasyon
	Üretici adı ve adresi		Uyarı: Elektrik
	Üretilen ülke		Uyarı: Optik radyasyon
	Atık Elektrikli ve Elektronik Cihazların (WEEE) geri dönüşümü		Uyarı: Zemin seviyesinde engel
	Bu taraf üste gelmelidir		Kuru tutun
	BF tipi tatbiki parça		Hassas
	Sıcaklık sınırı		Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
UK CA 0120	United Kingdom Conformity Assessed ve SGS UK'nin Onaylanmış Kuruluş numarası	CE1639	Conformité Européene ve SGS Belgium NV'nin Onaylanmış Kuruluş numarası
EC REP	Avrupa Topluluğunda yetkili temsilci	CH REP	İsviçre'de yetkili temsilci
REF	Katalog numarası		Sınıf II ekipman
SN	Seri numarası		Atmosferik basınç sınırlaması
MD	Tıbbi cihaz		Nem sınırı
	Çeviri		

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

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

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

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

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

1. KULLANIM ENDİKASYONLARI

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



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

1.1 CİHAZIN KISA TANIMI

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

Bu cihazın, yalnızca uygun eğitimi almış bir sağlık hizmetleri profesyoneli tarafından sağlık hizmetleri ortamında kullanılması amaçlanmıştır. Hava uyarımlı tonometri, genel aplanasyon tonometresinin bir çeşididir. Bu işlemden korneanın bir bölümü, mekanik bir uyarıcıyla bükülür ve bükülme etkisini yaratmak için gereken güç/basınç göz içi basınç ile bağlantılıdır.

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

1.2 CİHAZIN KULLANIM AMACI

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

2. GÜVENLİK

2.1 FOTOTOKSİSİTE



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



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

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

2.2 UYARILAR VE ÖNLEMLER

Cihazlarımızın doğru ve güvenli çalışması için, ancak cihaz ve aksesuarlarının Keeler Ltd'e ait olması durumunda garanti verilebileceğini lütfen unutmayın. Başka aksesuarların kullanılması,

elektromanyetik emisyonların artmasına veya cihazın elektromanyetik bağısıklığının azalmasına yol açabileceği gibi hatalı çalışmaya neden olabilir.

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



UYARILAR

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



- Şebeke güç adaptörünü hasarlı bir elektrik prize takmayın.



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



DİKKAT

- Sadece Keeler tarafından onaylanmış orijinal parça ve aksesuarları kullanın; aksi takdirde cihaz güvenliği ve performansı tehlikeye düşebilir.
- Çocukların ulaşamayacağı yerde muhafaza edin.
- Yoğuşma oluşmasını önlemek için kullanmadan önce aletin oda sıcaklığına gelmesini bekleyin.

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

2.3 KONTRAENDİKASYONLAR

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

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

3. TEMİZLİK TALİMATLARI

3.1 HAVA ÜFLEME BORUSUNDAKİ LENSİ HAFTADA BİR KEZ TEMİZLEYİN:

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



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



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

3.2 TONOMETRE GÖVDESİNİN TEMİZLENMESİ

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

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

4. GÜÇ KAYNAĞININ MONTE EDİLMESİ

4.1 GÜÇ BAĞLANTISI

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

5. DUVARA MONTAJ

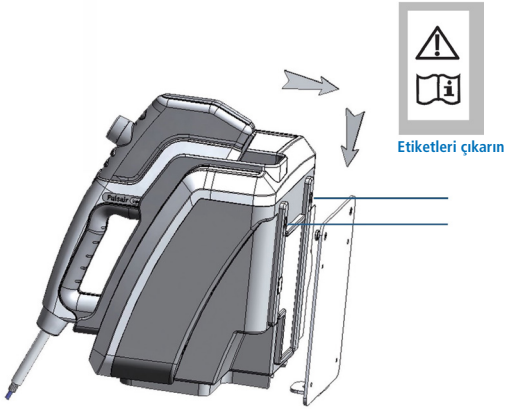
Pulsair IntelliPuff cihazınızla birlikte sağlam bir duvara montaj desteği temin edilmektedir.

1. Bu destekte cihazı uygun bir duvara veya yatay yüzeye güvenli bir şekilde sabitlemeye olanak tanıyan dört delik vardır.
2. Özellikle elektrik fişinin yönü, kullanıcıya ve hastaya göre konumu gibi sağlık ve güvenlik hususlarını değerlendirerek IntelliPuff cihazınızı kullanmak istediğiniz yeri dikkatle seçin.
3. Duvara montaj desteğini şablon olarak kullanın ve deliklerin denk geldiği yerleri duvara anlaşılır şekilde işaretleyin. Matkapla deleceğiniz yerden aktif tesisat geçmediğinden emin olun.
4. Temin edilen vidalar ve dübeller için uygun boyutta delikler delin.
5. Desteği duvara güvenli bir şekilde monte edin.
6. Anahtar deliklerini kapatan etiketleri çıkarın.
7. Desteğin montaj bağlantı pimlerini Pulsair IntelliPuff cihazınızın arkasındaki anahtar deliklerine dikkatlice denk getirin, en son ve güvenli konumuna yerleştirin.



6. TONOMETRİ, İNSAN GÖZÜNDEKİ BASINÇ DEĞİŞİKLİKLERİ

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



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

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

Pulsair IntelliPuff Tonometre yazılımı okuma değerini algılar. Art arda iki okuma değeri birbirinden 1mmHg yüksek veya düşük olduğunda daha fazla ölçüme gerek olmayabileceğini belirten işitilebilir bir bildirim sesi çıkarır.

7. KUMANDA VE BİLEŞENLERİN İSİMLERİ

1 Açma/Kapama Düğmesi

Pulsair IntelliPuff cihazınızı açmak veya kapamak için Açma/Kapama düğmesine basın. Ünite açıldığında yeşil bir LED yanacaktır.

2 Göz Testi

Bu kullanıcı eğitimi açısından faydalıdır. IOP ölçümü olarak değerlendirilmeyecektir.

3 Yazıcı Aktif LED ışığı

Işık yandığında yazıcının etkinleştiğini gösterir. El takımı yuvaya tekrar yerleştirildiğinde yazdırma işlemi başlayacaktır. Alternatif olarak el takımının üzerindeki yazdırma düğmesi kullanılarak herhangi bir zamanda baskı alabilirsiniz.

4 Yazıcı Kapağı

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

5 Seri Yuvası

Seri Yuvası kalibrasyon, sistem kontrolü ve veri çıkışı (cihazın arkasında yer alır) için kullanılır.

6 Güç Girişi

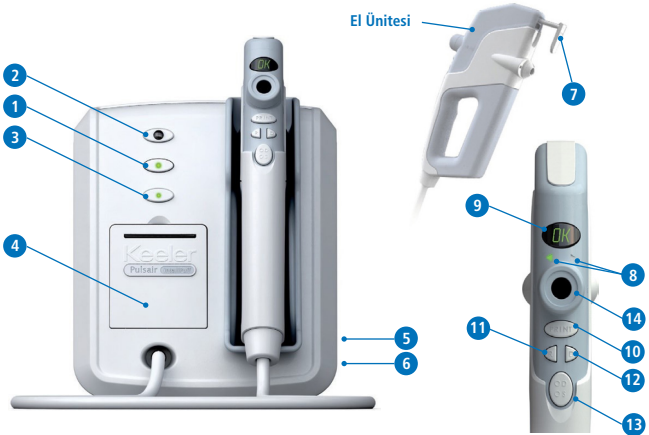
Yalnızca Keeler güç kaynaklarını kullanan düşük gerilimli elektrik kablosu (cihazın arkasında yer alır) takın.

7 Alın Desteği

Alın Desteğini serbest bırakmak veya bağımsız konumuna geri getirmek için bastırın.

8 Sağ (OD)/Sol (OS) Göstergeler

Bunlar, ölçümü yapılacak gözleri belirtecektir; OD/OS düğmesi bu göstergeler arasında geçiş yapacaktır.



9 Ekran

Ekran kaydedilen IOP okuma değerini ve ortalama IOP okuma değerini gösterir.

İlk okuma değeri alındıktan sonra ölçülen IOP ekranda görüntülenir. Art arda yapılan her bir okuma değeri alındıktan sonra ekranda o ana kadar alınmış okuma değerlerinin ortalaması görünür. Yani görüntülenen ilk rakam esas değeridir. İkinci rakam ise ilk iki okuma değerinin ortalamasıdır. Her göz için en fazla 4 okuma değerine kadar çıkılabilir.

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

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

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

10 Yazdırma/Menü düğmesi

Bir saniyeden kısa süre basıldığında alınan verileri yazdıracaktır. Kullanıcı Menüsü Seçeneklerine Erişmek için 3 saniyeden uzun süre basılı tutun. Kullanıcı Menüsü Seçenekleri hakkındaki tüm talimatlara ulaşmak için bkz. sayfa 77

11 Gözden Geçirme/Kolay Atım Düğmesi

"R" Gözden Geçirme düğmesi çift fonksiyonludur:

- Gözden Geçirme: Okuyan kişinin alınan okuma değerlerini gözden geçirmesini sağlar.
- Kolay Atım Modu: Ateşlemede zorluklar olduğunda (ör. hasarlı veya skarlı kornea söz konusu olduğunda) ölçümü alma işlemini kolaylaştırmak için ateşleme parametrelerini geçersiz kılacaktır.

Gözden Geçirme düğmesine basın. Ekranda, okuma değerleri alındıkları sırayla görüntülenir. Görüntülenen en son rakam kümülatif ortalama yani IOP'dir.

Pulsair hafızası her göz için üst üste alınan dört okuma değerini saklamaktadır. Yeni okuma değerleri otomatik olarak eskilerin yerine geçer.

Diğer gözün değerlerini incelemek için OD/OS düğmesine bir kez basın. Ardından Gözden Geçirme düğmesine basın.

Hafızayı temizlemek için El Ünitesini yuvaya koyup tekrar çıkarabilir veya Demo düğmesine basabilirsiniz.

Kolay Atım Modunu başlatmak için Gözden geçirme düğmesini bir saniyeden uzun süre basılı tutun; ekranda kolay (easy) yazısı belirecektir, cihaz bir kez bip sesi çıkaracaktır ve Pulsair Intellipuff tonometre zor olan gözde kullanıma hazır olacak. Herhangi bir düğmeye basmak, El Ünitesini Yuvaya geri koymak veya Yuva Boşluğundaki düğmeye basarak manuel sıfırlama işlemi Pulsair IntelliPuff'ın önceki ayarlarına geri döndürecektir.

12 Demo Düğmesi

Hastayı rahatlatmak için okuma değeri almadan önce hastanın elinin arkasında Demo düğmesini kullanarak uygulamayı gösterebilirsiniz.

13 OD/OS “Menü Değiştirme Düğmesi”

Bu düğme sol veya sağ gözle ait kayıtlı veriler arasında geçiş yapmayı sağlar. Düğme aynı zamanda Menü modundayken Kullanıcı Menüsü Seçenekleri içinde geçiş yapmak için kullanılır. Kullanıcı Menüsü Seçenekleri hakkındaki tüm talimatlara ulaşmak için bkz. sayfa 77.

14 Göz Merceği

Göz Merceği, kullanıcının hastanın gözünü görüntülemesine ve hedefleme sisteminin hizalanmasına olanak tanır.

15 Hava Üfleme Borusu ve Lensi

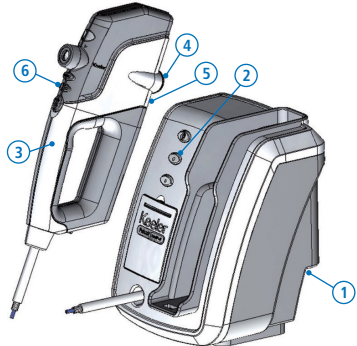
Hava Üfleme Borusu ve Hava Üfleme Lensleri, Pulsair IntelliPuff cihazın hizalanmasını ve hafif bir hava üflenmesini sağlamak için kullanan parçalardır.

16 Hizalama LED’leri

Baş Ünitesinin ön kısmında yer alan iki yeşil LED, okuma değeri almak için hastanın gözüyle aynı hizaya geldiğinizi gösteren bir kılavuz niteliğindedir.

**8. ÖLÇÜM PROSEDÜRÜ****8.1 CİHAZIN HAZIRLANMASI**

1. Güç Kaynağı Kablosunu tonometreye takın. Elektrik prize, tonometrenin arkasında yer alır.
2. Tonometrenin ön kısmında yer alan basmalı Açma/Kapama anahtarını kullanarak tonometreyi açın.
3. El Ünitesini yuvadan çıkarın.
4. Hava Üfleme Borusundan kırmızı renkli toz önleyici kapağı çıkarın.
5. El Ünitesi, yuvadan çıkarıldığında ön taraftaki iki yeşil LED yanar ve pompalama işlemi başlar. Pulsair IntelliPuff sistem kontrolü gerçekleştirir. Tamamlandığında ekranda “OK” yazısı çıkar. Ekran verilerinin tam listesi için bkz. 9. Bölüm.



6. Pulsair IntelliPuff kullanılmazken içinde birikmiş olabilecek toz partikülleri veya nemi dağıtmak için Pulsair IntelliPuff'ı kullanmadan önce Demo düğmesine basın.

8.2 HASTANIN HAZIRLANMASI

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

1. Kontakt lensler ve gözlük camları yıpranmışsa hastadan bunları çıkarıp normal bir şekilde gözlerini kırpmalarını ve nefes alıp vermelerini isteyin.
2. Hastanın rahat ve kendini serbest bıraktığı bir pozisyonda durmasını sağlayın.
3. Hastayı rahatlatmak için okuma değeri almadan önce hastanın elinin arkasında Temizle/ Demo düğmesini kullanarak uygulamayı gösterebilirsiniz.

Okuma değerini almadan önce:

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

8.3 OKUMA DEĞERİNİ ALMA

Pulsair IntelliPuff ve hasta hazırlandıktan sonra okuma değeri almak için hazırsınız demektir.

1. Pulsair IntelliPuff, ölçülecek ilk göz olarak sağ gözü otomatik olarak seçecek şekilde ayarlanmıştır. Sol gözü seçmek istiyorsanız el ünitesi üzerindeki OD/OS düğmesine basın.
2. El Ünitesini kaldırdığınızda pompa çalışmaya başlar ve iki yeşil LED yanar.
3. Yaklaşık 30 cm (12 inç) mesafeden göz merceği içinden bakın ve hastanın gözünün yerini belirleyin.
4. Hizalamayı bozmadan hastanın gözüne yavaş yavaş yaklaşın. Pulsair IntelliPuff'ı boş elinizle destekleyin ve/veya Alın Desteğini "çıkarmın."



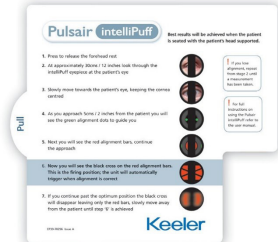
5. Hastaya yavaş yavaş yaklaştırmaya devam edin. İki yeşil nokta görünecektir.
6. Daha da yaklaştırmaya devam edin. Kırmızı bir yansıma ışık görünecektir.



7. Biraz daha yaklaşın. Yaklaşık 15 mm'lik bir mesafeye geldiğinizde kırmızı veya "papyon" şeklindeki bir görüntü üzerinde siyah çarpı işareti belirecektir. Ortadaki çubuğun üzerinde bu görüntüyü ortalayın ve Pulsair IntelliPuff otomatik olarak ateşleyecektir.
8. Okuma değeri aldıktan sonra çalışma pozisyonunda kalmaya devam edin. Hava haznesinin tekrar dolması için birkaç saniye bekleyin. "Papyon" görüntüsü ortaya çıktığında Pulsair IntelliPuff bir okuma değeri daha alacaktır. Birbirinin 1mmHG içinde olan ardışık iki okuma değeri kaydedildiğinde bir ses çıkabilir (sesler Kullanıcı Menü'sü Seçeneklerinde etkinleştirilmişse). Birbirinin 1 mmHg içinde olan iki ardışık okuma değeri elde edilmezse Keeler dört kereye kadar okuma değeri almayı tavsiye etmektedir.
9. Art arda yapılan iki okuma değeri 1mmHG içerisindeyse yeterli sayıda okuma değerinin alınmış olabileceğini belirten bir ses duyulur.
10. Kaydedilen okuma değeri, önemsiz veya kötü sonuç alınan bir etkinlikle uzun ve tiz bir ses duyulacaktır.
11. İlk okuma değeri, ölçülen değer olacaktır; sonraki okumalardaki aktif ortalama IOP görüntülenecektir. Uzaktan alınan veya hatalı okuma değerleri hesaplamadan otomatik olarak çıkarılacaktır.
12. Herhangi bir zamanda Gözden Geçirme düğmesine bastığınızda ayrı ayrı okuma değerlerini görüntüleyebileceksiniz.
13. Ünite ateşleme yapmazsa 3-7 arası adımları tekrarlayın.

Diğer gözü ölçmek için El Ünitesi üzerindeki OD/OS düğmesine basın ve 3-7 arası işlemleri tekrarlayın.

Not: Hızlı hizalama hakkında referans bilgiler edinmek için lütfen cihazın arkasında yer alan ve arkada sol tarafta yer alan çekmeli sekmeyi kullanarak erişilebilen kısa talimatlara göz atın.



9. EKCRAN ÖRNEKLERİ

STBY

Hazır

Tonometre açıldığında ekranda STBY yazısı çıkacaktır.

WAIT

Sistemi kullanıma hazırlama

Sistem başlatılırken ünite ekranında bir saniye boyunca WAIT görüntülenecektir.

OK

OK

Hiçbir arıza bulunmadığında OK görüntülenecektir ve tonometre varsayılan olarak sağ göz OD ölçümü yapmaya hazırlanacaktır.

14

14 mmHg'lik ilk okuma değerini gösterir.

LED OD/OS göstergesi, okuma değerinin hangi göze ait olduğunu gösterir.

14.7

0,1 anlamlı sayısıyla okuma değeri

Menü seçeneklerini kullanarak 0,1 anlamlı sayısı seçilmişse. Bu durumda ekranda okuma değerinin ilk değer mi yoksa birden fazla değer ortalaması mı olduğunu dair belirti olmaz.

>25

IOP 25mmHg'den daha büyük

25mmHg'den daha büyük bir basınç tespit edilirse ünitenin ekranında >25 görüntülenecektir ve üfleme yoğunluğu, sonraki ölçümler için hafif üflemeden normal üfleme seviyesine otomatik olarak artırılabacaktır.

RUN TEST

Kendi Kendine Test

Ünite otomatik olarak kendi kendine testler gerçekleştirecektir. Çalışma parametrelerinde olası bir uyumsuzluk hâlinde 15 saniye boyunca "RUN TEST" (TESTİ BAŞLAT) mesajı görüntülenecektir. Tonometreyi kullanmaya devam etmek için OD/OS düğmesine basarak mesajı silin. Sonrasında görüntülenen sonuçlar şüpheli olabilir. Kendi kendine testi başlatma hakkında kılavuz bilgiler için bu el kitabındaki Kullanıcı Menüsü Seçenekleri bölümüne bakın.

ERR

Hata

Ekranda hata gösterilir. (Uzun ve tiz bir sesle uyarı verilir).

10. YAZDIRMA

El Ünitesi üzerindeki Yazdırma düğmesine basarak sonuçları yazdırabilirsiniz. Kullanıcı menüsü otomatik olarak yazdırmaya ayarlanmışsa El Ünitesi yuvaraya yerleştirildiğinde yazdırma işlemi gerçekleştirilecektir.

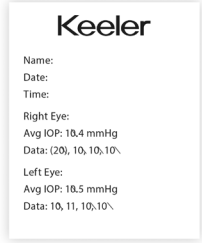
10.1 ÖRNEK BASKI

Parantez içerisindeki okuma değeri (20) dışarıda bırakılan (ortalama hesaplamalarında dikkate alınmayan) değeri göstermektedir.

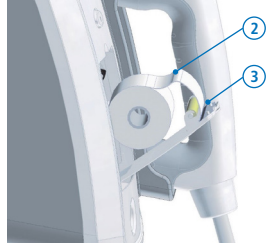
İsim, Tarih ve Saat alanları kullanıcı tarafından manuel olarak yazılmalıdır.

Ortalama IOP, bir ondalık hanesi olacak şekilde (xx,x) yazdırılır.

Son dört bağımsız okuma değeri, ondalık hanesi olmadan (xx) yazdırılır.



11. YAZICI KÂĞIDINI YERLEŞTİRME



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

12. KULLANICI MENÜSÜ SEÇENEKLERİ

1. Kullanıcı Menüsü Seçeneklerine girmek için tonometre açıkken ve El Ünitesi yerinden çıkarılmışken Yazdırma/Menü düğmesine 3 saniyeden uzun süre basılı tutun.
2. Ekranda ilk Kullanıcı Menüsü Seçeneği ve mevcut seçim, yani PRNT ON veya PRNT OFF (YAZDIRMA AÇIK veya YAZDIRMA KAPALI) görüntülenecektir.

3. Kullanıcı Seçeneğini Değiştirmek için OD OS/"Menü Değiştirme" düğmesine bir kez basın. Seçenek(ler) boyunca OD OS/"Menü Değiştirme" düğmesi arasında "geçiş" döngüsü devam edecektir.
4. Yazdırma/Menü düğmesine bastığınızda bir sonraki Kullanıcı Seçeneğine, yani bu aşamada Sesli İkaz Kontrolü seçeneğine ilerleyeceksiniz.
5. Tercih ettiğiniz seçimi yapmak için OD PS/"Menü Değiştirme" düğmesini kullanın.

Not: Kendi kendine testi başlatmak için OD OS/"Menü Değiştirme" düğmesine değil, DEMO düğmesine basın.

6. "OK" yazısı görüntülenene kadar 4. ve 5. adımları tekrarlamaya devam edin. Pulsair IntelliPuff Tonometreniz artık tercih ettiğiniz ayarlarla kullanılmaya hazırdır.



Menü Seçeneği	Ekran	Değiştirme Seçenekleri
Yazıcı Kontrolü	PRNT	KAPAMA/AÇMA
Sesli İkaz Kontrolü	BUZ	AÇMA/KAPAMA
IOP Formatı		XX / XX,X
Kendi Kendine Tam Test	TESTİ BAŞLAT	TEST ET/BEKLE

"Testi Başlat" üzerindeki son seçenek (DEMO düğmesine basılarak seçilir), Kendi kendine test programını başlatır (yaklaşık 45 saniye) ve bu programın sonucu yazdırılmalıdır.

13. KALİBRASYON, BAKIM VE İNCELEME



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

13.1 DÜZENLİ İNCELEME

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

Incelemeden önce güç kaynağının Pulsair Intelliguff Tonometre ve şebekeyle bağlantısını kesin. Kablonun dış yalıtım malzemesi hasar görmüş gibiyse kabloyu kullanmayı derhal bırakın. Yenisiyle değiştirmek için yerel bayinizle iletişime geçin.

13.2 GENEL

Tonometrenin tozlanmamasına özen gösterin.

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

14. SERVİS VE KALİBRASYON

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

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

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

15. GARANTİ

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

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



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

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

16. TEKNİK ÖZELLİKLER VE ELEKTRİK DEĞERLERİ

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

Taşınabilir veya mobil tip radyo frekansına sahip iletişim üniteleri, bu cihaz üzerinde olumsuz etki

yaratarak arızaya neden olabilir.

16.1 ELEKTROMANYETİK EMİSYONLAR

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik emisyonlar

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

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

16.2 ELEKTROMANYETİK BAĞIŞIKLIK


Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık

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

Bağışıklık testi	IEC 55015 Test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Elektrostatik boşalma (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV temas ± 15 kV hava	± 8 kV temas ± 15 kV hava	Zemin ahşap, beton veya seramik fayans olmalıdır. Zemin sentetik materyalle kaplıysa bağlı nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçiş/patlama. IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için ± 2 kV Giriş/çıkış hatları için ± 1 kV	Güç kaynağı hatları için ± 2 kV Giriş/çıkış hatları için ± 1 kV	Şebeke güç kalitesi, standart bir ticari işletme veya hastane ortamındaki ile aynı olmalıdır.
Gerilim darbesi. IEC 61000-4-5	Hattan hata/hatlardan hatlara ± 1 kV Hattan hata/hatlardan hatlara ± 2 kV	Hattan hata/hatlardan hatlara ± 1 kV Hattan hata/hatlardan hatlara ± 2 kV	Şebeke güç kalitesi, standart bir ticari işletme veya hastane ortamındaki ile aynı olmalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 55015 Test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Güç kaynağı giriş hatlarındaki voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj değişiklikleri. IEC 61000-4-11	$U_T = \%0,5$ devir (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = \%0$; 1 devir $U_T = \%70$; 25/30 devir (@ 0°) $U_T = \%0$; 250/300 devir	$U_T = \%0,5$ devir (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = \%0$; 1 devir $U_T = \%70$; 25/30 devir (@ 0°) $U_T = \%0$; 250/300 devir	Şebeke güç kalitesi, standart bir ticari işletme veya hastane ortamındaki ile aynı olmalıdır. Keeler Pulsair IntelliPuff Tonometre kullanıcısının, elektrik kesintileri sırasında kesintisiz bir şekilde çalışmasının gerektiği durumlarda, cihazla birlikte kesintisiz güç kaynağının kullanılması önerilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) Manyetik alan. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, standart bir profesyonel sağlık hizmetleri tesisindeki herhangi bir konum için belirlenen seviyede olmalıdır.

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

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

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

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

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

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

16.3 ÖNERİLEN EMNİYET MESAFELERİ

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

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

Vericinin ölçülen azami çıkış gücü (W)	Verici frekansına göre ayrıklık uzaklığı (m)		
	150 kHz ila 230MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80MHz ila 800MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800MHz ila 2,7GHz $d = 2,3\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

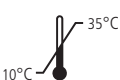
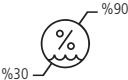
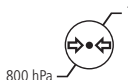
Not 2: Bu kılavuz tüm durumlar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım; yapıların, nesnelere ve insanların yansıma ve emilim durumlarından etkilenmektedir.



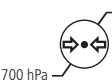


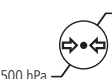
17. TEKNİK ÖZELLİKLER

Konsol boyutları	260 x 215 x 220mm (Y x D x G)
El Ünitesi boyutları	315 x 150 x 46mm (Y x D x G)
Konsol ağırlığı	2,465Kg
El Ünitesi ağırlığı	0,890Kg
Kalibre edilen aralık	5mmHg ila 50mmHg
Tekrarlanabilirlik (Ortalama değişim katsayısı)	<%5
Doğruluk	+/-5mmHg (güvenirlilik seviyesi %95)*
Çalışma uzaklığı	Hastanın kornea yüzeyinden birinci lensin ön yüzüne 20 mm. Hava üfleme çemberinden hastanın korneasının ön yüzüne olan 15 mm'lik nominal mesafeye eşittir.
Görüntüleme ölçeği	4 karakter nokta matrisli kaydırma
Aydınlatma sistemi	Kızılötesi LED
Cihaza bağlı kablo uzunluğu	2m
Şunlarla uyumludur:	Elektrik Güvenliği (Medikal) IEC 60601-1 Elektromanyetik Uyumluluk IEC 60601-1-2, BS EN ISO 15004-1, BS EN ISO 15004-2
Güç Kaynağı Ünitesi	Anahtar modu, (110-240V)+/- %10, çoklu priz tipi, EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3 uyumlu
Güç kaynağı çıkışı	30 VA (12V DC 2.5A)
Frekans	50/60 Hz

*Klinik ortamında yapılan bir çalışmada Pulsair Intelligpuff Tonometre'nin Goldmann Tonometreye kıyasla IOP'yi 30mmHg'nin üstündeki basınçlarda eksik tahmin ettiği ortaya çıkmıştır. Ancak bu farklar klinik açıdan anlamlı bulunmamıştır.

Çevresel Koşullar:

KULLANIM	
	
	
Şok (ambalajsız)	10 g, 6 ms süre

SAKLAMA KOŞULLARI		
		
TAŞIMA KOŞULLARI		
		
Vibrasyon, sinusoidal	10 Hz ila 500 Hz: 0,5 g	
Şok	30 g, 6 ms süre	
Çarpma	10 g, 6 ms süre	

18. AKSESUARLAR VE YEDEK PARÇALAR

Parça	Parça Numarası
Yazıcı kâğıdı rulosu	2208-L-7008
Intellipuff duvara montaj seti	2414-P-7011
Pulsair Intellipuff toz kapağı	EP39-70304
Tonometre yüz siperi	2415-P-7038

19. AMBALAJ VE İMHA BİLGİLERİ

Eskimiş Elektrikli ve Elektronik Cihazların bertaraf edilmesi



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

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

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

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

MUNDARIJA

1. FOYDALANISH UCHUN KO'RSATMALAR	87
1.1 ASBOBNING QISQACHA TAVSIFI.....	87
1.2 QURILMADAN FOYDALANISH MAQSADI.....	87
2. XAVFSIZLIK	87
2.1 FOTOTOKSIKLIK.....	87
2.2 OGOHLANTIRISHLAR VA EHTIYOT CHORALARI.....	88
2.3 QARSHI KO'RSATMALAR.....	89
3. TOZALASH BO'YICHA KO'RSATMALAR.....	89
3.1 HAR HAFTA HAVO TRUBKASI LINZALARINI TOZALANG:	89
3.2 TONOMETR KORPUSINI TOZALASH.....	90
4. QUUVAT TA'MINOTI TO'PLAMI.....	90
4.1 SHTEKERNI O'R NATISH.....	90
5. DEVORGA O'R NATISH.....	90
6. TONOMETRIYA, INSON KO'ZIDA BOSIMNING O'ZGARISHLARI	90
7. BOSHQARUV ELEMENTLARI VA QISMLAR NOMLARI	91
8. O'LCHASH MUOLAJASI	94
8.1 QURILMANI TAYYORLASH.....	94
8.2 PATSIYENTNI TAYYORLASH.....	95
8.3 KO'RSATKICHLARNI OLISH.....	95
9. DISPLEY MISOLLARI.....	97
10. CHOP QILISH	98
10.1 CHOP ETISH NAMUNASI.....	98
11. PRINTER QOG'OZINI ALMASHTIRISH	98
12. FOYDALANUVCHI MENYUSI PARAMETRLARI.....	98
13. KALIBRLASH, TEXNIK XIZMAT VA KO'RIK	99
13.1 MUNTAZAM TEKSHIRUV.....	99
13.2 UMUMIY.....	100
14. XIZMAT KO'RSATISH VA KALIBRLASH.....	100
15. KAFOLAT	100
16. TEXNIK VA ELEKTR XUSUSIYATLARI.....	100
16.1 ELEKTROMAGNIT NURLANISHLAR.....	101
16.2 ELEKTROMAGNIT BARDOSHLILIK.....	101
16.3 TAVSIYA ETILGAN XAVFSIZ ORALIQ MASOFA.....	103
17. TEXNIK TAVSIFLAR	104
18. AKSESSUARLAR VA EHTIYOT QISMLAR.....	105
19. QADOQLAR VA UTILIZATSIYA BO'YICHA MA'LUMOTLAR	105

	Foydalanish yo'riqnomasiga qarang		Umumiy ogohlantirish belgisi
	Ishlab chiqarilgan sanasi		Diqqat: Ionlantirmaydigan nurlanish
	Ishlab chiqaruvchining nomi va manzili		Diqqat: Elektr toki
	Ishlab chiqaruvchi mamlakat		Diqqat: Optik nurlanish
	Elektr va elektronik qurilmalar chiqindisini qayta ishlash (WEEE)		Diqqat: Yer balandligidagi to'siqlik
	Bu tomonini yuqoriga		Quruq joyda saqlang
	BF turining ilova qismi		Mo'rt
	Harorat bo'yicha cheklov		Shikastlangan bo'lsa, qadoqdan foydalanmang
UK CA 0120	SGS UK notifikatsiya qiluvchi organ raqami ko'rsatilgan holda Birlashgan Qirollikda muvofiqligi baholangan	CE 1639	SGS Belgium NV uchun notifikatsiya qiluvchi organ raqami ko'rsatilgan holda Yevropaga muvofiqligi
EC REP	Yevropa Ittifoqidagi rasmiy vakil	CH REP	Shveysariyadagi rasmiy vakil
REF	Katalog raqami		II toifa qurilmasi
SN	Seriya raqami		Atmosfera bosimining cheklanganligi
MD	Tibbiy qurilma		Namlik bo'yicha cheklov
	Tarjima		

Keeler Pulsair Intellipuff tonometri 93/42-son Yevropa Ittifoqi direktivasiga, 2017/745 (EU) reglamentiga va tibbiy qurilmalar sifatini boshqarish ISO 13485 tizimiga muvofiq loyihalangan va ishlab chiqarilgan.

Toifalanishi: CE / UKCA: II toifa
FDA: II toifa

Bu yo'riqnomadagi ma'lumotlarning hammasi yoki hech qaysi bir qismini ishlab chiqaruvchining yozma ruxsatisiz qayta nashr qilish mumkin emas. Ishlab chiqaruvchining mahsulotni mukammallashtirish siyosatiga binoan, ishlab chiqaruvchi xabardor qilmasdan yo'riqnomadagi ma'lumotlarga o'zgartirish va qo'shimchalar kiritish huquqiga ega.

Bu foydalanish uchun belgilar Keeler UK va Keeler USA veb-saytlariga ham joylashtirilgan.

Copyright © Keeler Limited 2023. 2023-yil Birlashgan Qirollikda nashr qilingan.

1. FOYDALANISH UCHUN KO'RSATMALAR

Bu qurilmalar faqat tegishli malakaga va vakolatga ega bo'lgan tibbiyot xodimlari foydalanishiga mo'ljallangan.



Kontaktssiz Pulsair IntelliPuff tonometrini faqat malakali xodimlar ishlatishi kerak. AQSH Federal qonunida bu qurilmani terapevt yoki uning retsepti asosida sotilishi cheklangan.

1.1 ASBOBNING QISQACHA TAVSIFI

Bu ko'z yuzasi bilan kontaktssiz ichki ko'z bosimini (IOP) aniq o'lchash uchun mo'ljallangan "kontaktssiz" tonometr.

Bu qurilma tibbiy muassasa sharoitlarida malakali tibbiyot xodimlari ishlatishi uchungina mo'ljallangan. Havo-impulsi tonometriya – bu umumiy applanatsion tonometriyaning bir turi bo'lib, unda muguz pardaning bir qismi egish effektini hosil qilish uchun talab etiladigan kucb/bosim ko'zning ichki bosimiga tegishli bo'lgan mexanik stimuly orqali egiladi.

Kontaktssiz usul aniq miqdorda o'lchangan havo massasini muguz pardaning markaziy qismiga yo'naltirish va optik vositalar hamda muguz parda yuzasidan aks ettirishlar orqali muguz pardaning oldindan aniqlangan deformatsiyalarini aniqlashni taqazo etadi.

1.2 QURILMADAN FOYDALANISH MAQSADI

Kontaktssiz Pulsair IntelliPuff tonometri glaukoma skriningi va tashxisida yordam uchun ko'z bilan kontaktssiz ko'zning ichki bosimini o'lchashga mo'ljallangan.

2. XAVFSIZLIK

2.1 FOTOTOKSIKLIK



OGOHLANTIRISH: Bu qurilmadan taraluvchi nur potensial xavfli. Ta'sir davomiyligi ko'zning shikastlanish xavfini oshiradi.



Keeler tonometrlari uchun optik nurlanishning jiddiy xavfi kuzatilmagan bo'lsa-da, bemor ko'z qorachig'iga tushadigan yorug'lik jadalligini, tashxis uchun tavsiya qilingan eng past darajada ushlab turishni tavsiya qilamiz. Bolalar, afakiyaga ega odamlar va ko'z kasalliklari bilan og'riqlar eng ko'p xatarga moyildirlar. Ko'rinuvchi yorug'lik manbasiga ega shu kabi yoki shunga o'xshash moslamaning 24 soat ichidagi ta'siri ham xatarni oshiradi. Bu, xususan, to'r parda oldindan chaqnovchi lampa yordamida suratga olingan bo'lsa dolzarb hisoblanadi.

Keeler Ltd. kompaniyasi foydalanuvchiga qurilmaning nisbiy spektral quvvatini ko'rsatuvchi grafikni so'rovnomasida taqdim etishi mumkin.

2.2 OGOHLANTIRISHLAR VA EHTIYOT CHORALARI

Qurilmaning xavfsizligi va to'g'ri ishlashi faqatgina Keeler Ltd tomonidan yetkazib beriladigan asboblardan va aksessuarlar bilan birga ishlatilganida kafolatlanadi. Boshqa aksessuarlardan foydalanish, elektromagnit nurlanishning kuchayishiga yoki qurilma elektromagnit barqarorligining pasayishiga va natijada qurilmaning noto'g'ri ishlashiga olib keladi.

Asboblarning xavfsiz ishlashini yengillashtirish uchun quyidagi ehtiyot choralari amal qiling.



OGOHLANTIRISHLAR

- Yaqqol shikastlar bo'lsa, hech qachon qurilmadan foydalanmang va vaqti-vaqti bilan qurilmada shikastlar yo'qligi va qurilmadan noto'g'ri foydalanilmayotganini tekshirib turing.
- Ishlatishdan oldin Keeler kompaniyasi mahsulotida tashish/saqlashda paydo bo'ladigan shikastlar yo'qligiga ishonch hosil qiling.
- Qurilmaning terapevt yoki umumiy amaliyot shifokori retsepti asosida sotilishi AQSh federal qonunlari bilan cheklangan.
- Qurilma kasalxonalar, ko'z klinikalari va optometrik xususiy shikokorlik amaliyotlari kabi turli klinik sharoitlarda ishlatilishga mo'ljallangan.
- Faqat ma'qullangan Keeler EP29-32777 quvvat blokidan foydalaning, aks holda asbob ishdan chiqishi mumkin.
- Pulsair IntelliPuff devorga o'rnatilganda kalit tirqishlarini yopib turuvchi yoriqlarni olib tashlamang.
- Asbob egasi xodimlarni asbobdan to'g'ri foydalanishga o'rgatish uchun javobgar.
- Atrof-muhit harorati, atmosfera bosimi va/yoki nisbiy namlik bu qo'llanmada belgilanganidan ortiq bo'lsa, asbobdan aslo foydalanmang.
- Tez yonuvchan gazlar/suyuqliklar va kislorodga boy muhitda qurilmadan foydalanmang.
- Bu qurilma faqat tegishli malakaga va vakolatga ega tibbiyot xodimi foydalanishiga mo'ljallangan.
- Qurilmani suyuqlikka botirish mumkin emas.
- Tarmoq sanchqisi bu qurilmani elektr ta'minotidan uzuvchi vositadir. Yoqish tugmasi va tarmoq sanchqisi mavjudligiga va ishlayotganiga ishonch hosil qiling.
- Jihozni tarmoq vilkasi devor rozetkasidan oson olinadigan qilib joylashtiring.



- Quvvat adapterini shikastlangan tarmoq rozetkasiga ulamang.



- Qoqilib ketish yoki foydalanuvchi shikastlanishining oldini olish uchun kabelni xavfsiz tarzda joylang.



DIQQAT

- Faqat Keeler kompaniyasi tomonidan ma'qullangan original aksessuarlar va ehtiyot qismlardan foydalaning. Aks holda qurilmaning xavfsizligi va samaradorligi xavf ostida qolishi mumkin.
- Bolalar qo'li yetmaydigan joyda saqlang.

- Kondensat paydo bo'lishining oldini olish uchun, foydalanishdan avval qurilma xona haroratiga moslashib olishini kuting.
- Faqat Keeler ko'rsatmalariga muvofiq devorga o'rnatning.
- Bu mahsulot past/kuchsiz yoritilgan xonada ishlatilishi kerak.
- Pulsair IntelliPuff tonometrini ishlatishdan oldin, jihozdan foydalanilmagan vaqt davomida o'tirib qolgan mayda chang zarralari yoki namlikni ketkazish uchun Demo tugmasini 1 soniya bosib turing.
- Xona ichida foydalanishga mo'ljallangan (namlikdan saqlansin).
- Uning ichida foydalanuvchi xizmat ko'rsatadigan qismlar yo'q. Qo'shimcha ma'lumot uchun rasmiy servis markaz yoki rasmiy vakilga murojaat qiling.
- Shikast yoki zararning oldini olish uchun qurilmani tozalash/qurilmaga joriy xizmat ko'rsatish qoidalariga amal qiling.
- Ushbu QBYdagi ko'rsatmalarga muvofiq tavsiya etilgan odatiy texnik xizmat ishlarini bajarmaslik mahsulotning xizmat ko'rsatish muddati qisqarishiga olib kelishi mumkin.
- Qurilmaning xizmat muddati tugaganda, uni mahalliy ekologiya qonun-qoidalarga (WEEE) muvofiq utilitatsiya qiling.

2.3 QARSHI KO'RSATMALAR

Quyidagi qarshi ko'rsatmalardan tashqari, bu qurilmadan foydalanishda bemorlar guruhi bo'yicha hech qanday cheklovlar yo'q.

Ma'lumki, KIB o'lchash aniqligiga muguz parda qalinligidagi farqlar, ichki tuzilish omillari yoki muguz pardaning refraktsion jarrohligi sabab muguz parda qattiqligidagi variatsiyalar va o'zgarishlar ta'sir qiladi. KIBni o'lchashda bu omillarni hisobga olish tavsiya etiladi.

3. TOZALASH BO'YICHA KO'RSATMALAR

3.1 HAR HAFTA HAVO TRUBKASI LINZALARINI TOZALANG:

1. Paxta cho'pchani izopropil spirt bilan namlang.
2. Aylanma harakat bilan linza atrofiga cho'pchanning uchini harakatlantiring.
3. Bir aylantirishdan keyin, linza usti chaplanmaslig uchun cho'pchani tashlab yuboring.
4. Havo trubkasi linzalariga patsiyent tomondan qarang, agar ko'z yoshi pardasi izlari hali ham ko'rinib turgan bo'lsa, u shaffof bo'lguncha yuqorida tasvirlangan harakatni takrorlang.



Qayd: Tozalashda havo trubkasi to'plamiga shikast yetmasligi uchun ehtiyotkor bo'ling.



OGOHLANTIRISH: Havo trubkasi linzalarini tozalash uchun quruq paxta cho'pcha yoki salfetkadan aslo foydalanmang. Havo trubkasi linzalarini tozalash uchun kremniy to'yintirilgan mato yoki salfetkadan aslo foydalanmang.

3.2 TONOMETR KORPUSINI TOZALASH

Tonometrni ko'rsatilgandek botirmang holda qo'lda tozalash lozim. Qurilmani avtoklavga solmang yoki tozalash vositalariga botirmang. Doimo tozalashdan avval qurilmani elektr ta'minotidan uzib qo'ying.

1. Qurilmaning tashqi qismini toza, suv shimadigan, iz qoldirmaydigan, ionlantirilmagan suv/ tozalash vositasi eritmasi (2% hajm tozalash vositasi) yoki suv/izopropil spirti (70% hajm izopropil spirti) eritmasi yordamida namlangan mato bilan arting. Optik yuzalarga tegmang.
2. Ortiqcha eritma qurilma ichiga kirib ketmasligini nazorat qiling. Matoga ortiqcha eritma shimilishidan saqlaning.
3. Yuzalarni iz qoldirmaydigan toza quruq mato bilan yaxshilab quritish lozim.
4. Ishlatilgan tozalash materiallarini ehtiyotlik bilan utilizatsiya qiling.

4. QUVVAT TA'MINOTI TO'PLAMI

4.1 SHTEKERNI O'RNATISH

Zarurat tug'ilsa, tiqini tegishli tarmoq adapteriga almashtiring yoki IEC 60320 TYPE 7 konnektoridan foydalaning (to'plamga kiritilmagan).

5. DEVORGA O'RNATISH

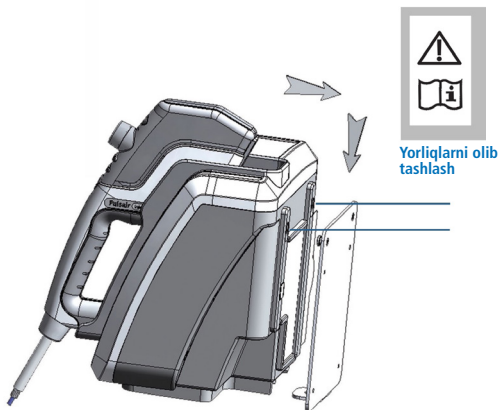
Pulsair IntelliPuff mustahkam devorga o'rnatish kronshteyni bilan yetkazib beriladi.

1. Kronshteynning to'rtta teshigi mavjud bo'lib, bu uni mos devorga yoki vertikal yuzaga mahkam qotirish imkonini beradi.
2. Salomatlik va xavfsizlik jihatlari, masalan, quvvat kabelining o'tishi va foydalanuvchi va patsiyentga nisbatan joylashuviga alohida e'tibor bergan holda IntellePuff o'rnatish joyini diqqat bilan tanlang.
3. Devorga o'rnatish kronshteynidan andoza sifatida foydalaning va devorda teshiklar o'rnini aniq qilib belgilang. Devorni teshmoqchi bo'lgan joylaringizda kuchlanish ostidagi aloqa vositalari yo'qligiga amin bo'ling.
4. Qurilma bilan birga berilgan vintlar va dyubel mixlar uchun mos o'lchamdagi teshiklar teshing.
5. Platinani devorga mahkam qilib birliktiring.
6. Kalit teshiklarini yopib turgan yoriqlarni olib tashlang.
7. Platinaning o'rnatish shtiftlarini Pulsair IntelliPuff qurilmasining orqa tomonidagi kalit tirqishlariga ehtiyotkorlik bilan o'rnatish va uni yakuniy va ishonchli holatiga tushiring.



6. TONOMETRIYA, INSON KO'ZIDA BOSIMNING O'ZGARISHLARI

Keeler Pulsair IntelliPuff tonometri muguz pardaga mayin havo oqimini avtomatik chiqarish orqali ichki ko'z bosimini o'lchaydi. Bu hodisa sifatida ma'lum.



Bir marta o'lchash ba'zan xato natijani ko'rsatishi mumkin, chunki IKB puls, nafas olish va sutkalik o'zgarishlar bois farq qiladi. Bundan tashqari, IKBga ko'z pirpirashi, qisilishi, suyuqlik olishi, jismoniy faollik, tana holati va hattoki nigohning yo'nalishi ham ta'sir qilishi mumkin.

Bu variantlar ta'sirini kamaytirish uchun doimiy IKBga erishishda 4 gacha ko'rsatkich talab qilinishi mumkin.

Pulsair IntelliPuff tonometri dasturiy ta'minoti ko'rsatkichlarni taniydi va ikkita ketma-ket ko'rsatkich bir-biridan +/-1mm s.u. darajasida joylashib, yana boshqa o'lchashlar talab etilishini ko'rsatganda ovozi bildirishnoma beradi.

7. BOSHQARUV ELEMENTLARI VA QISMLAR NOMLARI

1 Yoqish/O'chirish tugmasi

Pulsair IntelliPuff qurilmasini yoqish yoki o'chirish uchun Yoqish/O'chirish tugmasini bosing – yashil LED qurilma yonganini ko'rsatadi.

2 Ko'zni tekshirish

Bu foydalanuvchilarga o'rgatish uchun foydali; shu bilan birga IKB o'lchovi qayta qilinmaydi.

3 Printer faolligi LED

Yonganda bu printer faollashtirilganligini ko'rsatadi; tayanchdagi qo'l trubkasini almashtirish chop etishni boshlaydi. Muqobil ravishda, istalgan vaqtda qo'l trubkasidagi chop etish tugmasi bilan chop etishni bajarish mumkin.

4 Printer qopqog'i

Printer qog'ozini printer qopqog'i orqali olinadi, bu qopqoqni ochish uchun qopqoqning eng tepa qismidagi chiqiqni surib, o'zingizga tomon torting.

5 Seriyali port

Seriyali port kalibrlash, tizimni tekshirish va ma'lumotlarni chiqarish (asbobning orqa qismida joylashgan) uchun foydalaniladi.

6 Quvvat kirishi

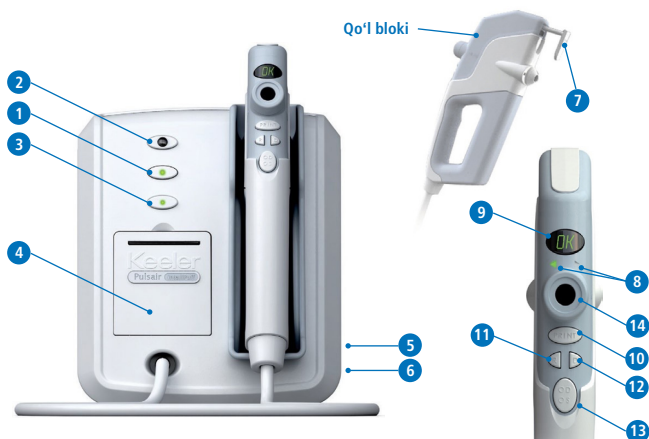
Faqat Keeler quvvat manbalaridan foydalangan holda past kuchlanishli quvvat kabelini (asbobning orqa qismida joylashgan) ulang.

7 Old tirgak

Old tirgakni alohida holatga qaytarish yoki undan bo'shatish uchun bosing.

8 O'ng (OD) / Chap (OS) indikatorlar

Bular o'lchanadigan ko'zni ko'rsatadi; OD / OS tugmasi ushbu indikatorlarni almashtiradi.



9 Displey

Displey qayd etilgan IKB ko'rsatkichi va o'rtacha IKB ko'rsatkichini aks ettiradi.

Birinci ko'rsatkich olinganidan so'ng, displey o'lchangan IKBni ko'rsatadi. Ketma-ket ko'rsatkichlardan har biri olinganidan so'ng, displey shu paytgacha olingan ko'rsatkichlarning o'rtacha qiymatini ko'rsatadi, ya'ni birinchi ko'rsatilgan raqam haqiqiy ko'rsatkich, ikkinchi raqam birinchi ikkita ko'rsatkichning o'rtachasi va h., bitta ko'z uchun maksimum 4 ta ko'rsatkich.

Qayd: Ko'rsatilgan raqam eng yaqin butun songa yaxlitlanadi yoki Foydalanuvchi menyusi parametrlari orqali kiriladigan foydalanuvchi sozlamalariga qarab bitta o'nlik belgigagacha ko'rsatiladi.

Ko'rsatilgan o'rtacha qiymat bitta o'nlik belgigacha olingan ko'rsatkichlarga asoslanadi. Masalan, 15,4, 16,3, 14,2 va 16,9 ko'rsatkichlari qo'shilib 62,8 ga teng o'rtacha qiymat chiqariladi va 4 ga bo'linadi. Bundan yakuniy raqam 15,7 yoki foydalanuvchi sozlamasiga qarab 16 kelib chiqadi.

Barcha talab qilingan ko'rsatkichlar olinganda, ko'rsatilgan raqam patsiyent uchun qayd etilgan IKBdir. Ikkita ketma-ket ko'rsatkich 1 mm s.u. doirasida bo'lganda, ko'rsatkichlar yetarlicha ekanini bildiradigan ovozi signal eshitiladi.

10 Chop etish/Menyu tugmasi

Bir soniyadan kam bosib turish so'ralgan ma'lumotlarni chop qiladi; Foydalanuvchi menyusi parametrlariga kirish uchun 3 soniyadan ortiq bosib turing. Foydalanuvchi menyusi parametrlari haqida to'liq ko'rsatmalar uchun page 98 ga qarang.

11 Ko'rib chiqish tugmasi/Oson puls tugmasi

"R" ko'rib chiqish tugmasini ikkita funksiyasi mavjud:

- Ko'rib chiqish – O'quvchi olingan ko'rsatkichlarni ko'rib chiqishiga imkon beradi.
- Oson puls rejimi – nishonga olishda qiyinchiliklar yuzaga kelganda. Masalan, shikastlangan yoki jarohat olgan muguz pardada o'lchov olishni osonlashtirish uchun nishonga olish parametrlarini bekor qiladi.

Ko'rib chiqish tugmasini bosing. Displey ko'rsatkichlarni ular olingan tartibda aks ettiradi, ko'rsatilgan yakuniy raqam integral o'rtacha qiymat, IKB sanaladi.

Pulsair xotirasida har bir ko'z uchun o'rta ko'rsatkich saqlanadi. Yangi ko'rsatkichlar avtomatik ravishda eskilarini o'rinni almashtiradi.

Boshqa ko'zni ko'rib chiqish uchun OD/OS tugmasini bir marta bosing va so'ngra Ko'rib chiqish tugmasini bosing.

Xotirani tozalash uchun qo'l blokini g'ilofga almashtiring va yana olib tashlang yoki Demo tugmasini bosing.

Oson puls rejimini ishga tushirish uchun Ko'rib chiqish tugmasini bir soniyadan ko'p bosib turing; displey "oson" yozuvini ko'rsatadi, bir marta ovozi signal chalinadi va Pulsair Intellipuff tonometri murakkab ko'zda ishlatis uchun tayyor bo'ladi. Har qanday tugmani bosish, Qo'l blokini tayanchga qaytarish, yoki tayanch chuqurchasidagi tugmani bosish orqali qo'lida qayta sozlash Pulsair IntelliPuff qurilmasini avvalgi sozlamalarga qaytaradi.

12 Demo tugmasi

Patsiyentni tinchlantirish uchun, ko'rsatkichlarni olishdan oldin patsiyent qo'lining orqa qismidagi Demo tugmasidan foydalanib muolajani ko'rsatib berishingiz mumkin.

13 OD/OS tugmasi "Menyuni o'zgartirish tugmasi"

Bu chap yoki o'ng ko'z uchun ma'lumotlarni qayd qilishni almashtiradi. Bu tugma Menu rejimida Foydalanuvchi menyusi parametrlarini almashtirish uchun ham ishlatiladi, Foydalanuvchi menyusi parametrlari haqida to'liq ko'rsatmalar uchun page 98 ga qarang.

14 Okulyar

Okulyar patsiyent ko'zini ko'rishiga va mo'ljal tizimni tenglashtirishga imkon beradi.

15 Havo trubkasi va linzalar

Havo trubkasi va linzalar Pulsair IntelliPuff qurilmasining qismlari bo'lib, ular orqali Pulsair IntelliPuff tekislanadi va havoning mayin oqimi chiqariladi.

16 Yorug'lik diodli markazlash indikatorlari

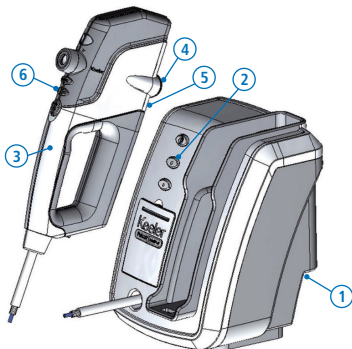
Qo'l blokining old qismida joylashgan ikkita yashil LED ko'rsatkichlarni olish uchun patsiyent ko'zini tekislaganingizda mo'ljal bo'lib xizmat qiladi.



8. O'LCHASH MUOLAJASI

8.1 QURILMANI TAYYORLASH

1. Quvvat ta'minoti shnurini tonometrga ulang. Quvvat uyasi tonometrning orqa tomonida joylashgan.
2. Tonometrning old tomonida joylashgan Yoqish/O'chirish tugmasidan foydalanib tonometrni yoqing.
3. Tayanchdan qo'l blokini ko'taring.
4. Havo trubkasidan qizil rangli changdan himoya qopqog'ini olib tashlang.
5. Qo'l bloki g'ilofdan olib tashlanganda old tomonda ikkita yashil LED yonadi va nasos ishga tushadi, Pulsair IntelliPuff tizimni tekshiradi, tekshiruv yakunlanishi bilan displeyda "OK" yozuvi chiqadi, displey ma'lumotlarining to'liq ro'yxati uchun 9-bo'limga qarang.



6. Pulsair IntelliPuff ishlatishdan oldin, Pulsair IntelliPuff'dan foydalanilmagan vaqt davomida o'tirib qolgan mayda chang zararlari yoki namlikni ketkazish uchun Demo tugmasini bosib turing.

8.2 PATSIYENTNI TAYYORLASH

Pulsair IntelliPuff tonometrini ishlatishdan oldin patsiyent o'zini yaxshi his qilayotganiga amin bo'ling va imkon qadar uning boshi suyab turilgan holatda ko'rsatkichlarni olish uchun optimal joylashishini ta'minlang. Chunki hayajon va asabiylik olingan ko'rsatkichlarga salbiy ta'sir qilishi mumkin. Buning uchun quyidagilarni bajaring:

1. Agar patsiyent kontakt linzalari yoki ko'zoynak taqqan bo'lsa, undan ularni yechishni va ko'zlarni pirlpiratib, normal nafas olishini so'rang.
2. Patsiyent qulay va xotirjam holatda bo'lishi kerak.
3. Patsiyentni tinchlantirish uchun, ko'rsatkichlarni olishdan oldin patsiyent qo'lining orqa qismidagi Tozalash/Demo tugmasidan foydalanib muolajani ko'rsatib berishingiz mumkin.

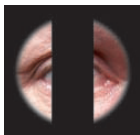
Ko'rsatkichlarni olishdan oldin quyidagilarni bajaring:

1. Yaxshi va aks ettiruvchi ko'z yoshi pardasi chiqishi uchun patsiyentdan ko'zini pirlpiratishni so'rang.
2. Patsiyent va tonometr optikasiga bevosita yorug'lik ostida emasligiga amin bo'ling (masalan, chiroqlar yoki quyosh).
3. Patsiyentning ko'zlari to'liq ochiq bo'lsin. Bu patsiyent bexosdan qovog'ini keradigan va IKB oshadigan siqilishni oldini olishda yordam beradi.
4. Butun o'qish jarayoni davomida muguz pardaning ko'z yoshi pardasini saqlash uchun patsiyent ma'lum vaqt oralig'ida ko'zini pirlpiratib turishiga imkon bering.

8.3 KO'RSATKICHLARNI OLISH

Pulsair IntelliPuff va patsiyent tayyorlangach, ko'rsatkichlarni olishga tayyor bo'lasiz.

1. Pulsair IntelliPuff tekshiriladigan birinchi ko'z sifatida o'ng ko'zni avtomatik tanlaydigan qilib sozlangan. Chap ko'zni tanlamoqchi bo'lsangiz, qo'l blokidagi OD/OS tugmasini bosing.
2. Qo'l blokini ko'taring, nasos ishga tushadi va ikkita yashil LED yonadi.
3. Taxminan 30 sm masofadan (12 dyum) okulyarga qarang va patsiyentning ko'zini toping.
4. Baravarlikni saqlagan holda patsiyentga sekin yaqinlashing. Pulsair IntelliPuff'ni bo'sh qo'lingiz bilan ushlang va/yoki old tirkakni "surish" dan foydalaning.



- Patsiyentga qarab sekin siljishda davom eting, ikkita yashil nuqta chiqadi.
- Yanada yaqinlashing, qizil tasvir paydo bo'ladi.



- Yaqinlashing. Taxminan 15 mm masofada qizil rangli qora tasviri yoki "kapalaknuxsa bo'yinbog'" tasviri paydo bo'ladi. Bu tasvirni markazga keltiring (markaziy panelda) va Pulsair IntelliPuff avtomatik ravishda chaqnaydi.



- Ko'rsatkichni olganingizdan so'ng, ishchi holatda qoling; havo kamerasi to'lguncha bir necha daqiqa kuting. "Kapalaknuxsa bo'yinbog'" tasviri paydo bo'lganda, Pulsair IntelliPuff ketma-ketlikdagi ko'rsatkichlarni oladi. Bir-biridan 1 mm s.u. doirasida joylashgan ikkita ketma-ket ko'rsatkichni yozishda, tovushli signal chiqishi mumkin (agar tovushli signallar Foydalanuvchi menyusi parametrlarida yoqilgan bo'lsa). Agar bir-biridan 1 mm s.u. doirasidagi ketma-ket ko'rsatkichlar olinmasa, Keeler to'rttagacha ko'rsatkich olishni tavsiya qiladi.
- Ikkita ketma-ket ko'rsatkich 1 mm s.u. doirasida bo'lganda, ko'rsatkichlar yetarli bo'lishi mumkinligini bildiradigan ovozli signal eshitaladi.
- Agar ko'rsatkich sezilmas hodisa yoki salbiy hodisa sifatida qayd etilsa, baland ovozli uzun signal chalinadi.
- Birinchi ko'rsatkich o'lgan qiyamat; ketma-ketlikdagi ko'rsatkichlar o'rtacha IKBni ko'rsatadi. Chegaradan chiquvchi yoki yolg'on ko'rsatkichlar avtomatik ravishda hisoblashdan chiqariladi.
- Istalgan vaqtda Ko'rib chiqish tugmasini bosish alohida ko'rsatkichlarni ko'rish imkonini beradi.
- Agar blok chaqnamasa, 3-7-qadamlarni takrorlang.







Boshqa ko'zni o'lchash uchun Qo'l blokidagi OD/OS tugmasini bosib va 3-7-jarayonlarni takrorlang.

Qayd: Tenglashtirish haqida qisqacha ma'lumot uchun asbobning orqa tomonida joylashgan va orqa chap tomonda surilma tilcha yordamida ochiladigan qisqa shaklli ko'rsatmalarga qarang.

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 aperture at the patient's eye.
- Slowly move towards the patient's eye, keeping the camera centered.
- As you approach from 22 inches from the patient you will see the green alignment dots 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 unless 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 you see "1" is achieved.

Pull

If you see alignment, cover the eye's cornea & iris with a transparent, flexible sheet.

Do not reposition eye using the forehead rest or the eye rest.

Keeler

9. DISPLAY MISOLLARI

STBY

Kutish

Quvvat yonganda tonometr STBY'ni ko'rsatadi.

WAIT

Tizim inisializatsiyasi

Tizim ishga tushayotganda blok bir soniya WAIT'ni ko'rsatadi.

OK

OK

Xatolik aniqlanmasa, displeyda OK chiqadi va tonometr standart bo'yicha o'ng ko'z OD indikatorini o'lchashga o'tadi.

14

14 mm s.u. birinchi ko'rsatkichini ko'rsatadi.

LED OD/OS indikatorini ko'rsatkich qaysi ko'zga tegishli ekanini ko'rsatadi.

14.7

0,1 ma'noli raqamgacha o'qish

Menyu parametrlaridan foydalanganda 0,1 ma'noli raqami tanlansa. Bu holatda displeyda ko'rsatkich birinchi yoki 1 dan katta o'rtacha qiymat ekanining ko'rsatkichi yo'q.

>25

IKB 25 mm s.u.dan kattaroq

25 mm s.u.dan katta bosim (IKB) aniqlanganda, blok >25 ni ko'rsatadi, havo puflash intensivligi keyingi o'lchovlar uchun mayin havo puflashdan normal havo puflashga avtomatik oshiriladi.

RUN TEST

Avtomatik test

Qurilma muntazam ravishda o'zini o'zi test qiladi – ishchi parametrlarda ehtimoliy nomuvofiqliklarga shubha qilinganda, "RUN TEST" xabari 15 soniyagacha ko'rsatiladi. Tonometrda foydalanishni davom ettirish uchun OD/OS tugmasini bosib, xabarni tozalang. Shundan so'ng ko'rsatilgan xabar shubhali bo'lishi mumkin. Avtomatik testni ishga tushirish haqida ko'rsatma uchun bu qo'llanmadagi Foydalanuvchi menyusi parametrlariga qarang.

ERR

Xato

Displey xatoni ko'rsatadi. (Baland ovozli uzun signal bilan ifodalanadi).

10. CHOP QILISH

Qo'l blokida Chop etish tugmasini bosish yoki foydalanuvchi menyusi avtomatik chop qilishga o'rnatilgan bo'lsa tayanchdagi qo'l blokini almashtirish orqali natijalarni chop qilish mumkin.

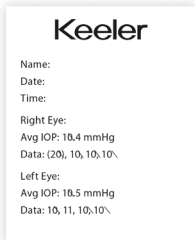
10.1 CHOP ETISH NAMUNASI

Qavslarda berilgan ko'rsatkich (20) braklovchi qiymatni (o'rtacha hisoblashlarda hisobga olinmaydigan) ko'rsatadi.

Ism, sana va vaqt maydonlari operator tomonidan qo'lda to'ldiriladi.

O'rtacha IKB bitta o'nlik belgigacha 'xx.x' aniqlikda chop etiladi.

So'nggi to'rtta alohida ko'rsatkich nol o'nlik belgilargacha "xx" aniqlikda chop etiladi.



11. PRINTER QOG'OZINI ALMASHTIRISH



1. Printer qog'ozini printer qopqog'i orqali olinadi, bu qopqoqni ochish uchun qopqoqning eng tepa qismidagi chiqiqni surib, o'zingizga tomon torting.
Bo'sh qog'oz rulonini olib tashlang.
2. Qog'oz tutqichga yangi qog'oz rulonini joylashtiring, rulonning bo'sh uchi tepa qismda bo'lsin, aks holda qurilma chop etmaydi.
3. Qog'ozning bo'sh uchini qopqoqning tirqishi orqali o'tkazing.
4. Qopqoqni yoping.

12. FOYDALANUVCHI MENYUSI PARAMETRLARI

1. Tonometr yoqilgan va qo'l bloki olib tashlangan holatda, foydalanuvchi menyusi parametrlariga kirish uchun Chop etish/Menu tugmasini 3 soniyadan ortiq bosib turing.
2. Displey ilk foydalanuvchi menyusi parametri va joriy tanlov hamda h.ni ko'rsatadi. PRNT ON yoki PRNT OFF.

- Foydalanuvchi opsiyasini o'zgartirish uchun OD OS / 'Menyuni o'zgartirish' tugmasini bir marta bosib, OD OS / 'Menyuni o'zgartirish' tugmasini almashtirish opsiyalarni siklik takrorlaydi.
- Chop etish/Menyu tugmasini bosish keyingi foydalanuvchi opsiyasiga, bu holatda Zummer boshqaruviga olib boradi.
- O'zingizga ma'qul tanlovni qilishingiz uchun OD OS / "Menyuni o'zgartirish" tugmasidan foydalaning.

Qayd: Avtomatik testni ishga tushirish uchun OD OS / "Menyuni o'zgartirish" tugmasini emas, balki DEMO tugmasini bosib.

- "OK" ko'rsatilguncha 4 va 5 qadamlarni takrorlashda davom eting. Pulsair IntelliPuff tonometri sizga kerakli sozlamalar bilan ishlatishga endi tayyor.



Menyu opsiyasu	Display	Opsiyalarni o'zgartirish
Printer boshqaruvi	PRNT	OFF / ON
Zummer boshqaruvi	BUZ	ON / OFF
IKB formati		XX / XX.X
To'liq avtomatik test	TESTNI O'TKAZISH	TEST / WAIT

'Test o'tkazish' ustidagi oxirgi tanlov (DEMO tugmasini bosib orqali tanlangan) avtomatik test dasturini (45 soniya atrofida) ishga tushiradi, uning natijasi chop etiladi.

13. KALIBRLASH, TEXNIK XIZMAT VA KO'RIK



O'lchovlarni xavfsiz va aniq o'tkazish uchun Keeler foydalanuvchilarga tez-tez doimiy texnik xizmatni amalga oshirishni tavsiya qiladi. Qurilmaning kalibrash joizliklari belgilangan chegaradan chiqqanda, ta'mir va qayta kalibrash uchun qurilmani Keeler Ltd. yoki mahalliy dilerga qaytarib yuborish zarur.

13.1 MUNTAZAM TEKSHIRUV

Quvvat ta'minoti bloki va kabelini shikastlanganmi yoki yo'qmi muntazam tekshirib turing.

Tekshirishdan oldin quvvat ta'minotini Pulsair IntelliPuff tonometri va tarmoqdan uzing.

Kabelning tashqi izolyatsiyasi shikastlanganligi aniqlansa, undan foydalanishni darhol to'xtating. Almashtirish uchun mahalliy dileringiz bilan bog'laning.

13.2 UMUMIY

Tonometrni changdan xoli saqlang.

Agar Pulsair IntelliPuff tonometri har qanday vaqt davomida ishlatilmay qolsa, On/Off tugmasoini Off holatiga bosing va quvvat ta'minotidan uzing. Tonometrni himoya qilish uchun changdan himoya qoplamasidan foydalaning.

14. XIZMAT KO'RSATISH VA KALIBRLASH

Keeler tonometrni har yili kalibrashni tavsiya qiladi. Ishlab chiqaruvchi ruxsatisiz bu uskunani o'zgartirmang.

Bu vakolatli Pulsair xizmat markazi yoki distribyutori tomonidan bajarilishi kerak. Qurima yoqilganda o'zini o'zi tekshiradi va nosozlik aniqlansa, tegishli ko'rsatkichni aks ettiradi.

Uskuna ichida foydalanuvchi xizmat ko'rsatadigan qismlar yo'q. Xizmat ko'rsatish bo'yicha yo'riqnoma Keeler servis markazlari va Keeler kompaniyasining malakali xizmat ko'rsatish xodimlarida bor.

15. KAFOLAT

Keeler mahsulotiga 2 yil kafolat beriladi va quyidagi hollarda bepul almashtiriladi yoki ta'mirlanadi:

- Ishlab chiqarishdagi nuqson sababli yuzaga kelgan har qanday nosozlik.
- Uskuna va aksessuarlardan bu yo'riqnomaga muvofiq foydalanish.
- Har bir da'voga xaridni isbotlovchi hujjat ilova qilinadi.



Uskuna har qaysi yo'l bilan buzilganda yoki unga zarur muntazam texnik xizmat ko'rsatilmaganda va kerakli choralar ko'rilmasa yoki ishlab chiqaruvchining mazkur yo'riqnomasiga zid tarzda bajarilsa, ishlab chiqaruvchi har qanday javobgarlikdan va kafolat majburiyatlaridan ozod bo'ladi.

Uskuna ichida foydalanuvchi xizmat ko'rsatadigan qismlar yo'q. Har qanday xizmat ko'rsatish yoki ta'mirlash ishlari faqat Keeler Ltd. yoki tegishli malakali va vakolatli agentlar tomonidan amalga oshirilishi kerak. Xizmat ko'rsatish bo'yicha yo'riqnoma Keeler servis markazlari va Keeler kompaniyasining malakali xizmat ko'rsatish xodimlarida bor.

16. TEXNIK VA ELEKTR XUSUSIYATLARI

Keeler Pulsair IntelliPuff tonometri tibbiy elektr asbobi. Uskuna elektromagnit muvofiqlik (EMC) bo'yicha alohida e'tibor talab qiladi. Mazkur bo'limda jihozning elektromagnit muvofiqligi tavsiflangan. Jihozni o'rnatishda yoki ishlatishda, bu yerda ko'rsatilgan qoidalar va yo'riqlarni diqqat bilan o'qib chiqing va tasvirlangan jihatlarga e'tibor qarating.

Radio chastotali portativ yoki mobil aloqa moslamalari bu qurilmalarga salbiy ta'sir ko'rsatishi va natijada qurilmaning ishdan chiqishiga olib kelishi mumkin.

16.1 ELEKTROMAGNIT NURLANISHLAR

Ishlab chiqaruvchining yo'riqnomasi va bayonoti – elektromagnit nurlanishlar

Keeler Pulsair IntelliPuff tonometri quyida ko'rsatilgan elektromagnit muhitida foydalanishga mo'ljallangan. Buyurtmachi yoki foydalanuvchi jihoz xuddi shunday muhitda ishlatilganligiga ishonchi komil bo'lishi kerak.

Taralayotgan nurlanish bo'yicha sinov	Muvofiqlik	Elektromagnit muhit – qo'llanma
Radioto'lqinlar bo'yicha CISPR 11 standarti	1-guruh	Keeler Pulsair IntelliPuff tonometri faqat ichki funksiyasi uchun RCH energiyasidan foydalanadi. Shu bois uning radioto'lqinlari juda kuchsiz bo'lib, yaqin atrofdagi elektron uskunalarga xalaqit qilishi mumkin emas.
Radioto'lqinlar bo'yicha CISPR 11 standarti	A toifa	Keeler Pulsair IntelliPuff tonometri barcha korxonalarda, jumladan, uy hamda maishiy bino va inshootlarga yetkazib beriladigan umumiy past kuchlanishli elektr tarmoq'iga bevosita ulangan muhitda foydalanish talablariga javob beradi.
Uyg'unlashgan nurlanish IEC 61000-3-2		
Kuchlanish tebranishlari/ miltillovchi nurlanishlar IEC 61000-3-3	Muvofiq	

16.2 ELEKTROMAGNIT BARDOSHLILIK


Ishlab chiqaruvchining yo'riqnomasi va bayonoti – elektromagnit bardoshlilik

Keeler Pulsair IntelliPuff tonometri quyida ko'rsatilgan elektromagnit muhitida foydalanishga mo'ljallangan. Buyurtmachi yoki foydalanuvchi jihoz xuddi shunday muhitda ishlatilganligiga ishonchi komil bo'lishi kerak.

Bardoshlilik sinovi	IEC 55015 bo'yicha sinov darajasi	Muvofiqlik darajasi	Elektromagnit muhit – qo'llanma
Elektrostatik bo'shanish (quvvatsizlanish). IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktdan ± 15 kV havodan	± 8 kV kontaktdan ± 15 kV havodan	Taxta, beton yoki keramik plitali pol talab qilinadi. Agar pol sintetik material bilan qoplangan bo'lsa, nisbiy namlik kamida 30% bo'lishi kerak.
Tezkor elektr o'tish jarayonlari/ chaqnashlar. IEC 61000-4-4	Elektr tarmoq'i uchun: ± 2 kV Kirish/chiqish tarmoqlari uchun: ± 1 kV	Elektr tarmoq'i uchun: ± 2 kV Kirish/chiqish tarmoqlari uchun: ± 1 kV	Tarmoqning elektr ta'minoti sifati oddiy tijoriy yoki kasalxona muhitiga mos bo'lishi kerak.
To'lqinlanish. IEC 61000-4-5	± 1 kV tarmoq(lar) dan tarmoq(lar)ga ± 2 kV tarmoq(lar) dan yerga	± 1 kV tarmoq(lar) dan tarmoq(lar)ga ± 2 kV tarmoq(lar) dan yerga	Tarmoqning elektr ta'minoti sifati oddiy tijoriy yoki kasalxona muhitiga mos bo'lishi kerak.

Bardoshlilik sinovi	IEC 55015 bo'yicha sinov darajasi	Muvofiqlik darajasi	Elektromagnit muhit – qo'llanma
Kuchlanish pasayishi, qisqa uzilishlar, elektr tarmog'ining kirish liniyalaridagi kuchlanish o'zgarishlari IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0,5 sikl (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 sikl $U_T = 70\%$; 25/30 sikl (@ 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 sikl	$U_T = 0\%$ 0,5 sikl (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 sikl $U_T = 70\%$; 25/30 sikl (@ 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 sikl	Tarmoqning elektr ta'minoti sifati oddiy tijoriy yoki kasalxonah muhitiga mos bo'lishi kerak. Agar Keeler Pulsair IntelliPuff tonometri foydalanuvchisi uzilishlar doimiy bo'lgan elektr tarmog'ida ishlashiga to'g'ri kelsa, zaryadlash moslamasi uzluksiz quvvat manbaidan zaryadlanishi tavsiya qilinadi.
Tok chastotasi (50/60 Gs) Magnit maydon. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Sanoat chastotasidagi magnit maydon sifati malakali tibbiyot muassasalari talablariga mos bo'lishi kerak.

Qayd: U_T – o'zgaruvchan tokning sinov darajasigacha mos bo'lgan kuchlanishidir.

Bardoshlilik sinovi	IEC 60601 bo'yicha sinov darajasi	Muvofiqlik darajasi	Elektromagnit muhit – qo'llanma
			Chastotasi portativ va ko'chma bo'lgan radioto'lqinli aloqa uskunolari, Keeler Pulsair IntelliPuff tonometrinin jihozlarning uzatkich chastotasiga mos keluvchi tenglama bilan hisoblangan oraliq masofada, jumladan, kabellardan tashqari birov-bir qismiga yaqinroq joyda ishlatilmasligi lozim.
Tavsiya etilgan oraliq masofa			
O'tkazilgan radioto'lqin IEC 61000-4-6	6 MV	6 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
Tarqalgan radioto'lqin IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz - 2,7GGs	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80MGs - 800 MGs $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800MGs - 2,7GGs
			Bu yerda: p – uzatgich ishlab chiqaruvchisiga ko'ra uzatgichning vattidagi (V_t) maksimal chiqish quvvati darajasi; d – oraliq masofa (metr). Maydonning elektromagnit tahlili ¹ bo'yicha aniqlangan stasionar uzatgichlarning maydon kuchlanishi, har bir chastota diapazonidagi mos darajadan past bo'lishi lozim. ²  Bu belgi bilan belgilangan uskunalar yonida elektromagnit shovqinlar paydo bo'lishi mumkin.

1-qayd: 80MGs va 800MGs ko'rsatgichida yuqori chastota diapazoni qo'llanadi.

2-qayd: Bu yo'naltiruvchi ko'rsatmalar barcha holatlarda ham tatbiq etilmasligi mumkin. Elektromagnit to'lqinlar tarqalishida inshootlar, jismlar va odamlar to'lqinlarni yutishi va aks etishi o'z ta'sirini ko'rsatadi

¹ (Uyali/simsiz) aloqaning bazaviy stansiyalari, telefon, yerusti ko'chma radiostansiyalar, radiohavaskorlar chastotalari, AM va FM diapazonidagi radioefirlar va teleefirlar kabi ko'chmas uzatgichlar maydonining kuchlanishini nazariy jihatdan aniq hisoblab chiqib bo'lmaydi. Ruxsat etilgan chastotadagi uzatkichlardagi elektromagnit muhitni baholash uchun elektromagnit maydonni o'rganish lozim. Agar Keeler Pulsair Intellipuff tonometri ishlatilgan joyda o'lchangan maydon kuchlanishi yuqoridagi radioto'lqin muvofiqlik darajasidan oshib bo'lsa, Pulsair Intellipuff tonometrining normal faoliyatini tekshirishni nazoratga olish kerak. Agar jihozning nooddiy ishlayotgani aniqlansa, Keeler Pulsair Intellipuff tonometrini o'g'irish yoki boshqa joyga ko'chirish kabi qo'shimcha choralar ko'rish zarurati tug'ilishi mumkin.

² 150kGs dan 80 MGs gacha bo'lgan chastota diapazonida maydon kuchlanishi 10 V/metrdan kam bo'lishi lozim.

16.3 TAVSIYA ETILGAN XAVFSIZ ORALIQ MASOFA

Chastotasi portativ va ko'chma bo'lgan radioaloqa uskunalari va Keeler IntelliPuff orasidagi tavsiya etilgan eng kam oraliq masofa.

Keeler Pulsair IntelliPuff tonometri radichastota shovqinlari nazorat qilinadigan elektromagnit muhitda ishlatishga mo'ljallangan. Keeler Pulsair IntelliPuff tonometri xaridori yoki foydalanuvchisi aloqa uskunasi maksimal chiqish quvvatiga muvofiq tarzda quyida tavsiya etilgan ko'chma va mobil radiochastota moslamalari (uzatkichlar) va Keeler Pulsair IntelliPuff tonometri orasidagi minimal oraliq masofaga rioya qilishi orqali, elektromagnit shovqinlarning oldini olishda o'z hissasini qo'shgan bo'ladi.

Uzatkichining nominal eng ko'p chiqish quvvati, Vatt (Vt)	Uzatkich chastotasidan kelib chiqqan oraliq masofa (metrda)		
	150 kGs – 230MGs $d = 1.2\sqrt{p}$	80MGs - 800MGs $d = 1,2\sqrt{p}$	800MGs - 2,7GGs $d = 2,3\sqrt{p}$
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

Yuqorida ko'rsatilmagan maksimal nominal chiqish quvvatiga ega uzatgichlar uchun tavsiya etilgan metrdagi (m) d oraliq masofa uzatkichning chastotasiga tegishli tenglama orqali aniqlanishi mumkin. Bu yerda: p - uzatkich ishlab chiqaruvchining ma'lumotiga ko'ra uzatkichning maksimal chiqish quvvati (Vattda).

Qayd: 1 80MGs va 800MGs ko'rsatgichida yuqori chastota diapazoni qo'llanadi.

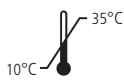
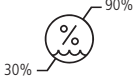
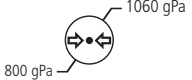
2-qayd: Bu yo'naltiruvchi ko'rsatmalar barcha holatlarda ham tatbiq etilmasligi mumkin. Elektromagnit to'lqinlar tarqalishiga inshootlar, jismlar va odamlarning to'lqinlarni yutishi va aks etishi ta'sir ko'rsatadi.


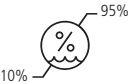
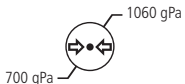
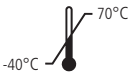
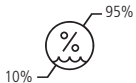
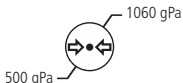
17. TEXNIK TAVSIFLAR

Konsol o'lchamlari	260 x 215 x 220mm (B x U x E)
Qo'l bloki o'lchamlari	315 x 150 x 46mm (B x U x E)
Konsol vazni	2,465kg
Qo'l bloki vazni	0,890kg
Kalibrangan diapazon	5mm s.u. – 50mm s.u.
Takrorlanuvchanlik (O'rtacha variatsiya koeffitsiyenti)	<5%
Aniqlik	+/-5mm s.u. (95% ishonchilik darajasi)*
Ishchi masofa	Patsiyent ko'zi muguz pardasining yuzasidan birinchi linza old yuzasigacha 20 mm. Bu havo trubkasi qoplamasi old qismidan patsiyent muguz pardasi old yuza qismigacha bo'lgan nominal 15 mm masofaga teng
Ko'rsatiladigan shkala	4 ta belgili nuqtali matritsa aylantirish
Yoritish tizimi	LED infraqizil
Ulovchi kabel uzunligi	2m
Quyidagilarga muvofiq keladi	Elektr xavfsizligi (tibbiy) IEC 60601-1 Elektromagnit muvofiqlik IEC 60601-1-2, BS EN ISO 15004-1, BS EN ISO 15004-2
Elektr ta'minoti bloki	Almashtirish rejimi, (110-240V)+/- 10% ko'p shtekerli tur EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3 standartlariga mos
Elektr ta'minoti chiqishi	30 VA (12V DC 2,5A)
Chastota	50/60 Gs

*Klinik tadqiqotda Pulsair IntelliPuff tonometri 30mm s.u. dan yuqori bosimda Goldman tonometriga nisbatan IKBni biroz pastroq baholaganligi aniqlandi, ammo bu klinik jihatdan sezilarli qiymat emas.

Atrof-muhit sharoitlari:

ISHLATISH SHARTLARI	
	
	
Keskin sharoit (qadoqsiz)	10g, davomiylik 6ms

SAQLASH SHAROITLARI		
		
TASHISH SHAROITLARI		
		
	Tebranish, sinusoidal	10 Gs - 500 Gs: 0,5g
	Keskin	30g, davomiylik 6ms
	Zarba	10g, davomiylik 6ms

18. AKSESSUARLAR VA EHTIYOT QISMLAR

Qism	Qism raqami
Printer qog'ozlari ruloni	2208-L-7008
Intellipuff devorga o'rnatish to'plami	2414-P-7011
Pulsair IntelliPuff tonometri changdan himoya qoplamasi	EP39-70304
Tonometning himoya to'sig'i	2415-P-7038

19. QADOQLAR VA UTILIZATSIYA BO'YICHA MA'LUMOTLAR

Eski elektrik va elektron qurilmalarni utilizatsiya qilish



Mahsulot yoki uning qadog'i yoki yo'riqnomasidagi mazkur belgi qurilma maishiy chiqindi sifatida qabul qilinmasligini anglatadi.

WEEE (chiqindi elektr elektron uskunalar) atrof-muhitga ta'sirini kamaytirish va WEEE chiqindilarni tashish hajmini minimallashtirish uchun mahsulotning ishlash muddati tugashi bilan bu uskunani qayta ishlab, takroran foydalanishga yo'naltirishingizni tavsiya etamiz.

Agar sizga jihozni takroran ishlatish va qayta ishlash borasida qo'shimcha ma'lumot kerak bo'lsa, iltimos, B2B muvofiqligi xizmati bilan 01691 676124 (+44 1691 676124) telefon raqami orqali bog'laning. (Birlashgan Qirollik uchun).

Qurilma bilan bog'liq har qanday jiddiy hodisa borasida ishlab chiqaruvchi va a'zo davlatning mas'ul vakiliga murojaat qilish lozim.

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