

tonocare

Tonometer

INSTRUCTIONS FOR USE



EN CS EL HU NL PL





















 Keeler

EN	TonoCare Instructions For Use	1
CS	TonoCare NÁVOD K POUŽITÍ	32
EL	TonoCare Οδηγίες χρήσης	63
HU	TonoCare HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ.....	94
NL	TonoCare Gebruiksaanwijzing	125
PL	TonoCare Instrukcja obsługi.....	156

CONTENTS

1. INDICATIONS FOR USE	5
1.1 INTENDED USE / PRINCIPLE OF OPERATION.....	5
2. SAFETY	5
2.1 PHOTOTOXICITY	5
2.2 WARNINGS AND CAUTIONS.....	6
2.3 CONTRAINDICATION.....	8
3. CLEANING INSTRUCTIONS	8
3.1 CLEAN THE PUFF TUBE LENS WEEKLY:	8
3.2 CLEAN THE HAND UNIT DAILY AND BETWEEN PATIENTS	9
4. INSTALLATION	9
4.1 TOOLS REQUIRED.....	9
4.2 PACKAGING CONTENT	9
4.3 TABLETOP INSTALLATION	10
4.4 WALL MOUNT INSTALLATION	10
5. USING THE TONOCARE	11
5.1 CONTROLS AND INDICATORS.....	11
5.2 MENU MAP.....	13
6. MEASUREMENT PROCEDURE	14
6.1 ROUTINE CHECKS AND FUNCTIONAL TESTS.....	14
6.2 PREPARING THE DEVICE.....	15
6.3 PREPARING THE PATIENT.....	15
6.4 TAKING THE READING	15
6.5 CCT CORRECTION.....	17
7. PRINTING	19
8. REPLACING THE PRINTER PAPER	19
8.1 CHARGING YOUR TONOCARE.....	20
9. MAINTENANCE	20
9.1 FAULT CODES	21
10. WARRANTY	21
11. SPECIFICATIONS AND ELECTRICAL RATINGS	22
11.1 ELECTROMAGNETIC EMISSIONS	22
11.2 ELECTROMAGNETIC IMMUNITY	22
11.3 RECOMMENDED SAFE DISTANCES	24
12. TECHNICAL SPECIFICATIONS	25
13. ACCESSORIES AND SPARES	27
14. PACKAGING AND DISPOSAL INFORMATION	27

15. APPENDIX.....	28
15.1 REPEATABILITY AND REPRODUCIBILITY.....	28
15.2 CLINICAL PERFORMANCE DATA.....	28

	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
EC REP	Authorised representative in the European Community	CH REP	Authorised representative in Switzerland
UK CA 0120	United Kingdom Conformity Assessed, with the Notified Body number for SGS UK	CE 1639	Conformité Européenne, with the Notified Body number for SGS Belgium NV
REF	Catalogue number		Class II equipment
SN	Serial number		Atmospheric pressure limitation
MD	Medical device		Humidity limitation
	Translation		

The Keeler TonoCare 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.

Symbols used on controls and display

These symbols will be used on the device and display during operation.

Device Controls		Display Symbols		Description
	On / Standby button		Light	Turn On / Off illumination LEDs
	Menu button		Sound	Turn On / Off audible alerts
	Return button		Time	Set the system time
	Manual trigger		Date	Set the system date
	OD / OS button		IOP Format	Select the IOP format (XX / XX.X)
	Print button		Pachymetry	Pachymetry options of OFF/ON/ TRIGGER (If set to 'TRIGGER', the pachymetry option only appears if the measured IOP value is greater than 15)
Sounds				
LOW PITCH	Bad or invalid readings		Brightness	Set the brightness for the displays (value between 1 and 15)
HIGH PITCH	Valid set of measurements obtained			
			Self-Test	Initiate a self-test of the system

1. INDICATIONS FOR USE

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



The TonoCare 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 INTENDED USE / PRINCIPLE OF OPERATION

The Keeler TonoCare Tonometer is a hand-held, battery operated, non-contact tonometer intended to be used for measuring intraocular pressure (IOP) of the human eye with less than 3D in corneal astigmatism.

The Keeler TonoCare should not be used in patients with high corneal astigmatism (>3D).

The Keeler TonoCare Tonometer uses the principle of air impulse tonometry – this is a variation of general applanation tonometry, however, does not require direct contact with the surface of the eye.

Applanation tonometry is a technology to accurately measure IOP as an equivalent of the force required to flatten a defined area of the cornea by mechanical stimuli, as a direct application of the Imbert-Fick law.

The air impulse technique requires direction of a packet of air with restricted pressure and volume towards the central portion of the cornea, and the detection of the pre-defined flattening of the cornea via the electrical measurement of a light beam reflected from the corneal surface.

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.
- If transporting the TonoCare in temperatures of less than 10°C, ensure the device has had at least three hours to acclimatise to room temperature before use.
- 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.
- Do not mount anything on the Docking Station other than the Hand Unit and Forehead Rest.
- TonoCare is not intended to be used with wireless technology. Do not plug a wireless dongle into the USB port on the Docking Station.
- 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.



- Using the device out of specification or where there is a fault can lead to an electric shock, overheating and/or burns.
- 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.
- 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.
- To prevent condensation from forming, allow instrument to come to room temperature before use.
- Please add mounting hole labels to covering the key holes unless wall mounting the TonoCare.
- Only mount on wall according to Keeler Instructions.
- The TonoCare cannot be used in the vicinity of sources known to cause electromagnetic disturbance (magnetic resonance imaging, computed tomography, radio-frequency identification, metal detectors, electronic article surveillance and other electromagnetic security systems).
- Keep the front window and nozzle area away from large amounts of dust or fine particles.
- This product should be used in a room with low / dimmed lighting.
- The device will require a minimum 12-hour charge before first use.
- The device will require several 12-hour charge cycles before the battery functions optimally.
- Before using the TonoCare, press the Manual fire button to dispel any minute particles of dust or moisture which may have settled whilst the instrument was not in use.
- Check the function of the device in accordance with the instructions in section 6 prior to use on the patient.
- The patient should not be in the proximity of the Docking Station.
- Do not touch the electrical contacts on the Docking Station and the patient simultaneously.
- The Forehead Rest is composed of aluminium, and it is the only part which may touch the patient. The housing of the instrument is made of PC-ABS. Do not touch these parts if you have a known allergy to any of the materials.
- Do not use the Forehead Rest in the Docking Station for any other instrument, or the performance of the product may be compromised.
- Contact of the front window / nozzle area of the TonoCare with the eye of the patient should be avoided. If accidental contact occurs, clean the front window and surrounding area according to the cleaning instructions in section 3.1.
- Always verify that the printout matches the readings on the Hand Unit.
- 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.
- If the device is not used regularly it must be recharged for at least 12 hours monthly to ensure optimum battery life.
- At product end of life dispose of in accordance with local environmental guidelines (WEEE).

Maintenance

- To maintain device performance, and ensure its safety and effectiveness it should be serviced in accordance with the instructions in section 9.
- Only decontaminate / clean in accordance with the instructions given in section 3.1.
- If the device is not used regularly it must be recharged for at least 12 hours monthly to ensure optimum battery life.

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. The Keeler TonoCare should not be used in patients with high corneal astigmatism (>3D).

3. CLEANING INSTRUCTIONS



CAUTION: 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.

3.1 CLEAN THE PUFF TUBE LENS WEEKLY:

1. Moisten a cotton bud with de-ionised water / detergent solution (2% detergent by volume).
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: Care should be taken not to damage the Puff Tube assembly during cleaning. 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 CLEAN THE HAND UNIT DAILY AND BETWEEN PATIENTS

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 using de-ionised water / isopropyl alcohol solution with optical surfaces such as the front window. These should only be cleaned with a de-ionised water / detergent solution
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. INSTALLATION

This section will instruct how to unpack and prepare the TonoCare for use.



CAUTION: When you open the package, check for any external damage or flaws, particularly damage to the case. If you suspect there is something wrong with the tonometer, contact the manufacturer or distributor.

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

4.1 TOOLS REQUIRED

- Safety knife

For wall mounting:

- Pencil
- Spirit Level
- Electric drill
- PH1 screwdriver

4.2 PACKAGING CONTENT

Your TonoCare has been supplied with:

- A **Hand Unit** with pre-installed battery for IOP standalone measurement.
- A **Docking Station** for printing, data export and charging functions.
- A **metal wall mounting plate** with 4 screws and 4 rawlplugs for wall mounting of the Docking Station.
- A **power supply** for directly charging the Hand Unit (in transport) or via the Docking Station.
- A **roll of thermal paper** to be used in the printer located in the Docking Station.
- A **USB device** containing the Instructions for Use.

- An extendable **Forehead Rest**.
- A **USB cable** to connect the Docking Station with a computer (not provided) for data export.
- A **Tonometer Face Shield** to provide a layer of protection between the patient and user.

4.3 TABLETOP INSTALLATION

1. Position the product package so that the arrow points upward
2. Use a safety knife to cut the tape sealing the box on the top and remove the polystyrene layer covering the package contents.



Use caution to avoid injury from sharp edges when handling the safety knife, and the unsealed carton edges.

3. Lift the Docking Station from the package and place it in a clean area intended for the charging of the TonoCare when not in use.



The TonoCare Hand Unit should not be used in the proximity of the Docking Station.

4. Insert the roll of thermal paper provided, according to instructions on section 8.
5. Remove the Hand Unit from the package and allow the handle to fit the lower recess in the Docking Station and the Measurement Window to slide onto the top of the Docking Station. Before use, remove the protective film covering the TonoCare display, the Front Window and the IR Window.
6. Take the Forehead Rest from the package and allow it to be held by its magnets at the top of the Docking Station, in the area provided for it.
7. Remove the power supply from the package, plug it to the back of the Docking Station and after fitting the suitable adapter for your country, connect it to the AC inlet.



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

8. The LED indicator in the Hand Unit should now light up to indicate the TonoCare battery is charging.
9. Use the USB cable provided to connect the Docking Station to a computer (not provided) for data export. The computer must be compliant to EN 60601-1 (see section 12)

4.4 WALL MOUNT INSTALLATION

1. Choose carefully the intended location for your TonoCare Docking Station with particular consideration to the routing of the power cable and the patient screening position. Ensure that the mains plug is accessible at all times, as this is the primary means of mains power disconnection.



The TonoCare Hand Unit should not be used in the proximity of the Docking Station. The Docking Station should not be fixed over live utilities, as the drilling process could interrupt the utility supply and cause injury. The recommended height is 1.2m (4 feet).

- Use the metal plate as a template to mark the position of the retaining screws with a pencil, holding a spirit level to the base of the plate to guarantee horizontal alignment.
- Drill the appropriate size holes following the marks left from the previous step.



Use extreme caution when operating the drill, following the instructions provided with the instrument.

- Insert the rawlplugs in the holes drilled in the previous step, and fix the metal plate on the wall with the screws provided, using a PH1 screwdriver.
- Position the Docking Station on the wall mounting plate so the 2 retaining pins on the metal plate slide into the holes in the rear of the housing, and the plate supports the unit from below.
- You may now plug the power cable into the Docking Station, and connect it to mains power. The Docking Station will blink twice at power up. Once powered, rest the hand

5. USING THE TONOCARE

This section will instruct the user on how to interpret the controls and indicators of the TonoCare, and how to perform the IOP measurement on a patient using the device.



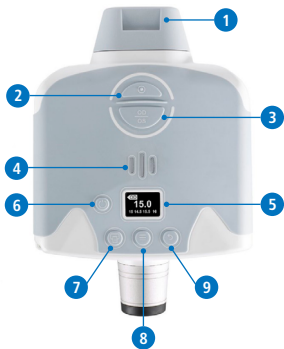
Familiarise yourself with the instructions for the measurement of the IOP using the TonoCare, before using the instrument on a patient.

5.1 CONTROLS AND INDICATORS

Hand Unit

Top view

- Forehead Rest mounting
- Manual Trigger
- OD / OS button
- LED indicator
- Digital Display
- On / Off
- Print button
- Menu button
- Return button



Note: The LED indicator on the TonoCare pulses when charging and remains solid when fully charged

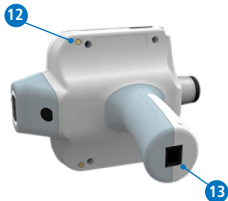
Isometric view from the user and left side

- 10 Forehead Rest
- 11 Eyepiece



View from underneath the tonometer

- 12 Charging contacts
- 13 Power input



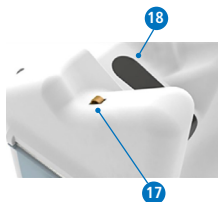
Patient view

- 14 Puff Tube and window
- 15 LED indicator
- 16 Infrared transmitter

Docking Station

Rear view

- 17 Charging contacts
- 18 Infrared receiver
- 19 Printer door
- 20 Wall mounting holes

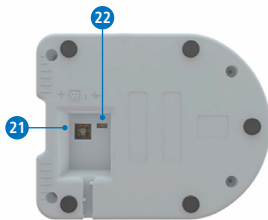


Underside view

- 21 Power input
- 22 USB interface – Allows tonometer to be connected to a PC for raw data upload purposes.



View to show position
of Hand Unit with
Docking Station

**5.2 MENU MAP**

Press the Menu button to open the Software Menu. Once in Software Menu, use the Menu button to change your selection, the Print button to confirm and the Return button to move to the previous menu. Follow the Menu Map in the figure on page 14 for guidance.



Confirm (Print button)



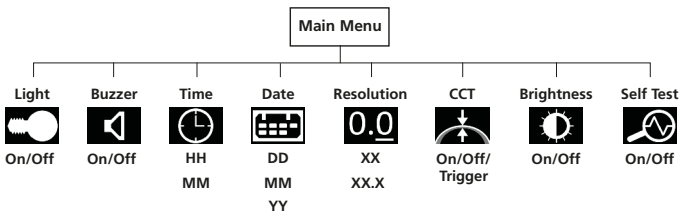
Change selection (Menu button)



Return to previous menu (Return button)


The software revision is displayed during start-up





6. MEASUREMENT PROCEDURE

6.1 ROUTINE CHECKS AND FUNCTIONAL TESTS

- Before daily use, visually examine the Hand Unit and Docking Station, looking for any signs of obvious damage. If you suspect the tonometer has been subjected to any impacts or moisture ingress do not use the tonometer. Contact Keeler or your local service centre for advice.
- Keeler recommends performing a weekly self-test on the Hand Unit to confirm functionality. This verifies operation of the puff generation system and the pressure sensor. To access the self-test facility, follow these steps:
 - Power the tonometer up, ensuring it is plugged into the mains power supply.
 - Rest the tonometer on its side on a flat surface, such as on a desk. Do not hold the tonometer.
 - Press and hold the Menu button and scroll through until the  icon appears on the display.
 - Using the Print or Return button set this to ON.
 - Press and hold the Menu button again to exit the menu (approximately 2 seconds).
 - The tonometer will puff several times and display a series of numbers as it progresses through the test.
 - Once the self-test is complete the tonometer will indicate that it has passed or failed on the display.



Remember to prepare the patient before initiating the measurement. A patient's anxiety may delay the measurement and adversely affect its accuracy.



A single reading can be misleading as the IOP will vary in response to pulse, respiratory and diurnal fluctuations. Other factors may affect IOP, such as blinking, eye squeezing, fluid intake, physical activity, body position, etc. Up to 4 readings may be required to reduce the impact of these variants to a constant IOP. Keeler recommends using the average of four readings rather than any individual reading.

The TonoCare software will recognise the readings and give an audible notification when two consecutive readings are within 1mmHg of each other, indicating that further measurements may not be required.

6.2 PREPARING THE DEVICE

1. Before lifting the Hand Unit from the Docking Station, check the LED indicator is steady on to ensure full battery capacity. A full battery will last up to 2 days of intensive use. Performance will deteriorate over time.
2. Remove the Hand Unit from the Docking Station and press the Power On button. The Hand Unit will enter Standby Mode if not used for more than 90 seconds.

6.3 PREPARING THE PATIENT

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

1. Ensure that the patient is comfortable and in a relaxed position.
2. Ask the patient to remove their contact lenses or spectacles if worn and to breathe normally. The patient's eyes should be fully open and blinking normally throughout the complete measurement procedure.
3. To reassure the patient, you can demonstrate the measurement procedure using the Manual trigger button towards one of the patient's fingers. Re-set (long press OD / OS) the tonometer after the demonstration.

Before taking a reading, you should:

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

6.4 TAKING THE READING

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

1. If you haven't done it in the previous step, use the manual trigger / demo button to dispel any minute particles of dust or moisture which may have settled whilst the TonoCare was not in use.



The TonoCare 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. Ensure you are recording the measurement for the intended eye.

2. Hold the Hand Unit with the dominant hand and position the tonometer so it is aligned with the patient's eye from a distance of about 30cm or 12 inches.
3. Move the tonometer in towards the patient until the Forehead Rest is positioned against their forehead. You may choose to rest your fingers on the Forehead Rest to gain more stability.
4. Ask the patient to focus on the green target inside the tonometer.
5. Using your preferred eye, look through the eyepiece so that you can see the patient's eye. Keep moving the tonometer forward whilst aligning the positioning ring to the patient's limbus. The entire iris does not need to be visible as it may be covered by an eyelid. Centre the measurement area with the pupil of the patient's eye and make note of the reflected LED crescents. These should be central on the pupil as well.
6. When the tonometer is approximately 15mm (0.5 inches) away from the patient's eye, a cross will appear to indicate the position of the tonometer relative to the eye. Move the tonometer so that the edges of the cross are just inside the corners of the measurement brackets.



The cross must not be larger than the measurement area, as this would indicate that the tonometer is too close to the eye.

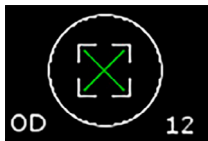
7. Once the cross reaches the correct alignment position, a gentle air impulse will trigger an IOP reading. Ensure eyelids and eyelashes are clear of the measurement brackets to obtain accurate results.



If no applanation was recorded during the puff, a low-pitch tone will be heard (if sounds are enabled in the menu setting) and two stars () will be shown on the internal display.**

8. Ensure an IOP reading has been recorded on the tonometer.

***Correct position and size of cross in measurement area**



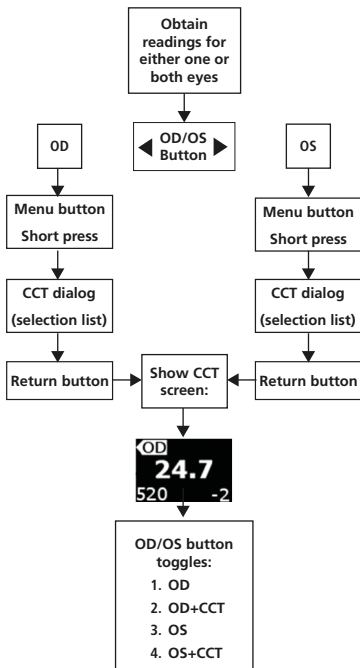
9. Slowly move the tonometer backwards and allow the patient's eye to rest for a few seconds, maintaining the alignment position.
10. When the patient is ready for another reading, move the tonometer closer until the alignment cross appears again and another reading is triggered.
11. Repeat the previous steps for further readings until the measurement averaged from the individual readings is acceptable.
12. When two consecutive readings are within 1mmHg, an audible high pitch tone will be heard indicating that sufficient readings may have been taken (if Buzzer is enabled in the User Menu Options). If successive readings are not within 1mmHg of each other, Keeler recommends taking up to four readings and using the average.

13. Press the OD / OS button to switch from left to right eye, or vice-versa.
14. Press and hold the OD / OS button to clear all the readings.
15. Pressing the Print button will produce a paper printout from the printer installed in the Docking Station. The infra-red window in the Docking Station and Hand Unit should be unobstructed and aligned within 1m (3 feet). The Docking Station LED will flicker during the transmission of the IR data and then extinguish when printing.
16. If the Docking Station is connected to a computer, pressing the Print button will export the raw data to the computer, as long as the serial port has been enabled as described below.

6.5 CCT CORRECTION

1. Press and hold the Menu button to open the Software menu. Follow the Menu Map in section 5.2 on page 14 to ensure the CCT correction function is enabled.
2. Follow the instructions in section 6.4 on page 15 to retrieve an IOP measurement. Once a suitable average reading is obtained, follow the CCT workflow shown below. The CCT group selected for the patient should correspond to the one measured separately by a pachymeter. Use the Menu button to confirm your selection.
3. The CCT screen will show the CCT group and the correction applied under the relevant eye.

TonoCare CCT Workflow



The 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. The biomechanical properties of an individual cornea may vary, resulting in changes of the relative stiffness or rigidity of the cornea and altering the measurement. Other factors to consider include corneal edema and other corneal abnormalities potentially affecting rigidity (e.g., keratoconus, corneal transplant, crosslinking) in addition to intrinsic structural factors and corneal refractive surgery.

7. PRINTING

The results can be printed by pressing the Print button on the Hand Unit.

This will automatically include the date and time (if set).

A space is included for manually recording the name of the patient.

The last four individual readings are printed as whole numbers 'XX'.

The average IOP is calculated and printed to one decimal place 'XX.X'.



Always verify that the data on the printout and data on the TonoCare Export application matches the readings on the Hand Unit.



The printer on the docking station contains a sharp serrated blade to help cut the paper. Exercise caution to avoid contact with this blade whenever replacing printer paper rolls or tearing printouts from the device.

The TonoCare Docking Station can also be connected to TonoCare Export through the USB port on a PC. Measurement data can then be transferred from the Hand Unit to the application via the Docking Station.

Refer to EP59-47228 TonoCare Export App Installation Guide for details on how to install the application on your PC. EP59-47333 TonoCare Export App Quick Reference Guide describes all the features of the application and how to use it.

Pressing the Print button will send the result to both the printer and the USB port.

KEELER

Name:
Date: DD/MM/YY
Time: HH:MM

Eye: L R

Data: 0 0
 0 0
 0 0
 0 0

Avg_IOP: 0.0 0.0

Print Example

8. 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 housing.
2. Remove the empty paper roll.



3. Place the new roll of paper into the paper holder, making sure the free end is loose at the top of the roll and oriented as shown.
4. Extend a few centimetres of paper out of the housing. While holding the end of the paper, close the Cover by gently pushing the lip at the top towards the Docking Station until it is fully closed and clicks into place.



The printer on the Docking Station contains a sharp serrated blade to help cut the paper. Exercise caution to avoid contact with this blade whenever replacing printer paper rolls or tearing printouts from the device.

8.1 CHARGING YOUR TONOCARE

When not in use Keeler recommends storing your TonoCare on the Docking Station, so that it is maintained fully charged and ready for use.

The LED on the TonoCare pulses when charging.

Once fully charged the LED will be continuously lit.



The LED on the Docking Station will not change when the TonoCare handset is stored on the Docking Station.

9. MAINTENANCE



Keeler recommends routine maintenance be carried out by the user frequently and an annual service of your TonoCare by Keeler Service Engineers 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.

There are no user replaceable parts inside the device, including the battery. The battery must only be replaced by trained service personnel following the instructions in the Service Manual.

If you notice a significant reduction of the battery's performance, contact Keeler or your authorised distributor for its replacement.

If the TonoCare is dropped by accident, the same service centre or distributor can verify if the device is still in calibration.

The unit performs a self-function check when switched on and will indicate if a fault is found. A further self-test can be activated from the menu (refer to section 6.1).

Always inspect the product before use, checking for normal start-up.

Do not attempt to perform product disassembly, reassembly, or repair. These should only be done by personnel trained and qualified by Keeler, following the instructions in the service manual.

Do not store the product in a dusty environment, as the dust may enter the puff system, and be dispelled to the patient's eye during use.

If the TonoCare 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.



Do not attempt to perform any unauthorized repairs, as this could endanger the product and patients. Do not allow unauthorized parts to be fitted in your product.

On request, Keeler will provide necessary circuit diagrams, component parts lists, descriptions and calibration instructions to assist service personnel in device repair.

The MOD RECORD label on the rear of the device is used to indicate the status of the device in relation to significant changes.

MOD RECORD			
1	6	11	16
2	7	12	17
3	8	13	18
4	9	14	19
5	10	15	20

9.1 FAULT CODES

If an Error Code between 00 to 34 is seen on the screen, restart the tonometer and check its function. If the tonometer does not clear, please return it to your nearest authorised Keeler Service Centre.

10. 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.

11. SPECIFICATIONS AND ELECTRICAL RATINGS

The Keeler TonoCare 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.

11.1 ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The Keeler TonoCare 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 TonoCare uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Keeler TonoCare 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	N/A, Class A < 75W	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	N/A, Class A < 75W	

11.2 ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity


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

Immunity test	IEC 60601 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 100kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Surge. IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to neutral	± 1 kV line(s) to neutral	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines. IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 0.5 cycle $<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 1 cycle $40\% U_T$ (60% dip in U_T) for 5 cycles $70\% U_T$ (30% dip in U_T) for 500ms $<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 5s	$U_T = 0\%$ 0.5 cycle (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 cycle and 5 cycles $U_T = 70\%$; 25/30 cycles (Single phase: at 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 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 TonoCare, 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	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 V	$d = 1.2 \sqrt{p}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz to 2.7GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{p}$ 80MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{p}$ 800MHz to 2.7GHz

			<p>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).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey¹, should be less than the compliance level in each frequency range.²</p> <p> Interference may occur in the vicinity of equipment marked with this symbol.</p>
--	--	--	---

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 TonoCare is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Keeler TonoCare 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 TonoCare .

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

11.3 RECOMMENDED SAFE DISTANCES

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

The Keeler TonoCare is intended for the use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Keeler TonoCare can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Keeler TonoCare 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.

12. TECHNICAL SPECIFICATIONS

TonoCare Hand Unit

Hand Unit dimensions	220 x 136 x 206mm (H x W x D)
Hand Unit weight	1.044Kg
IP rating	IPX0
Calibrated range	7mmHg to 50mmHg
IOP Accuracy	+/-5mmHg (95% confidence level)
Working distance	11mm from surface of patient's cornea to front surface of the window.
Display Resolution	Display resolution to 1 decimal place e.g. 12.3
Display	OLED 0.95"
Illumination system	LED, white and infrared
Electric shock protection	Class II (or internally powered)
Complies with	Electrical Safety (Medical) IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 BS EN ISO 15004-1

The Mains plug is the means of isolating the device from the mains supply – ensure the Mains Plug is accessible at all times.

Note 1: If connecting the TonoCare to a computer, the computer shall comply with the requirements of EN 60601-1:



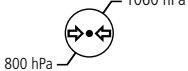






Note 2: Whenever the device is connected to other equipment, the combination shall comply with the requirements of EN 60601-1:

The ME Equipment includes the Hand Unit, the Docking Station, the Forehead Rest and the power supply.

Docking Station

Docking Station dimensions	153 x 155 x 183mm (H x W x D)
Docking Station weight	0.725Kg
Electric shock protection	Class II
IP rating	IPX0
Power Supply Unit	Switch mode, multi-plug type (110 – 240V) +/- 10% 350-700mA 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

Environmental Conditions:

USE	
	
	
Shock (without packing)	10 g, duration 6 ms
STORAGE CONDITIONS	
	
	
TRANSPORT CONDITIONS	
	
	
Vibration, sinusoidal	10 Hz to 500 Hz: 0.5g
Shock	30 g, duration 6 ms
Bump	10 g, duration 6 ms

13. ACCESSORIES AND SPARES

Item	Part Number
Dock	2418-P-5002
Headrest	2418-P-7000
Power supply kit	EP29-32777
TonoCare carry case	3418-P-7000
Tonometer face shield	2415-P-7038
Printer paper roll	2208-L-7008

14. 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.

15. APPENDIX

15.1 REPEATABILITY AND REPRODUCIBILITY

Repeatability and reproducibility of TonoCare were assessed by measuring a manometrically controlled test eye.

Repeatability was measured using a single TonoCare device and a series of approximately 50 individual readings for each of 5 pressure values spaced evenly between the 5 to 50mmHg working range. Readings were cross-referenced with a reference pressure meter and a Pulsair IntelliPuff device. Failed readings were rejected and averages of 3 subsequent readings were calculated to give a set of approximately 16 measurements at each of the 5 pressure values. Results demonstrate standard deviations ranging from 0.14mmHg to 1.11mmHg within the 5 to 50mmHg pressure range respectively.

Reproducibility was assessed by analysing measurements from three different TonoCare units by two different operators across 5 pressure values spaced evenly between the 5 to 50mmHg working range. Two measurements (an average of 4 readings) at the 5 pressure values were taken for each of the six test cases (each operator using each of the three TonoCare devices).

An Analysis of Variance (ANOVA) conducted on the data indicates a p-value of less than 0.05 and an R-square value of 98% or 99%, which signifies excellent reproducibility across operator and across devices.

15.2 CLINICAL PERFORMANCE DATA

Summary

The Keeler TonoCare Non-Contact Tonometer (NCT) was compared with the Perkins Applanation Tonometer (AT) to assess whether the TonoCare meets the requirements of ISO 8612 (comparable to ANSI Z80.10) in design compliance testing.

The Perkins AT uses the same basic principle as the Goldmann AT, namely, varying the force applied to appanate a fixed area of the cornea. Both instruments have an appanating 'cone' comprised of two prisms with apices joined together to apply an external force to the cornea to indent and flatten its surface.

There are several scientific articles referring to both instruments as reference standard tonometers and specifically the Perkins AT as the portable counterpart to the Goldmann AT (Wessels, I.F et al, 1990), (Carlos Garcia-Resua et al 2006), useful in domiciliary visits and for patients with mobility issues.

Two experienced observers acquired data from 144 qualifying eyes, measuring IOPs ranging from 7mmHg-23mmHg in 50 participants and IOPs greater than 23mmHg in 22 participants. The results of the study show that the IOP measurements taken with the TonoCare NCT when compared to the reference Perkins tonometer (AT) do not exceed the ± 5 mmHg tolerance in the three IOP ranges in 143 eyes with only 1 eye exceeding this tolerance for IOP measured >23 mmHg. This falls well below the requirement that no more than 5% of the paired differences between TonoCare and the reference tonometer should be outside the ± 5 mmHg tolerance in the three IOP ranges.

Overall, the mean of IOP differences between TonoCare and Perkins AT was <0.01 mmHg, with a median of -0.2 mmHg, indicating that the TonoCare NCT is equivalent to the applanation tonometer.

Methods

The study conducted was a single visit, single- centre, non-randomized, non-masked paired crossover study. The study obtained IOP measurements on each eligible eye with the TonoCare and the reference standard Perkins tonometer.

Subjects were recruited according to the following inclusion and exclusion criteria.

Inclusion Criteria

- Subjects must be over 18 years of age
- Subjects must have healthy corneas with no contraindications for IOP measurements

Exclusion Criteria

- Subjects with only one functional eye
- Subjects with one eye having poor or eccentric fixation
- High corneal astigmatism ($>3D$)
- Corneal scarring, corneal surgery (including laser corneal surgery)
- Microphthalmosis
- Buphthalmos
- Contact lens wearers
- Dry eyes
- Lid squeezers
- Nystagmus
- Keratoconus
- Any other corneal or conjunctival pathology or infection

A total of 74 eligible participants were recruited, with 2 participants (2.7%) excluded. The reason for exclusion of two participants was due to excessive blinking or anxiousness resulting in the participant holding their breath. From the included 72 participants, IOP was measured in both eyes of all participants with TonoCare and Perkins AT, giving paired IOP measurements for a total of 144 eyes.

Results

Table 1 below gives summary of IOP characteristics of the group, showing measurements to have similar distributions.

Table 1: Summary of TonoCare and Perkins AT IOP measurements.

	TonoCare	Perkins AT
N, eyes (patients)	144 (72)	144 (72)
Mean IOP, mmHg	21.2	21.2
Median IOP, mmHg	18.0	17.0
SD*, mmHg	7.9	8.0
Range, mmHg	11.8 to 46.3	11.0 to 41.0
IOP 7 to 16mmHg, n (%) [†]	42 (29.2)	51 (35.4)
IOP 17 to 23mmHg, n (%) [†]	58 (40.3)	49 (34.0)
IOP >23mmHg**, n (%) [†]	44 (30.6)	44 (30.6)

No pairing structure is summarised in this table. *Standard deviation.

[†] Only Perkins AT IOP categories are used for sub-group analyses, n is given in terms of eyes.

** In order to obtain measurements in this range, an inversion procedure was performed on a subset of participants while taking IOP measurements.

Table 2 categorises the absolute differences between TonoCare and Perkins AT IOP measurements >5mmHg overall, and within 3 IOP subgroups. A difference greater than the tolerance of ± 5 mmHg occurred in 1 (0.7%) eye out of 144, well below the maximum level of 5% according to the standard.

Table 2: Differences between TonoCare and Perkins AT IOP measurements >5mm Hg overall, and within 3 IOP subgroups.

Difference*	IOP Group [†]			Total
	7 to 16mmHg	17 to 23mmHg	>23mmHg**	
Does not exceed ± 5 mm Hg	51	49	43	143
Exceeds ± 5 mmHg	0	0	1	1
Total	51	49	44	144

* IOP TonoCare – IOP Perkins AT. [†]Based on Perkins AT measured IOP.

** In order to obtain measurements in this range, an inversion procedure was performed on a subset of participants while taking IOP measurements.

Summary parameters of differences between pairs of TonoCare and Perkins AT IOP measurements are given in Table 3 below, for the full sample and by each IOP group. Overall the mean of IOP differences between TonoCare and Perkins AT was <0.01 mmHg, with a median of -0.2 mmHg. The 95% limits of agreement, based on the mean of IOP differences $\pm 1.96 \times$ the standard deviation of the IOP differences was -3.4 mmHg to $+3.4$ mmHg.

Table 3: Summary measures of IOP differences taken with TonoCare and Perkins AT measurements, summarised overall, and within 3 IOP subgroups.

Summary measure [mmHg]	IOP Group [†]			
	7 to 16mmHg (n=51)	17 to 23mmHg (n=49)	>23mmHg** (n=44)	Overall (n=144)
Mean	0.3	0.2	-0.6	0.0
Median	0.2	0.2	-0.9	-0.2
SD*	1.3	1.5	2.1	1.7
IQR [§]	-0.4 to 1.2	-0.8 to 1.0	-1.8 to 0.1	-1.0 to 1.0
Range	-3 to 4	-4.0 to 4.0	-3.8 to 6.2	-4.0 to 6.2

[†] Based on Perkins AT measured IOP. *Standard deviation. [§]Interquartile range.





















** In order to obtain measurements in this range, an inversion procedure was performed on a subset of participants while taking IOP measurements.

It was concluded by the investigators that there are no clinically meaningful differences in IOP measurements among the tonometers, and that the TonoCare conforms to the standard as detailed.

OBSAH

1.	INDIKACE PRO POUŽITÍ	36
1.1	URČENÉ POUŽITÍ / PRINCIP FUNGOVÁNÍ	36
2.	BEZPEČNOST	36
2.1	FOTOTOXICITA.....	36
2.2	VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ.....	37
2.3	KONTRAINDIKACE	39
3.	POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ	39
3.1	ČOČKU FOUKACÍ TRUBICE KAŽDÝ TÝDEN OČISTĚTE:	39
3.2	RUČNÍ JEDNOTKU ČISTĚTE DENNĚ A MEZI JEDNOTLIVÝMI PACIENTY	40
4.	INSTALACE.....	40
4.1	POTŘEBNÉ NÁSTROJE.....	40
4.2	OBSAH BALENÍ.....	40
4.3	INSTALACE NA STŮL.....	41
4.4	INSTALACE NA STĚNU	41
5.	POUŽÍVÁNÍ TONOMETRU TONOCARE	42
5.1	OVLÁDACÍ PRVKY A INDIKÁTORY	42
5.2	MAPA NABÍDKY	44
6.	POSTUP MĚŘENÍ.....	45
6.1	PRAVIDELNÉ KONTROLY A TESTY FUNKČNOSTI.....	45
6.2	PŘÍPRAVA PROSTŘEDKU	46
6.3	PŘÍPRAVA PACIENTA	46
6.4	PROVEDENÍ MĚŘENÍ.....	46
6.5	NÁPRAVA CCT	48
7.	TISK.....	50
8.	VÝMĚNA PAPIŘU V TISKÁRNĚ.....	50
8.1	VÝMĚNA TONOMETRU TONOCARE	51
9.	ÚDRŽBA	51
9.1	CHYBOVÉ KÓDY.....	52
10.	ZÁRUKA	52
11.	SPECIFIKACE A ELEKTRICKÉ PARAMETRY	53
11.1	ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE	53
11.2	ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST.....	53
11.3	DOPORUČENÉ BEZPEČNÉ VZDÁLENOSTI.....	55
12.	TECHNICKÉ SPECIFIKACE	56
13.	PŘÍSLUŠENSTVÍ A NÁHRADNÍ DÍLY.....	58
14.	INFORMACE O BALENÍ A LIKVIDACI.....	58

15. DODATEK	59
15.1 OPAKOVATELNOST A REPRODUKOVATELNOST	59
15.2 ÚDAJE O KLINICKÉ VÝKONNOSTI.....	59

	Přečtěte si návod k použití		Obecný varovný symbol
	Datum výroby		Varování: Neionizující záření
	Název a adresa výrobce		Varování: Elektrický proud
	Země výroby		Varování: Optické záření
	Recyklace odpadního elektrického a elektronického zařízení (OEEZ)		Varování: Překážka na úrovni podlahy
	Tímto směrem vzhůru		Uchovejte v suchu
	Příložná část typu BF		Křehké
	Teplotní meze		Nepoužívat, je-li balení poškozeno
EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	CH REP	Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku
UK CA 0120	Posouzení shody ve Spojeném království s číslem oznámeného subjektu pro SGS UK	CE ₁₆₃₉	Conformité Européene s číslem oznámeného subjektu pro SGS Belgium NV
REF	Katalogové číslo		Zařízení třídy II
SN	Výrobní číslo		Omezení atmosférického tlaku
MD	Zdravotnický prostředek		Omezení vlhkosti
	Překlad		

Tonometr Keeler TonoCare je navržen a vyroben v souladu se směrnicí 93/42/EHS, nařízením (EU) 2017/745 a ISO 13485
Systémy řízení kvality zdravotnických prostředků.

Klasifikace: CE/UKCA: Třída IIa

FDA: Třída II















Informace obsažené v této příručce nesmí být reprodukovány vcelku ani zčásti bez předchozího písemného souhlasu výrobce. V rámci plánu průběžného vývoje výrobků si jako výrobce vyhrazujeme právo měnit specifikace a jiné informace obsažené v tomto dokumentu bez předchozího oznámení.

Tento návod je také dostupný na webových stránkách společnosti Keeler UK a Keeler USA.

Copyright © Keeler Limited 2023. Publikováno v UK v roce 2023.

Symbole použité na ovládacích prvcích a displeji

Tyto symboly se budou během provozu používat na prostředku a na displeji.

Ovládací prvky prostředku		Symboly na displeji		Popis			
	Tlačítko pro zapnutí a pohotovostní režim		Světlo	Zapnutí a vypnutí osvětlovacích LED			
	Tlačítko Menu (Nabídka)		Zvuk	Zapnutí / vypnutí zvukových výstrah			
	Tlačítko Return (Návrat)		Čas	Nastavení systémového času			
	Ruční spoušť		Datum	Nastavení systémového data			
	Tlačítko OD / OS		Formát nitrooč. tl.	Vyberte formát nitroočního tlaku (XX / XX.X)			
	Tlačítko pro tisk		Pachymetrie	Možnosti pachymetrie OFF/ ON/TRIGGER (ZAPNUTO/ VYPNUTO/SPOUŠŤ)			
Zvuky					Jas	Nastavení jasu displejů (hodnota od 1 do 15)	
NÍZKÁ VÝŠKA	Špatné nebo neplatné naměřené hodnoty		Autotest				Zahájení autotestu systému
VYSOKÁ VÝŠKA	Byla získána platná sada měření						

1. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Tyto prostředky směji používat pouze patřičně vyškolení a oprávnění zdravotníci.



Bezdotykový tonometr TonoCare smí používat pouze vyškolený personál. Podle federálního zákona USA smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na jeho objednávku.

1.1 URČENÉ POUŽITÍ / PRINCIP FUNGOVÁNÍ

Tonometr Keeler TonoCare je ruční bezdotykový tonometr na baterie určený k měření nitroočního tlaku (IOP) lidského oka s astigmatismem rohovky menším než 3D.

Tonometr Keeler TonoCare nepoužívejte u pacientů s vysokým astigmatismem rohovky (>3D).

Tonometr Keeler TonoCare využívá princip tonometrie na základě vzduchového impulsu – jedná se o variantu obecné aplanační tonometrie, která ale nevyžaduje přímý kontakt s povrchem oka.

Aplanační tonometrie je technologie přesného měření nitroočního tlaku jako ekvivalentu síly potřebné k oploštění definované oblasti rohovky mechanickým podnětem. Tato technologie je přímou aplikací Imbertova-Fickova zákona.

Technika vzduchového impulsu vyžaduje nasměrování dávky vzduchu s omezeným tlakem a objemem na středovou část rohovky a detekci předem definovaného oploštění rohovky elektrickým měřením světelného paprsku odraženého od jejího povrchu.

2. BEZPEČNOST

2.1 FOTOTOXICITA



UPOZORNĚNÍ: Světlo vyzařované tímto přístrojem může být případně nebezpečné. Čím déle trvá vystavení jeho účinku, tím větší je riziko poškození oka.



Ačkoli u tonometrů Keeler nebylo zjištěno akutní nebezpečí optického záření, doporučujeme udržovat intenzitu světla dopadajícího na pacientovu sítnici na únosném minimu pro příslušnou diagnózu. Největší riziko existuje u dětí, osob s afakii a osob trpících očními chorobami. Zvýšené riziko může také existovat, pokud je sítnice vystavena účinku stejného nebo podobného zdroje viditelného světla do 24 hodin. To platí zvláště v případech, kdy byla sítnice předtím fotografována bleskem.

Společnost Keeler Ltd poskytne uživateli na požádání graf znázorňující relativní spektrální výkon přístroje.

2.2 VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

Vezměte prosím na vědomí, že řádné a bezpečné fungování našich přístrojů je zaručeno, pouze pokud přístroje i příslušenství pocházejí výhradně od společnosti Keeler Ltd. Při používání jiného příslušenství může dojít ke zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti prostředku a k jeho nesprávnému fungování.

Dodržováním následujících preventivních opatření zajistíte bezpečný provoz prostředku.



VAROVÁNÍ

- Nikdy prostředek nepoužívejte, pokud je viditelně poškozen, a pravidelně kontrolujte, zda nevykazuje známky poškození nebo nesprávného zacházení.
- Před použitím zkontrolujte, zda váš výrobek značky Keeler nevykazuje známky poškození při přepravě nebo uskladnění.
- Podle federálního zákona USA smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na objednávku lékaře.
- Prostředek je určen k použití v různých klinických prostředích, jako jsou nemocnice, oční kliniky a optometrické ordinace.
- Používejte pouze napájecí zdroj schválený společností Keeler EP29-32777. V opačném případě může přístroj selhat.
- Pokud tonometr TonoCare přepravujete při teplotách nižších než 10 °C, zajistěte, aby se před použitím alespoň tři hodiny aklimatizoval na pokojovou teplotu.
- Majitel přístroje odpovídá za školení personálu o jeho správném používání.
- Přístroj nikdy nepoužívejte, pokud se okolní teplota, atmosférický tlak a/nebo relativní vlhkost nacházejí mimo limity uvedené v tomto návodu.
- Prostředek nepoužívejte v přítomnosti hořlavých plynů nebo kapalin, ani v prostředí bohatém na kyslík.
- Tento prostředek smějí používat pouze patřičně vyškolení a oprávnění zdravotníci.
- Tento výrobek nesmí být ponořen do tekutiny.
- Na dokovací stanici neinstalujte nic jiného než ruční jednotku a opěrku čela.
- Tonometr TonoCare není určen k použití s bezdrátovou technologií. Do portu USB na dokovací stanici nezapojte bezdrátový hardwarový klíč.
- Zástrčka napájecího kabelu představuje způsob, jak odpojit prostředek od síťového zdroje. Zajistěte, aby vypínač napájení a zástrčka napájecího kabelu byly stále dostupné.
- Neumisťujte zařízení tak, aby bylo obtížné vytáhnout zástrčku napájecího kabelu ze zásuvky ve zdi.



- Nezapojte zástrčku adaptéru do poškozené síťové zásuvky.
- Používání prostředku mimo jeho specifikace v případě poruchy může vést k úrazu elektrickým proudem, přehřátí a/nebo popálení.



- Elektrické kabely vedte bezpečně, aby pro uživatele nepředstavovaly riziko zakopnutí nebo jiné škody.



UPOZORNĚNÍ

- Používejte pouze originální a schválené součásti a příslušenství značky Keeler; jinak může dojít k narušení bezpečnosti a provozuschopnosti prostředku.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Je známo, že přesnost měření nitroočního tlaku je ovlivněna odchylkami a změnami tuhosti rohovky v důsledku rozdílů v tloušťce rohovky, vnitřních strukturálních faktorů nebo refrakčních chirurgických zákroků na rohovce. Při měření nitroočního tlaku se doporučuje tyto faktory zohlednit.
- Aby nevznikala kondenzace, nechte přístroj před použitím vytemperovat na teplotu místnosti.
- Pokud tonometr TonoCare nechcete instalovat na stěnu, přidejte štítky s montážními otvory, které zakryjí otvory pro klíče.
- Instalaci na stěnu provádějte pouze podle pokynů společnosti Keeler.
- Tonometr TonoCare nelze používat v blízkosti zdrojů, o nichž je známo, že způsobují elektromagnetické rušení (magnetická rezonance, počítačová tomografie, radiofrekvenční identifikace, detektory kovů, systémy elektronického dohledu nad zbožím ani jiné elektromagnetické bezpečnostní systémy).
- Přední okénko a prostor trysky udržujte mimo dosah velkého množství prachu nebo jemných částic.
- Tento výrobek používejte v místnosti se slabým nebo tlumeným osvětlením.
- Prostředek je nutné před prvním použitím nabíjet alespoň 12 hodin.
- Než bude baterie optimálně fungovat, bude prostředek vyžadovat několik 12hodinových nabíjecích cyklů.
- Před použitím tonometru TonoCare stiskněte tlačítko Manual fire (Ruční aktivace), aby se odstranily všechny drobné částičky prachu nebo vlhkosti, které se mohly usadit, když přístroj nebyl používán.
- Před použitím na pacientovi zkontrolujte funkčnost přístroje podle pokynů uvedených v oddílu 6.
- Pacient by se neměl nacházet v blízkosti dokovací stanice.
- Nedotýkejte se současně elektrických kontaktů dokovací stanice a pacienta.
- Opěrka čela je vyrobena z hliníku a je jedinou součástí, která se může dotýkat pacienta. Kryt přístroje je vyroben z materiálu PC-ABS. Pokud jste na některý z těchto materiálů alergičtí, nedotýkejte se těchto součástí.
- Nepoužívejte opěrku čela v dokovací stanici na žádném jiném přístroji, protože by mohlo dojít k narušení fungování výrobku.
- Je nutné zamezit kontaktu předního okénka / trysky tonometru TonoCare s okem pacienta. Pokud dojde k náhodnému kontaktu, vyčistěte přední okénko a jeho okolí podle pokynů k čištění uvedených v oddílu 3.1.
- Vždy ověřte, zda se výtisk shoduje s údaji na ruční jednotce.
- Pouze pro použití v místnosti (chraňte před vlhkem).
- Uvnitř nejsou žádné součásti, jejichž servis může provádět uživatel. Ohledně dalších informací kontaktujte autorizovaného zástupce servisu.

- Dodržováním pokynů pro čištění / běžnou údržbu předejdete újmě na zdraví / poškození vybavení.
- Nedodržování doporučené údržby podle pokynů v tomto návodu k použití může zkrátit provozní životnost výrobku.
- Pokud se prostředek pravidelně nepoužívá, je nutné ho každý měsíc dobít alespoň 12 hodin, aby byla zajištěna optimální životnost baterie.
- Po dosažení konce životnosti výrobek zlikvidujte v souladu s místními pokyny ohledně životního prostředí (OEEZ).

Údržba

- Aby zůstal zachován výkon prostředku a byla zajištěna jeho bezpečnost a účinnost, servisujte ho v souladu s pokyny uvedenými v oddílu 9.
- Dekontaminaci/čištění provádějte pouze podle pokynů uvedených v oddílu 3.1.
- Pokud se prostředek pravidelně nepoužívá, je nutné ho každý měsíc dobít alespoň 12 hodin, aby byla zajištěna optimální životnost baterie.

2.3 KONTRAINDIKACE

Pro populaci pacientů, u nichž lze tento prostředek používat, neplatí jiná omezení než níže uvedené kontraindikace.

Je známo, že přesnost měření nitroočního tlaku je ovlivněna odchylkami a změnami tuhosti rohovky v důsledku rozdílů v tloušťce rohovky, vnitřních strukturálních faktorů nebo refrakčních chirurgických zákroků na rohovce. Při měření nitroočního tlaku se doporučuje tyto faktory zohlednit. Tonometr Keeler TonoCare nepoužívejte u pacientů s vysokým astigmatismem rohovky (>3D).

3. POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ



UPOZORNĚNÍ: Tento tonometr lze čistit pouze popsáním způsobem ručně bez ponoření. Neautoklávuje ani neponořujte do čistících tekutin. Před čištěním přístroje vždy odpojte adaptér ze sítě.

3.1 ČOČKU FOUKACÍ TRUBICE KAŽDÝ TÝDEN OČISTĚTE:

1. Navlhčete vatovou tyčinku roztokem deionizované vody a detergentu (2 % detergentu v objemu).
2. Krouživými pohyby pohybujte špičkou tyčinky okolo čočky.
3. Po jednom otření jedné kruhové plochy tyčinku vyhodte, aby se zabránilo rozmazání nečistot po povrchu čočky.
4. Podívejte se na čočku foukací trubice ze strany pacienta, a pokud na ní budou stále patrné stopy slzného filmu, opakujte výše uvedené kroky, dokud nebude čirá.

Poznámka: Při čištění je nutné dbát na to, aby nedošlo k poškození sestavy foukací trubice.



UPOZORNĚNÍ: Při čištění je nutné dbát na to, aby nedošlo k poškození sestavy foukací trubice. K čištění čočky foukací trubice nikdy nepoužívejte suchou vatovou tyčinku ani kapesník. K čištění čočky foukací trubice nikdy nepoužívejte hadřík ani kapesník napuštěný silikonem.

3.2 RUČNÍ JEDNOTKU ČISTĚTE DENNĚ A MEZI JEDNOTLIVÝMI PACIENTY

1. Otřete vnější povrch čistou, savou textilií nepouštějící vlákna navlhčenou 2% (obj.) roztokem detergentu v deionizované vodě nebo 70% (obj.) roztokem isopropylalkoholu ve vodě. Na optické povrchy, jako je přední okénko, nepoužívejte roztok deionizované vody a isopropylalkoholu. Tyto povrchy by se měly čistit pouze roztokem deionizované vody a detergentu.
2. Ujistěte se, že nadbytečný roztok nevnikne do přístroje. Buďte opatrní, aby textilie nebyla roztokem úplně nasycena.
3. Povrchy je nutno otřít rukou dosucha čistou textilií nepouštějící vlákna.
4. Použité čisticí materiály bezpečně zlikvidujte.

4. INSTALACE

V tomto oddílu naleznete návod k vybalení tonometru TonoCare a jeho přípravě k použití.



UPOZORNĚNÍ: Po otevření balení zkontrolujte, zda na něm nejsou vnější poškození nebo vady, zejména poškození pouzdra. Pokud máte podezření, že s tonometrem není něco v pořádku, obraťte se na výrobce nebo distributora.

Ochranný kryt nahraďte vhodnou zástrčkou napájecího kabelu nebo, pokud je to požadováno, použijte konektor typu 7 podle normy IEC 60320 (není součástí dodávky).

4.1 POTŘEBNÉ NÁSTROJE

- Bezpečnostní nůž

Pro upevnění na zeď:

- Tužka
- Vodováha
- Elektrická vrtačka
- Šroubovák PH1 (křížový)

4.2 OBSAH BALENÍ

Tonometr TonoCare se dodává s následujícími součástmi:

- **Ruční jednotka** s předinstalovanou baterií pro samostatné měření nitroočního tlaku.
- **Dokovací stanice** pro funkce tisku, exportu dat a nabíjení.
- **Montážní destička na zeď** se čtyřmi šrouby a čtyřmi hmoždinkami pro montáž dokovací stanice na zeď.
- **Zdroj napájení** pro přímé nabíjení ruční jednotky (při přepravě) nebo prostřednictvím dokovací stanice.
- **Role termopapíru** určená k použití v tiskárně, která se nachází v dokovací stanici.
- **Zařízení USB** obsahující návod k použití.

- Výsuvná **opěrka čela**.
- **Kabel USB** umožňující připojení dokovací stanice k počítači (není součástí) za účelem exportu dat.
- **Obličejový štít tonometru**, který zajišťuje ochrannou vrstvu mezi pacientem a uživatelem.

4.3 INSTALACE NA STŮL

1. Umístěte balení výrobku tak, aby šipka směřovala nahoru.
2. Bezpečnostním nožem přeřízněte pásku, která balení nahoře uzavírá, a odstraňte vrstvu polystyrenu, která zakrývá obsah balení.



Při práci s bezpečnostním nožem a s neuzavřenými okraji kartonu dbejte zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k poranění o ostré hrany.

3. Vyjměte dokovací stanici z balení a umístěte ji na čistý prostor určený k nabíjení tonometru TonoCare, když ho nebudete používat.



Ruční jednotka TonoCare by se neměla používat v blízkosti dokovací stanice.

4. Podle pokynů v oddílu 8 vložte přiloženou roli termopapíru.
5. Vyjměte ruční jednotku z obalu a nechte rukojeť zapadnout do dolního výřezu v dokovací stanici. Měřicí okénko se nasune na horní část dokovací stanice. Před použitím odstraňte ochrannou fólii pokrývající displej tonometru TonoCare, přední okénko a infračervené okénko.
6. Vyjměte opěrku čela z obalu a nechte ji pomocí magnetů přichytit v horní části dokovací stanice na určeném místě.
7. Vyjměte napájecí zdroj z balení, připojte ho k zadní straně dokovací stanice a po instalaci adaptéru vhodného pro vaši zemi ho připojte do zásuvky střídavého proudu.



Elektrické kabely vedte bezpečně, aby nepředstavovaly riziko zakopnutí uživatele nebo riziko poškození prostředku.

8. Na ruční jednotce by se nyní měla rozsvítit kontrolka LED, která signalizuje, že se baterie tonometru TonoCare nabíjí.
9. Použijte dodaný kabel USB umožňující připojení dokovací stanice k počítači (není součástí) za účelem exportu dat. Počítač musí splňovat požadavky normy EN 60601-1 (viz oddíl 12)

4.4 INSTALACE NA STĚNU

1. Místo, kam chcete dokovací stanici TonoCare umístit, zvolte pečlivě, přičemž věnujte zvláštní pozornost vedení napájecího kabelu a poloze pro vyšetřování pacientů. Zajistěte, aby byla zástrčka napájecího kabelu vždy přístupná, protože se jedná o hlavní způsob odpojení od elektrické sítě.



Ruční jednotka TonoCare by se neměla používat v blízkosti dokovacích stanic. Dokovací stanice nelze upevňovat nad rozvody elektroinstalace pod napětím, protože při vrtání by mohlo dojít k přerušení přívodu elektroinstalace a zranění. Doporučená výška je 1,2 m (4 stopy).

2. Použijte kovovou destičku jako šablonu a tužkou si vyznačte polohu fixačních šroubů. Přiložte vodováhu k základně destičky, abyste zajistili vodorovné vyrovnání.
3. Vyvrtejte otvory odpovídajících rozměrů podle značek z předchozího kroku.



Při práci s vrtačkou dbejte zvýšené opatrnosti a postupujte podle pokynů dodaných se zařízením.

4. Do otvorů vyvrtaných v předchozím kroku vložte hmoždinky a pomocí šroubováku PH1 (křížový) a přiložených šroubů připevněte kovovou destičku na stěnu.
5. Umístěte dokovací stanici na montážní destičku na stěnu tak, aby se dva zajišťovací kolíky na kovové destičce zasunuly do otvorů v zadní části krytu a aby destička zespuď podpírala jednotku.
6. Nyní můžete k dokovací stanici připojit napájecí kabel a následně ho zapojit do elektrické sítě. Dokovací stanice při zapnutí dvakrát zabliká. Po zapnutí uvolněte ruku.

5. POUŽÍVÁNÍ TONOMETRU TONOCARE

V tomto oddílu se uživatel dozví, jak interpretovat ovládací prvky a indikátory tonometru TonoCare a jak pomocí tohoto prostředku provádět měření nitroočního tlaku pacienta.



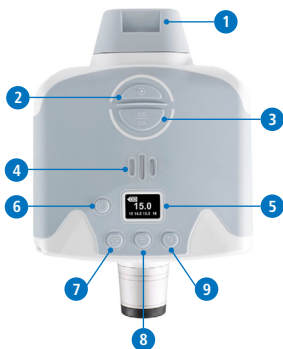
Před použitím tonometru TonoCare na pacientovi se seznámte s pokyny pro měření.

5.1 OVLÁDACÍ PRVKY A INDIKÁTORY

Ruční jednotka

Pohled shora

- 1 Upevnění opěrky čela
- 2 Ruční spoušť
- 3 Tlačítko OD / OS
- 4 Kontrolka LED
- 5 Digitální displej
- 6 Tlačítko On / Off (Zapnout / Vypnout)
- 7 Tlačítko Print (Tisk)
- 8 Tlačítko Menu (Nabídka)
- 9 Tlačítko Return (Návrat)



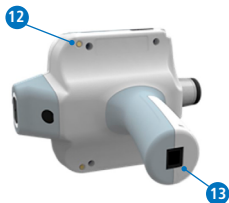
Poznámka: Kontrolka LED na tonometru TonoCare při nabíjení pulzuje a při plném nabití svítí nepřerušovaně.

Izometrický pohled z pohledu uživatele z levé strany

- 10 Opěrka čela
- 11 Okulár

Pohled na tonometr zdola

- 12 Nabíjecí kontakty
- 13 Vstup napájení



Pohled pacienta

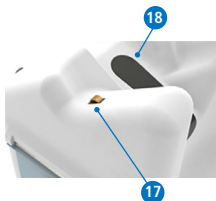
- 14 Foukací trubice a okénko
- 15 Kontrolka LED
- 16 Infračervený vysílač



Dokovací stanice

Pohled zezadu

- 17 Nabíjecí kontakty
- 18 Infračervený přijímač
- 19 Dvířka tiskárny
- 20 Otvory pro upevnění na zeď

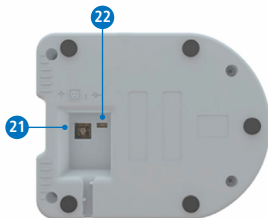


Pohled zdola

- 21 Vstup napájení
- 22 Rozhraní USB – Umožňuje připojení tonometru k počítači za účelem nahrávání nezpracovaných dat.



Pohled na umístění ruční jednotky s dokovací stanicí



5.2 MAPA NABÍDKY

Stisknutím tlačítka Menu (Nabídka) otevřete nabídku Software. Jakmile budete v nabídce Software, můžete pomocí tlačítka Menu (Nabídka) změnit výběr, pomocí tlačítka Print (Tisk) provést potvrzení a pomocí tlačítka Return (Návrat) přejít k předchozí nabídce. Postupujte podle mapy nabídky na obrázku na straně 14.



Potvrzení (tlačítko Print (Tisk))



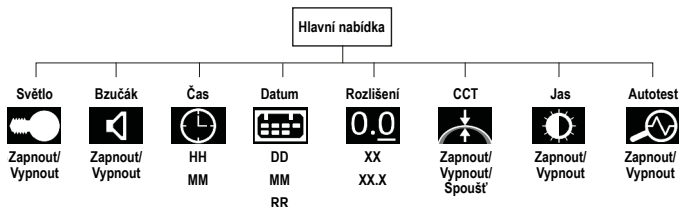
Změna výběru (tlačítko Menu (Nabídka))



Návrat do předchozí nabídky (tlačítko Return (Návrat))


Při spuštění se zobrazí revize softwaru





6. POSTUP MĚŘENÍ

6.1 PRAVIDELNÉ KONTROLY A TESTY FUNKČNOSTI

- Před každodenním používáním ruční jednotku a dokovací stanici vizuálně prohlédněte a zkontrolujte, zda nevykazují zjevné známky poškození. Pokud máte podezření, že byl tonometr vystaven nárazům nebo vniknutí vlhkosti, nepoužívejte ho. Obratě se s žádostí o radu na společnost Keeler nebo na místní servisní středisko.
- Společnost Keeler doporučuje provádět každý týden autotest ruční jednotky, aby byla potvrzena její funkčnost. Takto ověříte funkčnost systému generování vyfouknuté dávky a senzoru tlaku. K autotestu přejdete podle následujícího postupu:
 - Zapněte tonometr a zkontrolujte, zda je zapojen do elektrické sítě.
 - Tonometr položte na bok na rovný povrch, například na stůl. Tonometr nedržte.
 - Stiskněte a podržte tlačítko Menu (Nabídka) a procházejte možnosti, dokud se na displeji nezobrazí ikona .
 - Tlačítkem Print (Tisk) nebo Return (Návrat) nastavte tuto možnost na hodnotu ON (Zapnuto).
 - Opětovným stisknutím a podržením tlačítka Menu (Nabídka) z nabídky odejdete (přibližně za 2 sekundy).
 - Tonometr během testu několikrát vypustí dávku vzduchu a zobrazí řadu čísel.
 - Po dokončení autotestu se na displeji tonometru zobrazí informace, zda test proběhl úspěšně, či nikoli.



Před zahájením měření nezapomeňte připravit pacienta. Pacientova nervozita může měření zpomalit a nepříznivě ovlivnit jeho přesnost.



Jediná naměřená hodnota může být zavádějící, protože nitrooční tlak se mění na základě pulsu, dýchání a denních výkyvů. Na nitrooční tlak mohou mít vliv i další faktory, jako je například mrkání, stlačování oka, příjem tekutin, fyzická aktivita, poloha těla atd. Aby se snížil vliv těchto odchylek na konstantní hodnotu nitroočního tlaku, může být nutné provést až 4 odečty. Společnost Keeler doporučuje místo jednotlivých měření použít průměr čtyř měření.

Software tonometru TonoCare rozpozná naměřené hodnoty a vydá zvukové upozornění, když se dvě po sobě jdoucí hodnoty od sebe liší o méně než 1 mmHg, což znamená, že další měření nemusí být nutné.

6.2 PŘÍPRAVA PROSTŘEDKU

1. Před zvednutím ruční jednotky z dokovací stanice zkontrolujte, zda indikátor LED svítí nepřerušovaně, abyste měli jistotu, že je kapacita baterie plná. Plně nabitá baterie vydrží až 2 dny intenzivního používání. Výkon se bude časem zhoršovat.
2. Vyjměte ruční jednotku z dokovací stanice a stiskněte tlačítko Power On (Zapnout napájení). Pokud se ruční jednotka nepoužívá déle než 90 sekund, přejde do pohotovostního režimu.

6.3 PŘÍPRAVA PACIENTA

Před použitím tonometru TonoCare se ujistěte, že se pacient cítí dobře a že je v optimální poloze pro měření, ideálně s podepřenou hlavou. Důvodem jsou obava a nervozita, které mohou negativně ovlivnit změřené údaje. Proveďte postup podle následujících bodů:

1. Zajistěte, aby se pacient cítil pohodlně a v uvolněné poloze.
2. Požádejte pacienta, aby si sundal kontaktní čočky nebo brýle, pokud je nosí, a aby normálně dýchal. Pacient by měl mít po celou dobu měření zcela otevřené oči a normálně mrkat.
3. Abyste pacienta uklidnili, můžete mu předvést postup měření stisknutím tlačítka ruční spouště směrem k jednomu z prstů pacienta. Po skončení ukázkový tonometr znovu nastavte (dlouhým stisknutím tlačítka OD / OS).

Před měřením byste měli provést následující úkony:

1. Požádejte pacienta, aby zamrkal, a zajistil tak dobrý a reflexní slzný film.
2. Zajistěte, aby pacient a optika tonometru nebyli umístěni pod přímým osvětlením (tj. bodovým nebo slunečním světlem).
3. Zajistěte, aby oči pacienta byly úplně otevřené. Takto pomůžete zabránit stlačování, kdy pacient podvědomě napíná víčka a zvyšuje nitrooční tlak.
4. V průběhu procesu měření byste měli pacientovi umožnit, aby v určitých intervalech mrkal, a udržoval tak na rohovce slzný film.

6.4 PROVEDENÍ MĚŘENÍ

Jakmile budou přístroj TonoCare a pacient připraveni, můžete provést měření.

1. Pokud jste tak neučinili v předchozím kroku, stisknutím ruční spouště / tlačítka pro ukázkový rozptylte všechny drobné částičky prachu nebo vlhkosti, které se mohly usadit v době, kdy se tonometr TonoCare nepoužíval.



Tonometr TonoCare je nastaven tak, aby automaticky vybral k měření jako první pravé oko. Pokud chcete vybrat levé oko, stiskněte tlačítko OD / OS. Zkontrolujte, zda zaznamenáváte měření pro dané oko.

2. Držte ruční jednotku dominantní rukou a umístěte tonometr tak, aby byl v jedné přímce s pacientovým okem ve vzdálenosti asi 30 cm (12 palců).
3. Přibližujte tonometr k pacientovi, dokud nebude opěrka čela umístěna na jeho čele. Můžete si opřít prsty o opěrku čela, abyste získali větší stabilitu.
4. Vyzvěte pacienta, aby se zaměřil na zelený terčík uvnitř tonometru.
5. Svým preferovaným okem se podívejte do okuláru tak, abyste viděli pacientovo oko. Posouvejte tonometrem stále dopředu, přičemž polohovací kroužek zarovnávejte s límbem pacienta. Nemusí být vidět celá duhovka, protože může být zakryta očním víčkem. Vycentrujte měřicí plochu se zornicí pacientova oka a všimněte si půlměsíců odraženého světla LED. I ty by měly být umístěny centrálně vzhledem k zornici.
6. Když se tonometr nachází ve vzdálenosti přibližně 15 mm (0,5 palce) od oka pacienta, zobrazí se křížek označující polohu tonometru vůči oku. Přešuněte tonometr tak, aby okraje křížku byly přesně v rozích ohraničení měřené plochy.



Křížek nesmí být větší než měřená plocha, protože by to znamenalo, že se tonometr nachází příliš blízko oka.

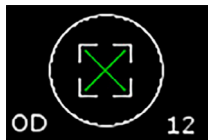
7. Jakmile se křížek dostane do správné polohy, jemný vzduchový impuls vyvolá měření nitroočního tlaku. Dbejte na to, aby oční víčka a řasy nebyly v dosahu ohraničení měřené plochy, abyste získali přesné výsledky.



Pokud nebyla během vypuštění dávky vzduchu zaznamenána žádná aplanace, ozve se nízký tón (pokud jsou v nastavení nabídky povoleny zvuky) a na interním displeji se zobrazí dvě hvězdičky ().**

8. Zkontrolujte, zda byl tonometrem zaznamenán údaj nitroočního tlaku.

***Správná poloha a velikost křížku v oblasti měření**



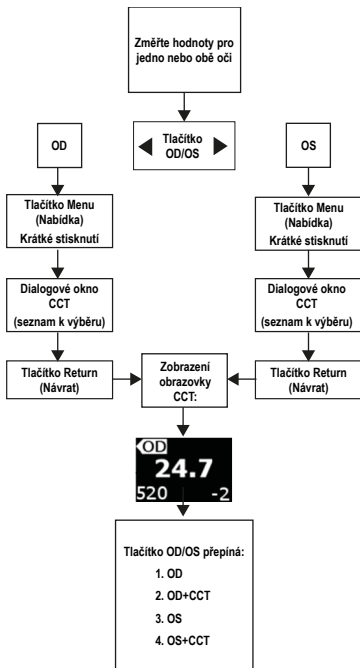
9. Pomalu posunujte tonometr dozadu a nechte oko pacienta několik sekund odpočítat, přičemž udržujte srovnanou polohu.
10. Jakmile bude pacient připraven k dalšímu měření, přiblížte tonometr, dokud se znovu neobjeví zarovnávací křížek a nezačne se provádět další měření.
11. Opakujte předchozí kroky při dalších měřeních, dokud nebude průměrná hodnota měření z jednotlivých měření přijatelná.
12. Pokud se dvě po sobě jdoucí měření neliší o více než 1 mmHg, ozve se zvukový signál s vysokým tónem, který bude signalizovat, že bylo provedeno dostatečné množství měření (pokud je v možnostech uživatelské nabídky povolena možnost Buzzer (Bzučák)). Pokud se po sobě jdoucí hodnoty liší o více než 1 mmHg, doporučuje společnost Keeler provést až čtyři měření a použít průměr.

13. Stisknutím tlačítka OD / OS přepnete z levého oka na pravé a naopak.
14. Stisknutím a přidržením tlačítka OD / OS vymažete všechny naměřené hodnoty.
15. Stisknutím tlačítka Print (Tisk) vytvoříte výtisk na papír z tiskárny nainstalované v dokovací stanici. Infračervené okénko v dokovací stanici a ruční jednotce by nemělo být zakryté a mělo by být zarovnáno do vzdálenosti 1 m (3 stopy). Indikátor LED dokovací stanice bude během přenosu infračervených dat blikat a při tisku zhasne.
16. Pokud je dokovací stanice připojena k počítači, stisknutím tlačítka Print (Tisk) provedete export nezpracovaných dat do počítače, pokud je povolen sériový port, jak je popsáno níže.

6.5 NÁPRAVA CCT

1. Stisknutím a přidržením tlačítka Menu (Nabídka) otevřete nabídku Software. Podle mapy nabídky v oddílu 5.2 na straně 14 zajistěte, aby byla povolena funkce korekce CCT (centrální tloušťka rohovky).
2. Změřte nitrooční tlak podle pokynů uvedených v oddílu 6.4 na straně 46. Po získání vhodného průměrného údaje postupujte podle níže uvedeného pracovního postupu pro CCT (centrální tloušťka rohovky). Skupina CCT (centrální tloušťka rohovky) vybraná pro pacienta by měla odpovídat skupině měřené samostatně pachymetrem. Potvrďte výběr tlačítkem Menu (Nabídka).
3. Na obrazovce CCT se pod příslušným okem zobrazí skupina CCT a použitá korekce.

Pracovní postup TonoCare CCT



Je známo, že přesnost měření nitroočního tlaku je ovlivněna odchylkami a změnami tuhosti rohovky v důsledku rozdílů v tloušťce rohovky, vnitřních strukturálních faktorů nebo refrakčních chirurgických zákroků na rohovce. Při měření nitroočního tlaku se doporučuje tyto faktory zohlednit. Biomechanické vlastnosti každé rohovky se mohou lišit, což vede ke změnám relativní tuhosti nebo rigidity rohovky a k různému měření. Mezi další faktory, které je nutné zohlednit, patří kromě vnitřních strukturálních faktorů a refrakční chirurgie rohovky také edém rohovky a další abnormality rohovky, které mohou ovlivnit rigiditu (např. keratokonus, transplantace rohovky, crosslinking).

7. TISK

Výsledky je možné kdykoli vytisknout stisknutím tlačítka Print (Tisk) na ruční jednotce.

Automaticky bude uvedeno datum a čas (pokud jsou nastaveny).

Na výtisku je místo pro ruční zápis jména pacienta.

Poslední čtyři jednotlivá měření jsou vytištěna jako celá čísla „XX“.

Průměrná hodnota nitrožilního tlaku se vypočítá a vypíše s přesností na jedno desetinné místo ve formátu „XX.X“.



Vždy zkontrolujte, zda údaje na výtisku a údaje v aplikaci TonoCare Export odpovídají údajům uvedeným v ruční jednotce.



Tiskárna na dokovací stanici obsahuje ostrou vroubkovanou čepel, která usnadňuje odříznutí papíru. Při výměně roli papíru v tiskárně nebo při vytrhávání výtisků z prostředku dbejte zvýšené opatrnosti, abyste se vyhnuli kontaktu s touto čepelí.

Dokovací stanici prostředku TonoCare Docking Station lze také připojit k aplikaci TonoCare Export prostřednictvím portu USB v počítači. Naměřená data lze následně přenášet z ruční jednotky do aplikace prostřednictvím dokovací stanice.

Podrobnosti o instalaci aplikace do počítače naleznete v instalační příručce „EP59-47228 TonoCare Export App Installation Guide“. Stručná referenční příručka „EP59-47333 TonoCare Export App Quick Reference Guide“ popisuje všechny funkce aplikace a způsob jejího použití.

Stisknutím tlačítka Print (Tisk) odešlete výsledek do tiskárny i do portu USB.

KEELER

Name:

Date: DD/MM/YY

Time: HH:MM

Eye: L R

Data: 0 0

0 0

0 0

0 0

Avg_IOP: 0.0 0.0

8. VÝMĚNA PAPIŘU V TISKÁRNĚ

1. Přístup k papíru do tiskárny je zajištěn prostřednictvím krytu tiskárny. Kryt tiskárny otevřete zatažením za okraj na horní straně krytu a jemným tahem směrem k sobě.
2. Vyjměte prázdnou roli papíru.

Ukázka tisku



3. Vložte do držáku papíru novou roli papíru a ujistěte se, že se její volný konec v horní části role může volně pohybovat a je orientován podle obrázku.
4. Vysuňte z krytu několik centimetrů papíru. Zatímco budete držet konec papíru, zavřete kryt mírným zatlačením horního okraje směrem k dokovací stanici, dokud se zcela nezavře a nezacvakne na místo.



Tiskárna na dokovací stanici obsahuje ostrou vroubkovanou čepel, která usnadňuje odříznutí papíru. Při výměně rolí papíru v tiskárně nebo při vytrhávání výtisků z prostředku dbejte zvýšené opatrnosti, abyste se vyhnuli kontaktu s touto čepelí.

8.1 VÝMĚNA TONOMETRU TONOCARE

Pokud tonometr TonoCare nepoužíváte, společnost Keeler doporučuje uchovávat ho na dokovací stanici, aby byl stále plně nabitý a připravený k použití.

Kontrolka LED na tonometru TonoCare při nabíjení pulzuje.

Po úplném nabití bude kontrolka LED svítit nepřerušovaně.



Když je ruční jednotka TonoCare uložena v dokovací stanici, kontrolka LED na dokovací stanici se nezmění.

9. ÚDRŽBA



Za účelem zajištění bezpečného a přesného měření doporučuje společnost Keeler, aby uživatel často prováděl běžnou údržbu a aby servisní technici společnosti Keeler prováděli každoroční servis tonometru TonoCare. V případě, že prostředek funguje mimo tolerance kalibrace, je důležité zaslat ho zpět společnosti Keeler Ltd. nebo místnímu prodejci k opravě a opětovné kalibraci.

Prostředek neobsahuje žádné uživatelem vyměnitelné díly, včetně baterie. Výměnu baterie smí provádět pouze vyškolený servisní personál podle pokynů uvedených v servisní příručce.

Pokud zaznamenáte výrazné snížení výkonu baterie, obraťte se na společnost Keeler nebo na svého autorizovaného distributora s žádostí o výměnu.

Pokud tonometr TonoCare omylem upadne, může stejné servisní středisko nebo distributor zkontrolovat, zda je prostředek stále kalibrován.

Jednotka po zapnutí provede autotest a v případě zjištění závady se zobrazí upozornění. Další autotest lze aktivovat z nabídky (viz oddíl 6.1).

Před použitím výrobek vždy zkontrolujte a ověřte, zda se normálně spouští.

Nepokoušejte se provádět demontáž, opětovnou montáž ani opravu výrobku. Tyto úkony smí provádět pouze personál vyškolený a kvalifikovaný společností Keeler, a to podle pokynů uvedených v servisní příručce.

Výrobek neskladujte v prašném prostředí, protože prach by se mohl dostat do vyfukovacího systému a při použití by se mohl rozptýlit do očí pacienta.

Pokud plánujete tonometr TonoCare delší dobu nepoužívat, stiskněte tlačítko pro zapnutí a vypnutí do polohy „Vypnuto“ a odpojte napájecí zdroj. K ochraně tonometru použijte protiprachový kryt.



Nepokoušejte se provádět žádné neautorizované opravy, protože by to mohlo ohrozit výrobek a pacienty. Do výrobku nenechávejte instalovat neautorizované díly.

Společnost Keeler na vyžádání poskytne potřebná schémata zapojení, seznamy součástí, popisy a pokyny ke kalibraci, které servisnímu personálu pomohou při opravě zařízení.

Štítek MOD RECORD na zadní straně prostředku slouží k označení stavu prostředku v souvislosti s významnými změnami.

9.1 CHYBOVÉ KÓDY

Pokud se na obrazovce zobrazí chybový kód v rozsahu 00 až 34, restartujte tonometr a překontrolujte jeho funkci. Pokud se bude v tonometru i nadále zobrazovat chyba, vraťte ho prosím do nejbližšího autorizovaného servisního střediska společnosti Keeler.

10. ZÁRUKA

Na váš výrobek značky Keeler se vztahuje dvouletá záruka a bude vyměněn nebo zdarma opraven za následujících podmínek:

- Porucha byla způsobena chybou ve výrobě.
- Přístroj a příslušenství byly používány v souladu s těmito pokyny.
- Požadavek je doložen dokladem o koupi.



Výrobce nenesе žádnou odpovědnost a neposkytuje záruční krytí v případech nedovoleného zacházení s přístrojem, vynechání pravidelné údržby nebo jejího provádění způsobem, který je v rozporu s těmito pokyny výrobce.

Tento přístroj neobsahuje žádné součásti, jejichž servis může provádět uživatel. Jakýkoli servis nebo opravy smí provádět pouze společnost Keeler Ltd. nebo vhodně vyškolený a autorizovaný distributor. Servisní příručky budou dostupné autorizovaným servisním centřům společnosti Keeler a vyškolenému servisnímu personálu společnosti Keeler.

11. SPECIFIKACE A ELEKTRICKÉ PARAMETRY

Tonometr Keeler TonoCare je elektrický zdravotnický prostředek. Přístroj vyžaduje zvláštní péči z hlediska elektromagnetické kompatibility (EMC). Tento oddíl je věnován vhodnosti přístroje z hlediska elektromagnetické kompatibility. Při instalaci a používání tohoto přístroje si pečlivě přečtěte a dodržujte, co je zde popsáno.

Přenosná či mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení mohou mít nežádoucí účinek na tento přístroj a způsobit jeho poruchu.

11.1 ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Tonometr Keeler TonoCare je určen k použití v elektromagnetickém prostředí stanoveném níže. Zákazník nebo uživatel by měl zajistit jeho používání v takovém prostředí.

Test emisí	Shoda	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Tonometr Keeler TonoCare používá rádiovou (vysokofrekvenční) energii pouze pro vnitřní funkce. Vysokofrekvenční emise jsou proto velice nízké a je nepravděpodobné, že způsobí jakoukoli interferenci v blízkém elektronickém zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	Tonometr Keeler TonoCare je vhodný k použití ve všech prostředích, včetně domácího prostředí a prostředí přímo napojeného na veřejnou síť s nízkým napětím, která napájí budovy používané pro domácí účely.
Emise harmonických proudů IEC 61000-3-2	Není relevantní, třída A <75 W	
Kolísání napětí / flickr IEC 61000-3-3	Není relevantní, třída A <75 W	

11.2 ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost


Tonometr Keeler TonoCare je určen k použití v elektromagnetickém prostředí stanoveném níže. Zákazník nebo uživatel by měl zajistit jeho používání v takovém prostředí.

Test odolnosti	Zkušební úroveň IEC 60601	Stupeň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktní ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontaktní ± 15 kV vzduch	Podlaha musí být dřevěná, betonová nebo z keramických dlaždic. Jestliže je podlaha pokryta syntetickými materiály, relativní vlhkost musí být 30 % a vyšší.
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení Frekvence opakování 100 kHz	Kvalita síťového zdroje musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.

Test odolnosti	Zkušební úroveň IEC 60601	Stupeň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Napěťové špičky IEC 61000-4-5	± 1 kV kabel(y) – neutrální vodič	± 1 kV kabel(y) – neutrální vodič	Kvalita síťového zdroje musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupním vedení zdroje IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ pokles U_T) po dobu 0,5 cyklu $<5\% U_T$ ($>95\%$ pokles U_T) po dobu 1 cyklu 40 % U_T (60% pokles U_T) po dobu 5 cyklů 70 % U_T (30% pokles U_T) po dobu 500 ms $<5\% U_T$ ($>95\%$ pokles U_T) po dobu 5 s	$U_T = 0\%$ 0,5 cyklu (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $AU_T = 0\%$; 1 cyklus a 5 cyklů $U_T = 70\%$; 25/30 cyklů (jedna fáze: při 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 cyklů	Kvalita síťového zdroje musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel prostředku společnosti Keeler vyžaduje nepřetržitý provoz při přerušení dodávky proudu ze síťového zdroje, doporučujeme napájet nabíječku z nepřerušitelného zdroje napájení.
Magnetické pole síťové frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Frekvence magnetických polí musí odpovídat úrovni v prostředí typického místa v typickém odborném zdravotnickém zařízení.

Poznámka: U_T je napětí střídavého proudu před aplikací zkušební úrovně.

Test odolnosti	Zkušební úroveň IEC 60601	Stupeň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
			Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení nesmí být používána v menší vzdálenosti od tonometru Keeler TonoCare, včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače.
Doporučená oddělovací vzdálenost			
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz až 2,7 GHz

			<p>Kde p je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Intenzita pole z pevného vysokofrekvenčního vysílače, určená elektromagnetickým průzkumem pracoviště¹, by měla být vždy menší než úroveň shody v každém rozmezí frekvence.²</p> <p> K interferenci může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem.</p>
--	--	--	---

Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozmezí frekvence.

Poznámka 2: Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického vlnění je ovlivněno absorpcí a odrazy staveb, objektů a osob.

¹ Intenzity polí pevných vysílačů, jako jsou základní stanice pro radiové telefony (mobilní/bezdrátové) a pozemní mobilní radiové vysílače, amatérská rádia, vysílače AM a FM a televizní vysílače nelze přesně odhadnout. Pro posouzení vlivu pevných elektromagnetických vysílačů na prostředí je třeba zvážit elektromagnetický průzkum místa. Jestliže je měřená síla pole v poloze, ve které se používá tonometr Keeler TonoCare, vyšší než platné výše uvedené úrovně RF, je nutné ověřit normální funkci tonometru Keeler TonoCare pozorováním. V případě abnormální funkce může být nutné provést další opatření, např. změnu orientace či přemístění tonometru Keeler TonoCare.

² V rozmezí frekvence 150 kHz až 80 MHz mají být intenzity polí menší než 10 V/m.

11.3 DOPORUČENÉ BEZPEČNÉ VZDÁLENOSTI

Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosným a mobilním radiofrekvenčním komunikačním zařízením a tonometrem Keeler IntelliPuff.

Tonometr Keeler TonoCare je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované radiofrekvenční rušení kontrolováno. Zákazník nebo uživatel tonometru Keeler TonoCare může předcházet elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální doporučenou vzdálenost mezi přenosnými a mobilními radiofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a tonometrem Keeler TonoCare podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení, jak je uvedeno níže.

Maximální jmenovitý výkon vysílače (W)	Oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílače (m)		
	150 kHz až 230 MHz $d = 1,2 \sqrt{p}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{p}$	800 MHz až 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

U vysílačů, jejichž jmenovitý maximální výkon není výše uveden, může být doporučená oddělovací vzdálenost d v metrech (m) stanovena s použitím rovnice, která platí pro frekvenci vysílače, kde p je maximální výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače.

Poznámka: 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozmezí frekvence.

Poznámka 2: Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického vlnění je ovlivněno absorpcí a odrazy staveb, objektů a osob.

12. TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Ruční jednotka TonoCare

Rozměry ruční jednotky	220 × 136 × 206 mm (V × Š × H)
Hmotnost ruční jednotky	1,044 kg
Stupeň krytí IP	IPX0
Kalibrovaný rozsah	7 mmHg až 50 mmHg
Přesnost nitroočního tlaku	±5 mmHg (95% interval spolehlivosti)
Pracovní vzdálenost	11 mm od povrchu rohovky pacienta k přední ploše okénka.
Rozlišení displeje	Rozlišení displeje na jedno desetinné místo, např. 12,3
Displej	OLED 0,95"
Osvětlovací systém	LED, bílé a infračervené světlo
Ochrana před úrazem elektrickým proudem	Třída II (nebo s vnitřním napájením)
Splňuje normy	Bezpečnost elektrických zdravotnických prostředků IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 BS EN ISO 15004-1

Zástrčka napájecího kabelu představuje způsob, jak odpojit prostředek od síťového zdroje – zajistěte, aby zástrčka napájecího kabelu byla stále dostupná.

Poznámka 1: Pokud tonometr TonoCare připojujete k počítači, musí počítač vyhovovat požadavkům normy EN 60601-1:



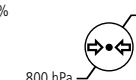






Poznámka 2: Pokud je prostředek připojen k jinému zařízení, musí tato kombinace vyhovovat požadavkům normy EN 60601-1:

Elektrické zdravotnické zařízení zahrnuje ruční jednotku, dokovací stanici, opěrku čela a napájecí zdroj.

Dokovací stanice

Rozměry dokovací stanice	153 × 155 × 183 mm (V × Š × H)
Hmotnost dokovací stanice	0,725 kg
Ochrana před úrazem elektrickým proudem	Třída II
Stupeň krytí IP	IPX0
Jednotka napájecího zdroje	Spínaný zdroj s více typy zástrček (110–240 V) ±10 % 350–700 mA Vyhovuje normám: EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
Výstup napájecího zdroje	30 VA (12 V stejnosměrný proud 2,5 A)
Frekvence	50/60 Hz

Podmínky prostředí:

POUŽÍVÁNÍ	
	 
Náraz (bez balení)	10 g, trvání 6 ms
SKLADOVACÍ PODMÍNKY	
	 
PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY	
	 
Vibrace, sinusoidní	10 Hz až 500 Hz: 0,5 g
Náraz	30 g, trvání 6 ms
Drcnutí	10 g, trvání 6 ms

13. PŘÍSLUŠENSTVÍ A NÁHRADNÍ DÍLY

Položka	Číslo součásti
Dok	2418-P-5002
Opěrka hlavy	2418-P-7000
Sada zdroje napájení	EP29-32777
Transportní kufřík TonoCare	3418-P-7000
Oblíčeový štít pro tonometer	2415-P-7038
Role papíru do tiskárny	2208-L-7008

14. INFORMACE O BALENÍ A LIKVIDACI

Likvidace starého elektrického a elektronického zařízení



Tento symbol na výrobku nebo jeho balení a pokynech znamená, že s výrobkem nelze zacházet jako s domácím odpadem.

Aby se snížil dopad OEEZ (odpadních elektrických a elektronických zařízení) na životní prostředí a minimalizoval objem OEEZ, které končí na skládkách, doporučujeme po dosažení konce životnosti výrobku recyklaci a nové využití.

Chcete-li více informací o sběru, recyklaci a novém využití, kontaktujte oddělení B2B Compliance na čísle 01691 676124 (+44 1691 676124). (Pouze v UK)

Všechny závažné nehody, které se stanou v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášeny výrobcem a příslušnému úřadu ve vaší členské zemi.

15. DODATEK

15.1 OPAKOVATELNOST A REPRODUKOVATELNOST

Opakovatelnost a reprodukovatelnost měření tonometrem TonoCare byla hodnocena pomocí manometricky kontrolovaného testovacího oka.

Opakovatelnost byla měřena pomocí jednoho prostředku TonoCare jako série přibližně 50 jednotlivých měření pro každou z 5 hodnot tlaku rovnoměrně rozmístěných v rozmezí pracovního rozsahu 5 až 50 mmHg. Naměřené hodnoty byly porovnány s referenčním tlakoměrem a prostředkem Pulsair IntelliPuff device. Neúspěšná měření byla vyřazena a byly vypočítány průměry 3 po sobě jdoucích měření, aby vznikl soubor přibližně 16 měření pro každou z 5 hodnot tlaku. Výsledky vykazují směrodatné odchylky od 0,14 mmHg do 1,11 mmHg v rozmezí tlaků od 5 do 50 mmHg.

Reprodukovatelnost byla hodnocena na základě analýzy měření třemi různými jednotkami TonoCare dvěma různými operátory pro 5 hodnot tlaku rovnoměrně rozdělených mezi pracovní rozsah 5 až 50 mmHg. Pro každý z šesti testovaných případů byla provedena dvě měření (průměr 4 měření) při 5 hodnotách tlaku (každý operátor používal každý ze tří prostředků TonoCare).

Analýza rozptylu (ANOVA) provedená na datech ukazuje p-hodnotu nižší než 0,05 a hodnotu R-square 98 % nebo 99 %, což značí vynikající reprodukovatelnost mezi různými operátory a různými prostředky.

15.2 ÚDAJE O KLINICKÉ VÝKONNOSTI

Souhrn

Bezdotykový tonometr Keeler TonoCare byl porovnáván s Perkinsovým aplanačním tonometrem, aby bylo možné posoudit, zda tonometr TonoCare při testování souladu návrhu s předpisy vyhovuje požadavkům normy ISO 8612 (srovnatelná s normou ANSI Z80.10).

Perkinsův aplanační tonometr využívá stejný základní princip jako Goldmannův aplanační tonometr, konkrétně mění sílu aplikovanou za účelem aplance pevné oblasti rohovky. Oba přístroje jsou vybaveny aplanačním „kuželem“ složeným ze dvou hranolů se spojenými vrcholy, které působí vnější silou na rohovku a zplošťují její povrch.

Existuje několik vědeckých článků zmiňujících oba přístroje jako referenční standardní tonometry a konkrétně přístroj Perkinsův aplanační tonometr jako přenosnou obdobu Goldmannova aplanačního tonometru (Wessels, I.F a kol., 1990), (Carlos Garcia-Resua a kol. 2006), který je užitečný při návštěvách v domácnosti a v případě pacientů s pohybovými problémy.

Dva zkušební pozorovatelé získali údaje pro 144 vhodných očí, přičemž u 50 účastníků naměřili nitrooční tlak v rozmezí 7–23 mmHg a u 22 účastníků byl nitrooční tlak vyšší než 23 mmHg. Výsledky studie ukazují, že měření nitroočního tlaku provedená bezdotykovým tonometrem TonoCare ve srovnání s referenčním Perkinsonovým aplanačním tonometrem nepřekračují toleranci ± 5 mmHg ve třech rozmezích nitroočního tlaku u 143 očí, přičemž pouze u 1 oka byla tato tolerance překročena u nitroočního tlaku měřeného na úrovni >23 mmHg. To je výrazně méně než požadavek na méně než 5 % párových odchylek mezi tonometrem TonoCare

a referenčním tonometrem, které by měly být mimo toleranci ± 5 mmHg ve třech rozmezích nitroočního tlaku.

Celkově byla střední hodnota rozdílů nitroočního tlaku mezi přístroji TonoCare a Perkinsovým aplanačním tonometrem $< 0,01$ mmHg s mediánem $-0,2$ mmHg, což naznačuje, že bezdotykový tonometr TonoCare lze považovat za rovnocenný aplanačnímu tonometru.

Metody

Byla provedena jednorázová, jednocentrová, nerandomizovaná, nemaskovaná párová zkřížená studie. V rámci studie bylo provedeno měření nitroočního tlaku u každého způsobilého oka pomocí tonometru TonoCare a pomocí standardního Perkinsova tonometru.

Subjekty byly vybrány podle následujících kritérií pro zařazení do studie a vyloučení z ní.

Kritéria pro zařazení do studie

- Subjekty musí být starší 18 let.
- Subjekty musí mít zdravé rohovky bez kontraindikací pro měření nitroočního tlaku.

Kritéria pro vyloučení ze studie

- Subjekty s pouze jedním funkčním okem
- Subjekty se špatnou nebo excentrickou fixací jednoho oka
- Vysoký astigmatismus rohovky ($> 3D$)
- Zjizvení rohovky, chirurgický zákrok na rohovce (včetně laserového zákroku na rohovce)
- Mikroftalmus
- Buftalmus
- Uživatelé kontaktních čoček
- Suché oči
- Sevřená víčka
- Nystagmus
- Keratokonus
- Jakákoli jiná patologie či infekce rohovky nebo spojivky

Celkem bylo přijato 74 způsobilých účastníků, přičemž 2 účastníci (2,7 %) byli vyloučeni. Důvodem k vyloučení dvou účastníků bylo nadměrné mrkání nebo nervozita, v jejímž důsledku účastník zadržoval dech. U 72 účastníků bylo provedeno měření nitroočního tlaku na obou očích všech účastníků prostřednictvím přístrojů TonoCare a Perkinsova aplanačního tonometru, čímž bylo získáno párové měření nitroočního tlaku pro celkem 144 očí.

Výsledky

Tabulka 1 níže uvádí shrnutí charakteristik nitroočního tlaku ve skupině a ukazuje, že měření mají podobná rozložení.

Tabulka 1: Souhrn měření nitroočního tlaku tonometrem TonoCare a Perkinsovým aplanačním tonometrem.

	TonoCare	Perkinsův aplanační tonometr
N, oči (pacienti)	144 (72)	144 (72)
Střední hodnota nitrooč. tl., mmHg	21,2	21,2
Medián nitrooč. tl., mmHg	18,0	17,0
SO*, mmHg	7,9	8,0
Rozsah, mmHg	11,8 až 46,3	11,0 až 41,0
Nitrooč. tl. 7 až 16 mmHg, n (%) [†]	42 (29,2)	51 (35,4)
Nitrooč. tl. 17 až 23 mmHg, n (%) [†]	58 (40,3)	49 (34,0)
Nitrooč. tl. >23 mmHg**, n (%) [†]	44 (30,6)	44 (30,6)

Tato tabulka neobsahuje souhrn struktury párování. *Směrodatná odchylka.

[†] K analýzám podskupin jsou použity pouze kategorie nitroočního tlaku naměřeného Perkinsovým aplanačním tonometrem, „n“ se týká očí.

** Za účelem měření hodnot v tomto rozmezí byl u podskupiny účastníků při měření nitroočního tlaku proveden inverzní postup.

Tabulka 2 kategorizuje absolutní rozdíly mezi měřením nitroočního tlaku tonometrem TonoCare a Perkinsovým aplanačním tonometrem >5 mmHg celkově a v rámci 3 podskupin nitroočního tlaku. Rozdíl vyšší než tolerance ± 5 mmHg se vyskytl u 1 (0,7 %) oka ze 144, což je výrazně pod maximální úroveň 5 % stanovenou normou.

Tabulka 2: Rozdíly mezi měřením nitroočního tlaku tonometrem TonoCare a Perkinsovým aplanačním tonometrem >5 mmHg celkově a v rámci 3 podskupin nitroočního tlaku.

Rozdíl*	Skupina nitroočního tlaku [†]			
	7 až 16 mmHg	17 až 23 mmHg	>23 mmHg**	Celkem
Nepřekračuje ± 5 mmHg	51	49	43	143
Překračuje ± 5 mmHg	0	0	1	1
Celkem	51	49	44	144

* Nitrooční tlak měřený tonometrem TonoCare – nitrooční tlak měřený Perkinsovým aplanačním tonometrem. †Na základě nitroočního tlaku změřeného Perkinsovým aplanačním tonometrem.

** Za účelem měření hodnot v tomto rozmezí byl u podskupiny účastníků při měření nitroočního tlaku proveden inverzní postup.

Souhrnné parametry rozdílů mezi dvojicemi měření nitroočního tlaku tonometrem TonoCare a Perkinsovým aplanačním tonometrem jsou uvedeny v tabulce 3 níže pro celý vzorek a pro každou skupinu nitroočního tlaku. Celkově byla střední hodnota rozdílů nitroočního tlaku mezi tonometrem TonoCare a Perkinsovým aplanačním tonometrem $<0,01$ mmHg s mediánem $-0,2$ mmHg. 95% hranice shody na základě střední hodnoty rozdílů nitroočního tlaku $\pm 1,96 \times$ směrodatná odchylka rozdílů nitroočního tlaku byla $-3,4$ mmHg až $+3,4$ mmHg.

Tabulka 3: Souhrnná měření rozdílů nitroočního tlaku provedená pomocí tonometru TonoCare a Perkinsova aplanačního tonometru, shrnutá celkově a v rámci 3 podskupin nitroočního tlaku.

Souhrnné měření [mmHg]	Skupina nitroočního tlaku [†]			
	7 až 16 mmHg (n=51)	17 až 23 mmHg (n=49)	>23 mmHg** (n=44)	Celkem (n=144)
Střední hodnota	0,3	0,2	-0,6	0,0
Medián	0,2	0,2	-0,9	-0,2
SD*	1,3	1,5	2,1	1,7
IQR [§]	-0,4 až 1,2	-0,8 až 1,0	-1,8 až 0,1	-1,0 až 1,0
Rozmezí	-3 až 4	-4,0 až 4,0	-3,8 až 6,2	-4,0 až 6,2

[†] Na základě nitroočního tlaku změřeného Perkinsovým aplanačním tonometrem. *Směrodatná odchylka.

[§]Mezikvartilové rozpětí.





















** Za účelem měření hodnot v tomto rozmezí byl u podskupiny účastníků při měření nitroočního tlaku proveden inverzní postup.

Zkoušející vyvodili závěr, že mezi tonometry neexistují žádné klinicky významné rozdíly v měření nitroočního tlaku a že tonometr TonoCare vyhovuje normě, jak je podrobně popsáno.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ	67
1.1 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ / ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ.....	67
2. ΑΣΦΑΛΕΙΑ	67
2.1 ΦΩΤΟΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑ.....	67
2.2 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ.....	67
2.3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ	70
3. ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ	70
3.1 ΚΑΘΑΡΙΖΕΤΕ ΤΟΝ ΦΑΚΟ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ ΦΥΣΗΤΗΡΑ ΣΕ ΕΒΔΟΜΑΔΙΑΙΑ ΒΑΣΗ:	70
3.2 ΚΑΘΑΡΙΖΕΤΕ ΤΗ ΜΟΝΑΔΑ ΧΕΙΡΟΣ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΑ ΚΑΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΝΕΟ ΑΣΘΕΝΗ ..	71
4. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ	71
4.1 ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ	71
4.2 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	71
4.3 ΕΠΙΤΡΑΠΕΖΙΑ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ.....	72
4.4 ΕΠΙΤΟΙΧΙΑ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ	72
5. ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΟΝΟCARE	73
5.1 ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	73
5.2 ΧΑΡΤΗΣ ΜΕΝΟΥ.....	75
6. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	76
6.1 ΕΛΕΓΧΟΙ ΡΟΥΤΙΝΑΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ.....	76
6.2 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ.....	77
6.3 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ	77
6.4 ΛΗΨΗ ΕΝΔΕΙΞΗΣ.....	77
6.5 ΔΙΟΡΘΩΣΗ CCT.....	79
7. ΕΚΤΥΠΩΣΗ	81
8. ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΧΑΡΤΙΟΥ ΕΚΤΥΠΩΤΗ	81
8.1 ΦΟΡΤΙΣΗ ΤΟΥ ΤΟΝΟCARE	82
9. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	82
9.1 ΚΩΔΙΚΟΙ ΣΦΑΛΜΑΤΟΣ	83
10. ΕΓΓΥΗΣΗ	83
11. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΕΣ ΤΙΜΕΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΩΝ ΜΕΡΩΝ	84
11.1 ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ	84
11.2 ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΤΡΩΣΙΑ.....	84
11.3 ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΣ ΑΠΟΣΤΑΣΕΙΣ	86
12. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	87
13. ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ΚΑΙ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ	89
14. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	89

15. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ.....	90
15.1 ΕΠΑΝΑΛΗΨΙΜΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΜΟΤΗΤΑ	90
15.2 ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ.....	90

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

Η σχαμοειδής λυχνία του Keeler TonoCare είναι σχεδιασμένη και κατασκευασμένη σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 και το ISO 13485, Σύστημα διαχείρισης ποιότητας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

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















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

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

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

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στα στοιχεία ελέγχου και την οθόνη

Αυτά τα σύμβολα χρησιμοποιούνται στη συσκευή και εμφανίζονται κατά τη διάρκεια της λειτουργίας.

Στοιχεία ελέγχου συσκευής		Σύμβολα οθόνης		Περιγραφή
	Κουμπι ενεργοποίησης / αναμονής		Φωτεινή ένδειξη	Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση LED φωτισμού
	Κουμπι Μενού		Ήχος	Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση ηχητικών ειδοποιήσεων
	Κουμπι επιστροφής		Χρόνος	Ρύθμιση χρόνου συστήματος
	Μη αυτόματη ενεργοποίηση		Ημερομηνία	Ρύθμιση ημερομηνίας συστήματος
	Κουμπι OD / OS		Μορφή IOP	Επιλογή της μορφής IOP (XX / XX.X)
	Κουμπι εκτύπωσης		Παχυμετρία	Επιλογές παχυμετρίας ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ/ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ/ ΕΙΔΙΚΗ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ (Σε περίπτωση ρύθμισης σε «ΕΙΔΙΚΗ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ», η επιλογή παχυμετρίας εμφανίζεται μόνο όταν η τιμή μέτρησης IOP είναι μεγαλύτερη από 15)
Ήχοι				
ΧΑΜΗΛΟ ΥΨΟΣ	Λανθασμένες ή μη έγκυρες ενδείξεις			
ΥΨΗΛΟ ΥΨΟΣ	Λήφθηκε έγκυρο σύνολο μετρήσεων		Φωτεινότητα	Ρύθμιση της φωτεινότητας για τις οθόνες (τιμή μεταξύ 1 και 15)
			Αυτοέλεγχος	Εκκίνηση αυτοελέγχου του συστήματος

1. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

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



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

1.1 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ / ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Το Τονόμετρο Keeler TonoCare είναι ένα φορητό τονόμετρο αέρος μπαταρίας, το οποίο προορίζεται για χρήση στη μέτρηση της ενδοφθάλμιας πίεσης (IOP) του ανθρώπινου οφθαλμού με κερατοειδικό αστιγματισμό χαμηλότερο του 3D.

Το Keeler TonoCare δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με υψηλό κερατοειδικό αστιγματισμό (>3D).

Το Τονόμετρο Keeler TonoCare εφαρμόζει την αρχή της τονομετρίας παλμών αέρα, μια παραλλαγή της τονομετρίας γενικής εφαρμογής και δεν απαιτείται άμεση επαφή με την επιφάνεια του οφθαλμού.

Η τονομετρία επιπέδωσης αποτελεί μια τεχνολογία για την ακριβή μέτρηση της IOP, ως ισοδύναμης της δύναμης που απαιτείται για την επέδωση μιας συγκεκριμένης περιοχής του κερατοειδούς με μηχανικά ερεθίσματα, με άμεση εφαρμογή του νόμου Imbert-Fick.

Η τεχνική των παλμών αέρα απαιτεί προσανατολισμό ενός πακέτου αέρα με περιορισμένη πίεση και όγκο προς το κεντρικό τμήμα του κερατοειδούς και ανίχνευση της προκαθορισμένης επέδωσης του κερατοειδούς, μέσω της ηλεκτρικής μέτρησης μιας φωτεινής δέσμης που αντανακλάται από την επιφάνεια του κερατοειδούς.

2. ΑΣΦΑΛΕΙΑ

2.1 ΦΩΤΟΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑ



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



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

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

2.2 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

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



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ το όργανο εάν έχει υποστεί ορατή ζημιά και να το επιθεωρείτε περιοδικά για σημεία βλάβης ή εσφαλμένης χρήσης.
- Ελέγχετε το προϊόν της Keeler για σημεία ζημιάς από τη μεταφορά / αποθήκευση πριν από τη χρήση.
- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε διάφορα κλινικά περιβάλλοντα, όπως νοσοκομεία, οφθαλμολογικές κλινικές και χώρους οπτομετρικής.
- Χρησιμοποιείτε μόνο την παρεχόμενη από την Keeler τροφοδοσία ρεύματος EP29-32777, διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί δυσλειτουργία του οργάνου.
- Σε περίπτωση μεταφοράς του TonoCare σε θερμοκρασίες κάτω των 10°C, βεβαιωθείτε ότι παρέχετε στη συσκευή τουλάχιστον τρεις ώρες για να προσαρμοστεί σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Ο κάτοχος του οργάνου είναι υπεύθυνος για την εκπαίδευση του προσωπικού ως προς τη σωστή του χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ το όργανο όταν η θερμοκρασία περιβάλλοντος, η ατμοσφαιρική πίεση ή/και η σχετική υγρασία βρίσκονται εκτός των ορίων που προβλέπονται στο παρόν εγχειρίδιο.
- Να μην χρησιμοποιείται παρουσία εύφλεκτων αερίων / υγρών ή σε περιβάλλον πλούσιο σε οξυγόνο.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένους και εξουσιοδοτημένους επαγγελματίες υγείας.
- Αυτό το προϊόν δεν θα πρέπει να βυθίζεται σε υγρά.
- Μη στοιβάζετε οποιοδήποτε αντικείμενο στον σταθμό τοποθέτησης, εκτός της μονάδας χειρός και της μετωπίδας.
- Το TonoCare δεν προορίζεται για χρήση με ασύρματη τεχνολογία. Μην συνδέετε ασύρματο κλειδί (dongle) στη θύρα USB του σταθμού τοποθέτησης.
- Το βύσμα του κεντρικού δικτύου ρεύματος είναι το μέσο απομόνωσης της συσκευής από το κεντρικό δίκτυο τροφοδοσίας. Βεβαιωθείτε ότι η πρόσβαση στον διακόπτη ρεύματος και το βύσμα του κεντρικού δικτύου είναι πάντοτε εφικτή.
- Μην τοποθετείτε τον εξοπλισμό κατά τρόπο που καθιστά δύσκολο το πάτημα του διακόπτη ισχύος ή την αποσύνδεση του βύσματος τροφοδοσίας από την επιτοίχια πρίζα.



- Μην συνδέετε τον προσαρμογέα τροφοδοσίας του κεντρικού δικτύου ρεύματος σε επιτοίχια πρίζα που έχει υποστεί βλάβη.
- Η χρήση της συσκευής εκτός του πλαισίου των προδιαγραφών ή όπου υπάρχει κάποιο σφάλμα/αστοχία ενδέχεται να προκαλέσει ηλεκτροπληξία, υπερθέρμανση ή/και εγκαύματα.



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



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Χρησιμοποιείτε μόνο αυθεντικά, εγκεκριμένα από την Keeler ανταλλακτικά και παρελκόμενα, διαφορετικά μπορεί να υποβιβαστεί η ασφάλεια και η απόδοση της συσκευής.
- Να φυλάσσεται σε μέρος που δεν προσεγγίζουν παιδιά.
- Η ακρίβεια των μετρήσεων IOP είναι γνωστό ότι επηρεάζεται από τις διακυμάνσεις και τις αλλαγές στη σκληρότητα του κερατοειδούς, λόγω διαφορών στο πάχος του κερατοειδούς, εγγενών δομικών παραγόντων ή διαθλαστικής χειρουργικής στον κερατοειδή. Συνιστάται να λαμβάνονται υπόψη αυτοί οι παράγοντες κατά τη μέτρηση IOP.
- Προς αποφυγή σχηματισμού συμπύκνωσης, αφήστε το όργανο να έλθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Προσθέστε επικέτες οπίων στερέωσης για να καλύψετε τις βασικές οπές, εκτός εάν επιλέξετε επιτοίχια τοποθέτηση του TonoCare.
- Τοποθετείτε το όργανο στον τοίχο αποκλειστικά σύμφωνα με τις οδηγίες της Keeler.
- Το όργανο TonoCare δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται πλησίον πηγών που είναι γνωστό ότι προκαλούν ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές (απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού, αξονική τομογραφία, ραδιοσυχνική αναγνώριση, ανιχνευτές μετάλλου, ηλεκτρονική επιτήρηση αντικειμένων και άλλα ηλεκτρομαγνητικά συστήματα ασφάλειας).
- Διατηρείτε το εμπρόσθιο παράθυρο και την περιοχή του ακροφυσίου μακριά από μεγάλες ποσότητες σκόνης ή σωματιδίων.
- Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε χώρο με χαμηλό φωτισμό/υποφωτισμένο χώρο.
- Η συσκευή απαιτεί φόρτιση για τουλάχιστον 12 ώρες πριν από την πρώτη χρήση.
- Η συσκευή απαιτεί αρκετούς κύκλους φόρτισης 12 ωρών προκειμένου η μπαταρία να αρχίσει να λειτουργεί σε βέλτιστο επίπεδο.
- Πριν από τη χρήση του οργάνου TonoCare, πατήστε το κουμπί μη αυτόματης ενεργοποίησης για να απομακρυνθούν τυχόν μικροσκοπικά σωματίδια σκόνης ή υγρασία που ενδέχεται να έχουν αποτεθεί ενώ το όργανο δεν βρισκόταν σε χρήση.
- Ελέγχετε τη λειτουργία της συσκευής σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα 6 πριν από τη χρήση της στον ασθενή.
- Ο ασθενής δεν θα πρέπει να βρίσκεται πλησίον του σταθμού τοποθέτησης.
- Μην αγγίζετε ταυτόχρονα τις ηλεκτρικές επαφές στον σταθμό τοποθέτησης και τον ασθενή.
- Η μετωπίδα αποτελείται από αλουμίνιο και είναι το μόνο εξάρτημα που μπορεί να έρχεται σε επαφή με τον ασθενή. Το περιβλήμα του οργάνου αποτελείται από PC-ABS. Μην αγγίζετε αυτά τα εξαρτήματα αν έχετε γνωστή αλλεργία σε οποιοδήποτε από τα υλικά.
- Μην χρησιμοποιείτε τη μετωπίδα στον σταθμό τοποθέτησης για οποιοδήποτε άλλο όργανο, διαφορετικά ενδέχεται να υποβαθμιστεί η απόδοση του προϊόντος.
- Η επαφή του εμπρόσθιου παραθύρου/της περιοχής ακροφυσίου του TonoCare με τον οφθαλμό του ασθενούς θα πρέπει να αποφεύγεται. Σε περίπτωση ακούσιας επαφής, καθαρίστε το εμπρόσθιο παράθυρο και την παρακείμενη περιοχή, σύμφωνα με τις οδηγίες καθαρισμού στην ενότητα 3.1.
- Επαληθεύετε πάντα ότι η εκτύπωση αντιστοιχεί με τις ενδείξεις στη μονάδα χειρός.
- Για χρήση σε εσωτερικούς χώρους μόνο (να προστατεύεται από την υγρασία).
- Δεν υπάρχουν μέρη με δυνατότητα επισκευής από τον χρήστη στο εσωτερικό. Για περαιτέρω πληροφορίες επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις.
- Τηρείτε τις οδηγίες καθαρισμού / τακτικής συντήρησης προς αποφυγή προσωπικού τραυματισμού / βλάβης του εξοπλισμού.

- Η μη πραγματοποίηση της συνιστώμενης τακτικής συντήρησης σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόντος χειριδίου χρήσης μπορεί να μειώσει τη λειτουργική διάρκεια ζωής του προϊόντος.
- Εάν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται τακτικά, θα πρέπει να επαναφορτίζεται για τουλάχιστον 12 ώρες ανά μήνα, προκειμένου να διασφαλίζεται η βέλτιστη διάρκεια ζωής της μπαταρίας.
- Στο τέλος της ζωής του προϊόντος, απορρίψτε σύμφωνα με τις τοπικές περιβαλλοντικές κατευθυντήριες οδηγίες (ΑΗΗΕ).

Συντήρηση

- Για τη διατήρηση της απόδοσης της συσκευής και της ασφάλειας και αποτελεσματικότητάς της, θα πρέπει να υποβάλλεται σε σέρβις σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα 9.
- Απολυμαίνεται/καθαρίζετε τη συσκευή αποκλειστικά σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στην ενότητα 3.1.
- Εάν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται τακτικά, θα πρέπει να επαναφορτίζεται για τουλάχιστον 12 ώρες ανά μήνα, προκειμένου να διασφαλίζεται η βέλτιστη διάρκεια ζωής της μπαταρίας.

2.3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

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

Η ακρίβεια των μετρήσεων ΙΟΡ είναι γνωστό ότι επηρεάζεται από τις διακυμάνσεις και τις αλλαγές στη σκληρότητα του κερατοειδούς, λόγω διαφορών στο πάχος του κερατοειδούς, εγγενών δομικών παραγόντων ή διαπλαστικής χειρουργικής στον κερατοειδή. Συνιστάται να λαμβάνονται υπόψη αυτοί οι παράγοντες κατά τη μέτρηση ΙΟΡ. Το Keeler TonoCare δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με υψηλό κερατοειδικό αστιγματισμό (> 3D).

3. ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ



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

3.1 ΚΑΘΑΡΙΖΕΤΕ ΤΟΝ ΦΑΚΟ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ ΦΥΣΗΤΗΡΑ ΣΕ ΕΒΔΟΜΑΔΙΑΙΑ ΒΑΣΗ:

1. Διαβρέξτε μια μπατονέτα με απονισμένο νερό/καθαριστικό διάλυμα (2% καθαριστικό κατά όγκο).
2. Μετακινήστε το άκρο της μπατονέτας γύρω από τον φακό με κυκλικές κινήσεις.
3. Μετά από την ολοκλήρωση ενός κύκλου, η μπατονέτα θα πρέπει να απορρίπτεται για να μη δημιουργηθούν λεκέδες στον φακό.
4. Κοιτάξτε τον φακό του σωλήνα φυσητήρα από την πλευρά του ασθενούς. Αν είναι ακόμα ορατά ίχνη δακρυϊκής μεμβράνης, επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα μέχρι ο φακός να είναι καθαρός.

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



ΠΡΟΣΟΧΗ: Απαιτείται προσοχή για να μην προκληθούν φθορές στη διάταξη του σωλήνα φυσητήρα κατά τη διάρκεια του καθαρισμού. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ στεγνή μπατονέτα ή χαρτομάντιλο για τον καθαρισμό του φακού σωλήνα φυσητήρα. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ διαβρεγμένο πανί ή χαρτί σε σιλκόνη για τον καθαρισμό του φακού σωλήνα φυσητήρα.

3.2 ΚΑΘΑΡΙΖΕΤΕ ΤΗ ΜΟΝΑΔΑ ΧΕΙΡΟΣ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΑ ΚΑΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΝΕΟ ΑΣΘΕΝΗ

1. Σκουπίστε την εξωτερική επιφάνεια με ένα καθαρό, απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδια, το οποίο έχει υγράνει με αποιονισμένο νερό / απορρυπαντικό διάλυμα (2% απορρυπαντικό κατά όγκο) ή διάλυμα νερού / ισοπροπυλικής αλκοόλης (70% IPA κατά όγκο). Αποφεύγετε τη χρήση διαλύματος αποιονισμένου νερού/ ισοπροπυλικής αλκοόλης σε επιφάνειες οπτικών, όπως το εμπρόσθιο παράθυρο. Αυτές θα πρέπει να καθαρίζονται μόνο με διάλυμα αποιονισμένου νερού/καθαριστικού
2. Βεβαιωθείτε ότι δεν εισχωρεί πλεονάζον διάλυμα στο όργανο. Προσέξτε να μην βρέξετε υπερβολικά με διάλυμα το πανί.
3. Οι επιφάνειες πρέπει να στεγνώνονται προσεκτικά με το χέρι χρησιμοποιώντας ένα πανί που δεν αφήνει χνούδια.
4. Απορρίψτε με ασφάλεια τα χρησιμοποιημένα υλικά καθαρισμού.

4. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

Σε αυτήν την ενότητα παρέχονται οδηγίες σχετικά με την αφαίρεση της συσκευασίας και την προετοιμασία του TonoCare για χρήση.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Όταν ανοίγετε τη συσκευασία, ελέγξτε για τυχόν εξωτερικές φθορές ή ατέλειες και συγκεκριμένα ζημιές στο περίβλημα. Αν υποπτεύεστε ότι υπάρχει κάποιο πρόβλημα με το τονόμετρο, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον διανομέα.

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

4.1 ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

- Κοπίδι ασφαλείας

Για στήριξη σε τοίχο:

- Μολύβι
- Αλφάδι
- Ηλεκτρικό τρυπάνι
- Κατσαβίδι PH1

4.2 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Το όργανο TonoCare παρέχεται με τα εξής:

- Μια **μονάδα χειρός** με προτοποθετημένη μπαταρία για ανεξάρτητη μέτρηση IOP.
- Έναν **σταθμό τοποθέτησης** για εκτύπωση, εξαγωγή δεδομένων και λειτουργίες φόρτισης.
- Μια **μεταλλική πλάκα για στήριξη σε τοίχο** με 4 βίδες και 4 ούλα για επιτοίχια τοποθέτηση του σταθμού τοποθέτησης.
- Μια **τροφοδοσία ρεύματος** για άμεση φόρτιση της μονάδας χειρός (σε μεταφορά) ή μέσω του σταθμού τοποθέτησης.
- Ένα **ρολό θερμικού χαρτιού** για χρήση στον εκτυπωτή που βρίσκεται στον σταθμό τοποθέτησης.

- Μια **συσκευή USB** που περιέχει τις Οδηγίες χρήσης.
- Μια επεκτεινόμενη **μετωπίδα**.
- Ένα **καλώδιο USB** για σύνδεση του σταθμού τοποθέτησης σε υπολογιστή (δεν παρέχεται) για εξαγωγή δεδομένων.
- Μια **προστατευτική προσωπίδα Τονομέτρου** για την παροχή ενός επιπέδου προστασίας ανάμεσα στον ασθενή και στον χρήστη.

4.3 ΕΠΙΤΡΑΠΕΖΙΑ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

1. Τοποθετήστε τη συσκευασία του προϊόντος έτσι ώστε τα βέλη να είναι στραμμένα προς τα πάνω
2. Χρησιμοποιήστε ένα κοπίδι ασφαλείας για να κόψετε την ταινία που σφραγίζει την κούτα στο επάνω μέρος και αφαιρέστε το στρώμα πολυστερενίου που καλύπτει τα περιεχόμενα της συσκευασίας.



Προσέχετε για την αποφυγή τραυματισμών από τα αιχμηρά άκρα κατά τον χειρισμό του κοπιδιού ασφαλείας και από τα αποσφραγισμένα άκρα του χαρτοκιβωτίου.

3. Ανασηκώστε τον σταθμό τοποθέτησης από τη συσκευασία και τοποθετήστε τον σε έναν καθαρό χώρο που προβλέπεται για τη φόρτιση του TonoCare όταν δεν χρησιμοποιείται.



Η μονάδα χειρός TonoCare δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πλησίον του σταθμού τοποθέτησης.

4. Τοποθετήστε το ρολό θερμικού χαρτιού που παρέχεται, σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα 8.
5. Αφαιρέστε τη μονάδα χειρός από τη συσκευασία και εφαρμόστε τη λαβή στην κάτω εσοχή του σταθμού τοποθέτησης. Τοποθετήστε το παράθυρο μέτρησης συρταρωτά στο επάνω μέρος του σταθμού τοποθέτησης. Πριν από τη χρήση, αφαιρέστε την προστατευτική μεμβράνη που καλύπτει την οθόνη TonoCare, το εμπρόσθιο παράθυρο και το παράθυρο IR.
6. Αφαιρέστε τη μετωπίδα από τη συσκευασία και αφήστε τη να συγκρατηθεί από τους μαγνήτες της στο επάνω μέρος του σταθμού τοποθέτησης, στον αντίστοιχο χώρο που παρέχεται.
7. Αφαιρέστε την τροφοδοσία ρεύματος από τη συσκευασία, συνδέστε την ξανά στον σταθμό τοποθέτησης και, αφού τοποθετήσετε τον κατάλληλο προσαρμογέα για τη χώρα σας, συνδέστε τη στην είσοδο AC.



Τοποθετήστε με προσοχή τα καλώδια τροφοδοσίας προς αποφυγή παραπατήματος του χρήστη ή πρόκλησης βλάβης στη συσκευή.

8. Η ένδειξη LED στη μονάδα χειρός θα πρέπει να ενεργοποιηθεί τώρα, υποδεικνύοντας ότι η μπαταρία του TonoCare φορτίζει.
9. Χρησιμοποιήστε το καλώδιο USB που παρέχεται για σύνδεση του σταθμού τοποθέτησης σε υπολογιστή (δεν παρέχεται) για εξαγωγή δεδομένων. Ο υπολογιστής θα πρέπει να συμμορφώνεται με το EN 60601-1 (ανατρέξτε στην ενότητα 12)

4.4 ΕΠΙΤΟΙΧΙΑ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

1. Επιλέξτε προσεκτικά την τοποθεσία που θα εγκαταστήσετε τον σταθμό τοποθέτησης TonoCare, λαμβάνοντας υπόψη τη δρομολόγηση του καλωδίου τροφοδοσίας και τη θέση εξέτασης του ασθενούς. Βεβαιωθείτε ότι το βύσμα του κεντρικού δικτύου θα είναι συνεχώς προσβάσιμο, καθώς αποτελεί το βασικό μέσο αποσύνδεσης της κεντρικής τροφοδοσίας.



Η μονάδα χειρός TonoCare δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πλησίον του σταθμού τοποθέτησης. Ο σταθμός τοποθέτησης δεν θα πρέπει να εγκαθίσταται πάνω από παροχές κοινής ωφέλειας σε λειτουργία, καθώς η διαδικασία διάτρησης θα μπορούσε να διακόψει την παροχή της υπηρεσίας κοινής ωφέλειας και να προκαλέσει τραυματισμό. Το συνιστώμενο ύψος είναι 1,2 μέτρα (4 πόδια).

- Χρησιμοποιήστε τη μεταλλική πλάκα ως οδηγό για να σημειώσετε τη θέση των βιδών συγκράτησης με ένα μολύβι, κρατώντας ένα αλφάδι στη βάση της πλάκας για να εξασφαλίσετε οριζόντια ευθυγράμμιση.
- Ανοίξτε οπές κατάλληλου μεγέθους ακολουθώντας τα σημάδια που κάνετε στο προηγούμενο βήμα.



Προσέχετε ιδιαίτερα κατά τη χρήση του τρυπανιού, ακολουθώντας τις οδηγίες που παρέχονται με το όργανο.

- Τοποθετήστε τα ούλα στις οπές που ανοίξατε στο προηγούμενο βήμα και στερεώστε τη μεταλλική πλάκα στον τοίχο με τις παρεχόμενες βίδες, χρησιμοποιώντας ένα κατασβίδι PH1.
- Τοποθετήστε τον σταθμό τοποθέτησης στην πλάκα στήριξης σε τοίχο, έτσι ώστε οι 2 πείροι συγκράτησης της μεταλλικής πλάκα να εισέρχονται στις οπές στο πίσω μέρος του περιβλήματος και η πλάκα να υποστηρίζει τη μονάδα από κάτω.
- Μπορείτε τώρα να συνδέσετε το καλώδιο τροφοδοσίας στον σταθμό τοποθέτησης και να το συνδέσετε στην κεντρική παροχή ισχύος. Ο σταθμός τοποθέτησης αναβοσβήνει δύο φορές κατά την ενεργοποίηση. Μετά την ενεργοποίηση, ακουμπήστε τη μονάδα χειρός

5. ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ TONOCARE

Σε αυτήν την ενότητα παρέχονται οδηγίες στον χρήστη σχετικά με την ερμηνεία των στοιχείων ελέγχου και των ενδείξεων του οργάνου TonoCare, καθώς και την εκτέλεση μέτρησης IOP σε ασθενή με χρήση της συσκευής.



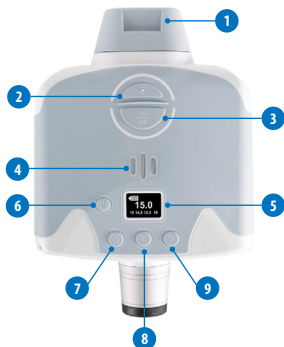
Εξοικειωθείτε με τις οδηγίες για τη μέτρηση IOP με χρήση του οργάνου TonoCare, προτού χρησιμοποιήσετε το όργανο σε έναν ασθενή.

5.1 ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μονάδα χειρός

Κάτοψη

- 1 Τοποθέτηση μετωπίδας
- 2 Μη αυτόματη ενεργοποίηση
- 3 Κουμπί OD / OS
- 4 Ένδειξη LED
- 5 Ψηφιακή οθόνη
- 6 Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση
- 7 Κουμπί εκτύπωσης
- 8 Κουμπί Μενού
- 9 Κουμπί επιστροφής



Σημείωση: Η ένδειξη LED στο όργανο TonoCare πάλλεται κατά τη φόρτιση και παραμένει σταθερή όταν ολοκληρωθεί η φόρτιση

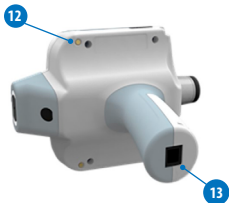
Ισομετρική άποψη από την πλευρά του χρήστη και την αριστερή πλευρά

- 10 Μετωπίδα
- 11 Προσοφθάλμιος φακός



Άποψη κάτω από το τονόμετρο

- 12 Επαφές φόρτισης
- 13 Είσοδος ισχύος



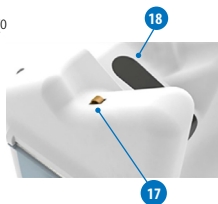
Άποψη ασθενούς

- 14 Σωλήνας εμφύσησης και παράθυρο
- 15 Ένδειξη LED
- 16 Πομπός υπερύθρων

Σταθμός τοποθέτησης

Πίσω άποψη

- 17 Επαφές φόρτισης
- 18 Δέκτης υπερύθρων
- 19 Θύρα εκτυπωτή
- 20 Οπές στήριξης σε τοίχο

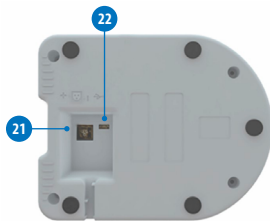


Αποψη κάτω πλευράς

- 21** Είσοδος ισχύος
- 22** Διεπαφή USB - Επιτρέπει τη σύνδεση του τονομέτρου σε υπολογιστή, για σκοπούς μεταφόρτωσης πρωτογενών δεδομένων.



Άποψη για εμφάνιση της θέσης της μονάδας χειρός με σταθμό τοποθέτησης

**5.2 ΧΑΡΤΗΣ ΜΕΝΟΥ**

Πατήστε το κουμπί Μενού για να ανοίξετε το Μενού Λογισμικό. Στο Μενού Λογισμικό, χρησιμοποιήστε το κουμπί Μενού για να αλλάξετε την επιλογή σας, το κουμπί Εκτύπωση για να επιβεβαιώσετε και το κουμπί Επιστροφή για να επιστρέψετε στο προηγούμενο μενού. Ακολουθήστε το Μενού Χάρτης στην εικόνα στη σελίδα 14 για οδηγίες.



Επιβεβαίωση (κουμπί Εκτύπωση)



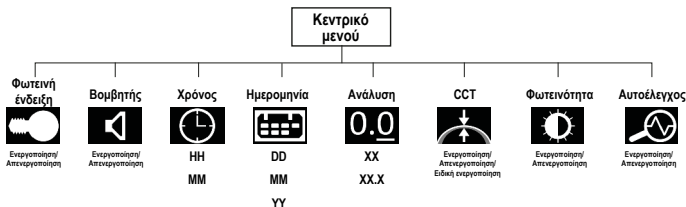
Αλλαγή επιλογής (κουμπί Μενού)



Επιστροφή σε προηγούμενο μενού (κουμπί Επιστροφή)


Η έκδοση του λογισμικού εμφανίζεται κατά τη διάρκεια της εκκίνησης





6. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ

6.1 ΕΛΕΓΧΟΙ ΡΟΥΤΙΝΑΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ

1. Πριν από την ημερήσια χρήση, ελέγξτε τη μονάδα χειρός και τον σταθμό τοποθέτησης, αναζητώντας τυχόν ενδείξεις προφανούς βλάβης. Εάν θεωρείτε ότι το τονόμετρο ενδέχεται να έχει δεχθεί κρούσης ή είσοδο υγρασίας, μην το χρησιμοποιείτε. Επικοινωνήστε με την Keeler ή το τοπικό κέντρο σέρβις για συμβουλές.
2. Η Keeler συνιστά την πραγματοποίηση εβδομαδιαίου αυτοελέγχου της μονάδας χειρός για την επιβεβαίωση της λειτουργικότητάς της. Με αυτόν τον τρόπο επαληθεύεται η λειτουργία του συστήματος δημιουργίας φυσητήρα και του αισθητήρα πίεσης. Για την αξιολόγηση της δυνατότητας αυτοελέγχου, ακολουθήστε αυτά τα βήματα:
 - a) Ενεργοποιήστε το τονόμετρο, αφού βεβαιωθείτε ότι είναι συνδεδεμένο στην κεντρική τροφοδοσία ρεύματος.
 - b) Ακουμπήστε το τονόμετρο στο πλάι του σε μια επίπεδη επιφάνεια, όπως ένα γραφείο. Μην κρατάτε το τονόμετρο.
 - c) Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί Μενού και κάντε μετακίνηση σε αυτό μέχρι να εμφανιστεί το εικονίδιο  στην οθόνη.
 - d) Χρησιμοποιώντας το κουμπί Εκτύπωση ή Επιστροφή, ρυθμίστε αυτήν την επιλογή σε ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ.
 - e) Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί Μενού ξανά για έξοδο από το μενού (κατά προσέγγιση 2 δευτερόλεπτα).
 - f) Το τονόμετρο θα προκαλέσει φυσητάματα αρκετές φορές και θα εμφανίσει μια σειρά αριθμών, καθώς προχωράει στον έλεγχο.
 - g) Όταν ολοκληρωθεί ο αυτοέλεγχος, το τονόμετρο θα αναφέρει αποτέλεσμα επιτυχίας ή αποτυχίας στην οθόνη.



Θυμηθείτε να προετοιμάσετε τον ασθενή προτού ξεκινήσετε τη μέτρηση. Πιθανό άγχος του ασθενούς ενδέχεται να καθυστερήσει τη μέτρηση και να επηρεάσει αρνητικά την ακρίβειά της.



Μια μεμονωμένη ένδειξη μπορεί να είναι παραπλανητική, καθώς η IOP διαφέρει σε απόκριση σε διακυμάνσεις του σφυγμού, του αναπνευστικού και άλλες ημερήσιες διακυμάνσεις. Η IOP μπορεί να επηρεαστεί και από άλλους παράγοντες, όπως ανοιγοκλείσιμο των ματιών, συμπίεση των ματιών, πρόσληψη υγρών, σωματική δραστηριότητα, στάση σώματος κ.λπ. Ενδέχεται να χρειαστούν έως 4 ενδείξεις για να μειωθεί η επίπτωση αυτών των διακυμάνσεων σε μια σταθερή IOP. Η Keeler συνιστά τη χρήση του μέσου όρου τεσσάρων ενδείξεων, αντί μίας οποιασδήποτε μεμονωμένης ένδειξης.

Το λογισμικό του οργάνου TonoCare θα αναγνωρίζει τις ενδείξεις και θα παρέχει μια ηχηρική ειδοποίηση όταν δύο διαδοχικές ενδείξεις απέχουν μεταξύ τους 1 mmHg, υποδεικνύοντας ότι ενδεχομένως να μην απαιτούνται περαιτέρω μετρήσεις.

6.2 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

1. Προτού ανασηκώσετε τη μονάδα χειρός από τον σταθμό τοποθέτησης, βεβαιωθείτε ότι η ένδειξη LED είναι σταθερή, για να εξασφαλίσετε πλήρη χωρητικότητα μπαταρίας. Μια πλήρης μπαταρία έχει διάρκεια έως 2 ημερών εντατικής χρήσης. Η απόδοση φθίνει με την πάροδο του χρόνου.
2. Αφαιρέστε τη μονάδα χειρός από τον σταθμό τοποθέτησης και πατήστε το κουμπί ενεργοποίησης. Η μονάδα χειρός θα εισέλθει σε λειτουργία Αναμονής, εάν δεν χρησιμοποιηθεί για περισσότερα από 90 δευτερόλεπτα.

6.3 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

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

1. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής αισθάνεται άνετα και βρίσκεται σε χαλαρή στάση.
2. Ζητήστε από τον ασθενή να αφαιρέσει τους φακούς επαφής ή τα γυαλιά του, αν τα φοράει, και να αναπνέει κανονικά. Οι οφθαλμοί του ασθενούς θα πρέπει να είναι πλήρως ανοιχτοί και να ανοιγοκλείνουν φυσιολογικά σε όλη τη διαδικασία μέτρησης.
3. Για να καθησυχάσετε τον ασθενή, μπορείτε να του παρουσιάσετε τη διαδικασία μέτρησης, χρησιμοποιώντας το κουμπί μη αυτόματης λαβής σε ένα από τα δάχτυλά του. Επανεκκινήστε (πατήστε παρατεταμένα OD/OS) το τονόμετρο μετά την επίδειξη.

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

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

6.4 ΛΗΨΗ ΕΝΔΕΙΞΗΣ

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

1. Αν δεν το έχετε κάνει στο προηγούμενο βήμα, χρησιμοποιήστε το κουμπί μη αυτόματης ενεργοποίησης/επίδειξης για να απομακρυνθούν τυχόν μικροσκοπικά σωματίδια σκόνης ή υγρασία που ενδέχεται να έχουν αποθεθεί ενώ το TonoCare δεν βρισκόταν σε χρήση.



Το TonoCare είναι ρυθμισμένο έτσι ώστε να επιλέγει αυτόματα τον δεξιό οφθαλμό ως πρώτο οφθαλμό για μέτρηση. Αν θέλετε να επιλέξετε τον αριστερό οφθαλμό, πατήστε το κουμπί OD / OS. Βεβαιωθείτε ότι καταγράφετε τη μέτρηση για τον οφθαλμό που επιθυμείτε.

2. Κρατήστε τη μονάδα χειρός με το κυρίαρχό σας χέρι και τοποθετήστε το τονόμετρο έτσι ώστε να είναι ευθυγραμμισμένο με τον οφθαλμό του ασθενούς από απόσταση περίπου 30 cm ή 12 ιντσών.
3. Μετακινήστε το τονόμετρο προς τον ασθενή έως ότου η μετωπίδα τοποθετηθεί στο μέτωπό του. Μπορείτε να επιλέξετε να ακουμπήσετε τα δάχτυλά σας στη μετωπίδα για να εξασφαλίσετε μεγαλύτερη σταθερότητα.
4. Ζητήστε από τον ασθενή να εστιάσει στον πράσινο στόχο στο εσωτερικό του τονομέτρου.
5. Χρησιμοποιώντας τον οφθαλμό που επιθυμείτε, κοιτάξτε μέσα από τον προσοφθάλμιο φακό για να βεβαιωθείτε ότι βλέπετε τον οφθαλμό του ασθενούς. Συνεχίστε να μετακινείτε το τονόμετρο προς τα εμπρός ενώ ευθυγραμμίζετε τον δακτύλιο τοποθέτησης με το σκληροκερατοειδικό όριο του ασθενούς. Δεν χρειάζεται να είναι ορατή ολόκληρη η ίριδα, καθώς ενδέχεται να καλύπτεται από το βλέφαρο. Κεντράρετε την περιοχή μέτρησης με την κόρη του οφθαλμού του ασθενούς και καταγράψτε τα ημικύκλια LED που αντανακλώνται. Θα πρέπει και αυτά να είναι κεντραρισμένα με την κόρη.
6. Όταν το τονόμετρο βρίσκεται σε κατά προσέγγιση απόσταση 15 mm (0,5 ίντσες) από τον οφθαλμό του ασθενούς, θα εμφανίζεται ένας σταυρός, υποδεικνύοντας τη θέση του τονομέτρου σε σχέση με τον οφθαλμό. Μετακινήστε το τονόμετρο έτσι ώστε τα άκρα του σταυρού να βρίσκονται μόλις εντός των γωνιών των βραχιόνων μέτρησης.



Ο σταυρός δεν θα πρέπει να είναι μεγαλύτερος από την περιοχή μέτρησης, καθώς αυτό θα υποδείκνυε ότι το τονόμετρο βρίσκεται πολύ κοντά στον οφθαλμό.

7. Αφού ο σταυρός φτάσει στη σωστή θέση ευθυγράμμισης, ένας απαλός παλμός αέρας θα ενεργοποιήσει μια ένδειξη IOP. Βεβαιωθείτε ότι τα βλέφαρα και οι βλεφαρίδες δεν εφάπτονται με τους βραχιόνες μέτρησης, για να εξασφαλίσετε ακριβή αποτελέσματα.



Αν δεν καταγράφηκε επιπέδωση κατά το φύσημα, θα ακουστεί ένας ηχητικός τόνος χαμηλού ύψους (αν οι ήχοι έχουν ενεργοποιηθεί στη ρύθμιση μενού) και θα εμφανιστούν δύο αστέρια (*) στην εσωτερική οθόνη.**

8. Βεβαιωθείτε ότι έχει καταγραφεί ένδειξη IOP στο τονόμετρο.

***Σωστή θέση και μέγεθος σταυρού στην περιοχή μέτρησης**



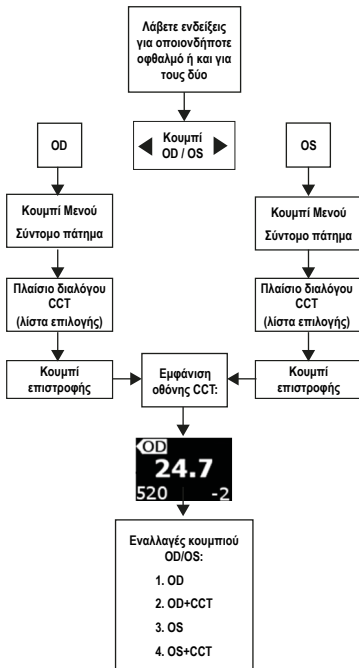
9. Μετακινήστε αργά το τονόμετρο προς τα πίσω και επιτρέψτε στον οφθαλμό του ασθενούς να ξεκουραστεί για μερικά δευτερόλεπτα, διατηρώντας τη θέση ευθυγράμμισης.
10. Όταν ο ασθενής είναι έτοιμος για την επόμενη ένδειξη, μετακινήστε το τονόμετρο πιο κοντά μέχρι να εμφανιστεί ξανά ο σταυρός ευθυγράμμισης και να ενεργοποιηθεί άλλη ένδειξη.
11. Επαναλάβετε τα προηγούμενα βήματα για περαιτέρω ενδείξεις μέχρι ο μέσος όρος της μέτρησης από τις μεμονωμένες ενδείξεις να είναι αποδεκτός.
12. Όταν δύο διαδοχικές ενδείξεις απέχουν μεταξύ τους έως 1 mmHg, θα ακουστεί ένας ηχητικός τόνος μεγάλου ύψους, υποδεικνύοντας ότι ενδέχεται να έχουν ληφθεί επαρκείς ενδείξεις (αν ο Βομβητής είναι ενεργοποιημένος στο μενού χρήστη «Επιλογές»). Αν οι διαδοχικές ενδείξεις δεν απέχουν μεταξύ τους έως 1 mmHg, η Keeler συνιστά τη λήψη τεσσάρων ενδείξεων και χρήση του μέσου όρου.

13. Πατήστε το κουμπί OD / OS για μετάβαση από τον αριστερό στον δεξιό οφθαλμό ή το αντίστροφο.
14. Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί OD / OS για απαλοιφή όλων των ενδείξεων.
15. Πατώντας το κουμπί Εκτύπωση θα δημιουργηθεί μια εκτύπωση από τον εκτυπωτή που είναι εγκατεστημένος στον σταθμό τοποθέτησης. Το παράθυρο υπέρυθρων στον σταθμό τοποθέτησης και τη μονάδα χειρός θα πρέπει να είναι ελεύθερο από εμπόδια και ευθυγραμμισμένο εντός του 1 m (3 ποδιών). Το LED του σταθμού τοποθέτησης θα αναβοσβήνει κατά τη διάρκεια της αποστολής δεδομένων IR και θα σβήνει κατά την εκτύπωση.
16. Αν ο σταθμός τοποθέτησης είναι συνδεδεμένος με υπολογιστή, πατώντας το κουμπί Εκτύπωση πραγματοποιείται εξαγωγή των πρωτογενών δεδομένων στον υπολογιστή, εφόσον η σειριακή θύρα έχει ενεργοποιηθεί όπως περιγράφεται παρακάτω.

6.5 ΔΙΟΡΘΩΣΗ CCT

1. Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί Μενού για να ανοίξετε το Μενού Λογισμικό. Ακολουθήστε το Μενού Χάρτης στην ενότητα 5.2 στη σελίδα 14 για να βεβαιωθείτε ότι είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία διόρθωσης CCT.
2. Ακολουθήστε τις οδηγίες στην ενότητα 6.4 στη σελίδα 77 για να λάβετε μια μέτρηση IOP. Αφού ληφθεί μια κατάλληλη μέση ένδειξη, ακολουθήστε τη ροή εργασιών CCT που εμφανίζεται παρακάτω. Η ομάδα CCT που επιλέγεται για τον ασθενή θα πρέπει να αντιστοιχεί με αυτήν για την οποία πραγματοποιείται ξεχωριστά μέτρηση από παχύμετρο. Χρησιμοποιήστε το κουμπί Μενού για να επιβεβαιώσετε την επιλογή σας.
3. Στην οθόνη CCT θα εμφανιστεί η ομάδα CCT και η διόρθωση που εφαρμόζεται κάτω από τον αντίστοιχο οφθαλμό.

Ροή εργασιών CCT TonoCare



Η ακρίβεια των μετρήσεων IOP είναι γνωστό ότι επηρεάζεται από τις διακυμάνσεις και τις αλλαγές στη σκληρότητα του κερατοειδούς, λόγω διαφορών στο πάχος του κερατοειδούς, εγγενών δομικών παραγόντων ή διαθλαστικής χειρουργικής στον κερατοειδή. Συνιστάται να λαμβάνονται υπόψη αυτοί οι παράγοντες κατά τη μέτρηση IOP. Οι εμβιομηχανικές ιδιότητες ενός μεμονωμένου κερατοειδούς ενδέχεται να διαφέρουν, οδηγώντας σε αλλαγές στη σχετική ακαμψία ή σκληρότητα του κερατοειδούς και τροποποιώντας τη μέτρησή του. Άλλοι παράγοντες που θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη περιλαμβάνουν το οίδημα του κερατοειδούς και άλλες ανωμαλίες του κερατοειδούς που επηρεάζουν πιθανώς τη σκληρότητα (π.χ. κερατόκωνος, μεταμόσχευση κερατοειδούς, διασύνδεση) επιπροσθέτως των εγγενών δομικών παραγόντων και της διαθλαστικής χειρουργικής του κερατοειδούς.

7. ΕΚΤΥΠΩΣΗ

Τα αποτελέσματα μπορούν να εκτυπωθούν πατώντας το κουμπί Εκτύπωση στη μονάδα χειρός.

Θα περιλαμβάνονται αυτόματα η ημερομηνία και η ώρα (αν έχουν ρυθμιστεί).

Περιλαμβάνεται χώρος για μη αυτόματη καταγραφή του ονόματος του ασθενούς.

Οι τελευταίες τέσσερις μεμονωμένες ενδείξεις εκτυπώνονται ως ακέραιοι αριθμοί «XX».

Η μέση IOP υπολογίζεται και εκτυπώνεται με ένα δεκαδικό σημείο «XX,X».



Να βεβαιώνετε πάντα ότι τα δεδομένα στην εκτύπωση και τα δεδομένα στην εφαρμογή Εξαγωγή TonoCare αντιστοιχούν με τις ενδείξεις στη μονάδα χειρός.



Ο εκτυπωτής στον σταθμό τοποθέτησης περιέχει μια αιχμηρή, οδοντωτή λεπίδα που βοηθάει στην κοπή του χαρτιού. Ασκήιτε προσοχή για την αποφυγή της επαφής με αυτήν τη λεπίδα, κάθε φορά που αλλάζετε ρολά χαρτιού εκτυπωτή ή αποκόπτετε εκτυπώσεις από τη συσκευή.

Ο σταθμός τοποθέτησης TonoCare μπορεί επίσης να συνδεθεί στην Εξαγωγή TonoCare μέσω της θύρας USB σε υπολογιστή. Τα δεδομένα μετρήσεων μπορούν με αυτόν τον τρόπο να μεταφερθούν από τη μονάδα χειρός στην εφαρμογή, μέσω του σταθμού τοποθέτησης.

Ανατρέξτε στον Οδηγό εγκατάστασης εφαρμογής Εξαγωγή TonoCare EP59-47228 για λεπτομέρειες σχετικά με την εγκατάσταση της εφαρμογής στον υπολογιστή σας. Στον Οδηγό γρήγορης αναφοράς εφαρμογής Εξαγωγή TonoCare EP59-47333 περιγράφονται όλες οι λειτουργίες της εφαρμογής και ο τρόπος χρήσης της.

Πατώντας το κουμπί Εκτύπωση, το αποτέλεσμα αποστέλλεται τόσο στον εκτυπωτή όσο και στη θύρα USB.

KEELER

Name:
Date: DD/MM/YY
Time: HH:MM

Eye: L R

Data:	0	0
	0	0
	0	0
	0	0
Avg_IOP:	0.0	0.0

Παράδειγμα εκτύπωσης

8. ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΧΑΡΤΙΟΥ ΕΚΤΥΠΩΤΗ

1. Η πρόσβαση στο χαρτί εκτυπωτή παρέχεται μέσω του καλύμματος εκτυπωτή. Τραβήξτε το χείλος στο επάνω μέρος του καλύμματος και τραβήξτε απαλά προς το μέρος σας για να ανοίξετε το περίβλημα εκτυπωτή.
2. Αφαιρέστε το εξαντλημένο ρολά χαρτιού.



3. Τοποθετήστε το νέο ρολό χαρτιού στη βάση χαρτιού και βεβαιωθείτε ότι το ελεύθερο άκρο είναι χαλαρό στο επάνω μέρος του ρολού και με τη διάταξη που εμφανίζεται.
4. Τραβήξτε μερικά εκατοστά χαρτιού έξω από το περιβλήμα. Ενώ κρατάτε το άκρο του χαρτιού, κλείστε το κάλυμμα σπρώχνοντας απαλά το άκρο στο επάνω μέρος προς τον σταθμό τοποθέτησης, μέχρι να κλείνει ελεύθερα και να κουμπώνει στη θέση του.



Ο εκτυπωτής στον σταθμό τοποθέτησης περιέχει μια αιχμηρή, οδοντωτή λεπίδα που βοηθάει στην κοπή του χαρτιού. Ασκήτε προσοχή για την αποφυγή της επαφής με αυτήν τη λεπίδα, κάθε φορά που αλλάζετε ρολά χαρτιού εκτυπωτή ή αποκόπτετε εκτυπώσεις από τη συσκευή.

8.1 ΦΟΡΤΙΣΗ ΤΟΥ TONOCARE

Όταν το όργανο δεν χρησιμοποιείται, η Keeler συνιστά τη φύλαξή του στον σταθμό τοποθέτησης, έτσι ώστε να διατηρείται πλήρως φορτισμένο και έτοιμο για χρήση.

Το LED στο TonoCare πάλλεται κατά τη φόρτιση.

Αφού ολοκληρωθεί η φόρτιση, το LED θα παραμείνει σταθερά αναμμένο.



Το LED στον σταθμό τοποθέτησης δεν αλλάζει όταν η συσκευή χειρός TonoCare φυλάσσεται στον σταθμό τοποθέτησης.

9. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ



Η Keeler συνιστά την εκτέλεση εργασιών συντήρησης από τον χρήστη τακτικά και την εκτέλεση ετήσιου σέρβις του οργάνου TonoCare από Μηχανικούς σέρβις της Keeler, για τη διατήρηση ασφαλών και με ακρίβεια μετρήσεων. Σε περίπτωση που η συσκευή βρίσκεται εκτός των ορίων ανοχής της βαθμονόμησης, είναι σημαντικό να αποστέλλεται στην Keeler Ltd. ή στον τοπικό αντιπρόσωπο, για επισκευή και εκ νέου βαθμονόμηση.

Στο εσωτερικό της συσκευής, συμπεριλαμβανομένης της μπαταρίας, δεν περιέχονται εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη. Η μπαταρία θα πρέπει να αντικαθίσταται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό σέρβις, ακολουθώντας τις οδηγίες στο Εγχειρίδιο σέρβις.

Αν παρατηρήσετε σημαντική μείωση της απόδοσης της μπαταρίας, επικοινωνήστε με την Keeler ή τον εξουσιοδοτημένο διανομέα για αντικατάσταση.

Σε περίπτωση που το όργανο TonoCare πέσει κάτω κατά λάθος, το ίδιο κέντρο σέρβις ή ο διανομέας μπορεί να επαληθεύσει εάν η συσκευή διατηρεί τη βαθμονόμησης της.

Η μονάδα πραγματοποιεί αυτοέλεγχο λειτουργιών όταν ενεργοποιείται, υποδεικνύοντας τυχόν εντοπισμό σφάλματος. Ένας νέος αυτοέλεγχος μπορεί να ενεργοποιηθεί από το μενού (ανατρέξτε στην ενότητα 6.1).

Ελέγχετε πάντα το προϊόν πριν από τη χρήση, επιβεβαιώνοντας την κανονική εκκίνησή του.

Μην επιχειρήσετε να πραγματοποιήσετε αποσυναρμολόγηση, επανασυναρμολόγηση ή επισκευή του προϊόντος. Αυτές οι εργασίες θα πρέπει να πραγματοποιούνται αποκλειστικά από προσωπικό εκπαιδευμένο και διαπιστευμένο από την Keeler, ακολουθώντας τις οδηγίες στο εγχειρίδιο σέρβις.

Μην φυλάσσετε το προϊόν σε περιβάλλον με σκόνη, καθώς η σκόνη μπορεί να εισέλθει στο σύστημα φυστήρα και να εκτιναχθεί στον οφθαλμό του ασθενούς κατά τη χρήση.

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



Μην επιχειρήσετε να πραγματοποιήσετε τυχόν μη εξουσιοδοτημένες επισκευές, καθώς αυτό θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο το προϊόν και τους ασθενείς. Μην επιτρέπετε την τοποθέτηση μη εξουσιοδοτημένων εξαρτημάτων στο προϊόν.

Κατόπιν αιτήματος, η Keeler θα παρέχει τα απαραίτητα διαγράμματα κυκλώματος, καταλόγους εξαρτημάτων, περιγραφές και οδηγίες βαθμονόμησης για την υποστήριξη του προσωπικού σέρβις στην επισκευή της συσκευής.

Η ετικέτα MOD RECORD στο πίσω μέρος της συσκευής χρησιμοποιείται για να υποδεικνύει την κατάσταση της συσκευής σε σχέση με σημαντικές αλλαγές.

MOD RECORD			
1	6	11	16
2	7	12	17
3	8	13	18
4	9	14	19
5	10	15	20

9.1 ΚΩΔΙΚΟΙ ΣΦΑΛΜΑΤΟΣ

Εάν εμφανιστεί στην οθόνη κωδικός σφάλματος μεταξύ 00 και 34, επανεκκινήστε το τονόμετρο και ελέγξτε τη λειτουργία του. Αν το τονόμετρο δεν πραγματοποιεί απαλοφή, επιστρέψτε το στο πλησιέστερο εξουσιοδοτημένο Κέντρο σέρβις της Keeler.

10. ΕΓΓΥΗΣΗ

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

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



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

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

11. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΕΣ ΤΙΜΕΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΩΝ ΜΕΡΩΝ

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

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

11.1 ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

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

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες οδηγίες
Εκπομπές RF, CISPR 11	Ομάδα 1	Το TonoCare της Keeler χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητων μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητων είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν καμία παρεμβολή με τον παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές RF, CISPR 11	Κατηγορία Β	Το TonoCare της Keeler είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής τροφοδοσίας χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Δεν εφαρμόζεται, Κατηγορία Α < 75 W	
Εκπομπές διακυμάνσεων τάσης και τρεμοσβήσματος IEC 61000-3-3	Δεν εφαρμόζεται, Κατηγορία Α < 75 W	

11.2 ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΤΡΩΣΙΑ

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία


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

Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD). IEC 61000-4-2	±8 kV σε επαφή ±15 kV στον αέρα	±8 kV σε επαφή ±15 kV στον αέρα	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, τοιμέτο ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή. IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου 100 kHz συχνότητα επανάληψης	Η ποιότητα της τροφοδοσίας από το κύριο δίκτυο θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες οδηγίες
Υπέρταση. IEC 61000-4-5	± 1 kV γραμμή(-ές) προς ουδέτερο	± 1 kV γραμμή(-ές) προς ουδέτερο	Η ποιότητα της τροφοδοσίας από το κύριο δίκτυο θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Πτώσεις τάσεις, διακοπές τάσης και μεταβολές τάσης στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας ρεύματος. IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ βύθιση σε U_T) για 0,5 κύκλους $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ βύθιση σε U_T) για 1 κύκλο 40% U_T (60% βύθιση σε U_T) για 5 κύκλους 70% U_T (30% βύθιση σε U_T) για 500 ms $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ βύθιση σε U_T) για 5 s	$U_T = 0\%$, 0,5 κύκλος (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$, 1 κύκλος και 5 κύκλοι $U_T = 70\%$, 25/30 κύκλοι (Μία φάση: σε 0°) $U_T = 0\%$, 250/300 κύκλοι	Η ποιότητα της τροφοδοσίας από το κύριο δίκτυο θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν απαιτείται η συνεχής λειτουργία από την Keeler ή από τον χρήστη κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του φορτιστή μέσω τροφοδοτικού αδιάλειπτης παροχής ρεύματος.
Χαμηλής συχνότητας (50/60 Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία χαμηλών συχνοτήτων θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό επαγγελματικό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης.

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

Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες οδηγίες
			Ο φορτηός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από οποιοδήποτε τμήμα του TonoCare της Keeler, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τις συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού που ισχύουν για τη συχνότητα του πομπού.
		Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού	
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz έως 2,7 GHz

			<p>Όπου p είναι η μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p> <p>Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητας, όπως προσδιορίζεται βάσει ηλεκτρομαγνητικής μελέτης χώρου,¹ θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων.²</p> <p> Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που επισημαίνεται με το ακόλουθο σύμβολο.</p>
--	--	--	---

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

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

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

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

11.3 ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΣ ΑΠΟΣΤΑΣΕΙΣ

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

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

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

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

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

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

12. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Μονάδα χειρός TonoCare

Διαστάσεις μονάδας χειρός	220 x 136 x 206 mm (Y x Π x Β)
Βάρος μονάδας χειρός	1,044 Kg
Βαθμονόμηση IP	IPX0
Βαθμονομημένο εύρος	7 mmHg έως 50 mmHg
Ακρίβεια IOP	+/-5 mmHg (95% επίπεδο εμπιστοσύνης)
Απόσταση λειτουργίας	11 mm από την επιφάνεια του κερατοειδούς του ασθενούς έως την εμπρόσθια επιφάνεια του παραθύρου.
Ανάλυση οθόνης	Ανάλυση οθόνης με 1 δεκαδικό σημείο, π.χ. 12,3
Οθόνη	OLED 0,95"
Σύστημα φωτισμού	LED, λευκό και υπέρυθρες
Προστασία από ηλεκτροπληξία	Κατηγορία II (ή εσωτερική τροφοδοσία)
Συμμορφώνεται με	Ηλεκτρική ασφάλεια (Ιατρική) IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 BS EN ISO 15004-1

Το βύσμα τροφοδοσίας ρεύματος αποτελεί το μέσο απομόνωσης της συσκευής από το δίκτυο ηλεκτρικής τροφοδοσίας. Βεβαιωθείτε ότι η πρόσβαση στο βύσμα τροφοδοσίας ρεύματος είναι πάντα εφικτή.

Σημείωση 1: Σε περίπτωση σύνδεσης του TonoCare σε υπολογιστή, ο υπολογιστής θα πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του EN 60601-1:









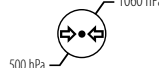
Σημείωση 2: Κάθε φορά που η συσκευή συνδέεται σε άλλον εξοπλισμό, ο συνδυασμός θα πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του EN 60601-1:

Ο Εξοπλισμός ΜΕ περιλαμβάνει τη μονάδα χειρός, τον σταθμό τοποθέτησης, τη μετωπίδα και την τροφοδοσία ρεύματος.

Σταθμός τοποθέτησης

Διαστάσεις σταθμού τοποθέτησης	153 x 155 x 183mm (Υ x Π x Β)
Βάρος σταθμού τοποθέτησης	0,725 Kg
Προστασία από ηλεκτροπληξία	Κατηγορία II
Βαθμολόγηση IP	IPX0
Μονάδα τροφοδοσίας ρεύματος	Λειτουργία διακόπτη, τύπος πολλαπλού βύσματος (110 - 240 V) +/- 10% 350-700 mA Συμμόρφωση με: EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
Έξοδος τροφοδοσίας ρεύματος	30 VA (12V DC 2.5A)
Συχνότητα	50/60 Hz

Συνθήκες περιβάλλοντος:

ΧΡΗΣΗ		
		
Τράνταγμα (χωρίς συσκευασία)	10 g, διάρκεια 6 ms	
ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ		
		
ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ		
		
Ταλάντωση, ημιτονοειδής	10 Hz έως 500 Hz: 0,5 g	
Τράνταγμα	30 g, διάρκεια 6 ms	
Πρόσκρουση	10 g, διάρκεια 6 ms	

13. ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ΚΑΙ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ

Είδος	Αριθμός ανταλλακτικού
Βάση	2418-P-5002
Μετωπίδα	2418-P-7000
Κιτ τροφοδοσίας ρεύματος	EP29-32777
Τσάντα μεταφοράς TonoCare	3418-P-7000
Προστατευτική προσωπίδα Τονομέτρου	2415-P-7038
Ρολό χαρτιού εκτυπωτή	2208-L-7008

14. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Διάθεση παλαιού ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού



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

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

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

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

15. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

15.1 ΕΠΑΝΑΛΗΨΙΜΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΜΟΤΗΤΑ

Η επαναληψιμότητα και η αναπαραγωγιμότητα του TonoCare αξιολογήθηκαν με μέτρηση ενός δοκιμαστικού οφθαλμού με μονομετρικό έλεγχο.

Η επαναληψιμότητα μετρήθηκε με χρήση μίας συσκευής TonoCare και μιας σειράς κατά προσέγγιση 50 μεμονωμένων ενδείξεων για καθεμία από τις 5 τιμές πίεσης, με ομοιόμορφες αποστάσεις στο εύρος λειτουργίας 5 έως 50 mmHg. Οι ενδείξεις διασταυρώθηκαν με έναν μετρητή πίεσης αναφοράς και μια συσκευή Pulsair IntelliPuff. Οι αποτυχημένες ενδείξεις απορρίφθηκαν και υπολογίστηκαν οι μέσοι όροι 3 επόμενων ενδείξεων για να δημιουργηθεί ένα σύνολο με κατά προσέγγιση 16 μετρήσεις σε καθεμία από τις 5 τιμές πίεσης. Τα αποτελέσματα επιδεικνύουν τυπικές αποκλίσεις που κυμαίνονται από 0,14mmHg έως 1,11 mmHg εντός του εύρους πίεσης 5 έως 50 mmHg αντίστοιχα.

Η αναπαραγωγιμότητα αξιολογήθηκε με ανάλυση μετρήσεων από τρεις διαφορετικές μονάδες TonoCare από δύο διαφορετικούς χειριστές, σε 5 τιμές πίεσης, με ομοιόμορφες αποστάσεις στο εύρος λειτουργίας 5 έως 50 mmHg. Λήφθηκαν δύο μετρήσεις (μέσος όρος 4 ενδείξεων) στις 5 τιμές πίεσης για καθεμία από τις έξι περιπτώσεις δοκιμής (με κάθε χειριστή να χρησιμοποιεί καθεμία από τις τρεις συσκευές TonoCare).

Μια ανάλυση διακύμανσης (ANOVA) που πραγματοποιήθηκε στα δεδομένα υποδεικνύει τιμή κριτηρίου p κάτω του 0,05 και τιμή τετραγώνου R 98% ή 99%, γεγονός που υποδηλώνει άριστη αναπαραγωγικότητα μεταξύ χειριστών και μεταξύ συσκευών.

15.2 ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Συνοπτική

Το Τονόμετρο αέρος (NCT) Keeler TonoCare συγκρίθηκε με το Τονόμετρο επιπέδωσης (AT) Perkins για να εκτιμηθεί εάν το TonoCare πληροί τις απαιτήσεις του ISO 8612 (εφάμιλλο με το ANSI Z80.10) σε δοκιμή συμμόρφωσης σχεδιασμού.

Το Perkins AT χρησιμοποιεί την ίδια βασική αρχή με το Goldmann AT, δηλαδή αλλάζει τη δύναμη που εφαρμόζεται για επέδωση μιας σταθερής περιοχής του κερατοειδούς. Και τα δύο όργανα διαθέτουν έναν «κώνο» επέδωσης που αποτελείται από δύο πρίσματα με ενωμένες κορυφές για την άσκηση μιας εξωτερικής δύναμης στον κερατοειδή, για τη δημιουργία εσοχής και την επέδωση της επιφάνειάς του.

Υπάρχουν αρκετά επιστημονικά άρθρα που αναφέρονται και στα δύο όργανα ως τυπικά τονόμετρα αναφοράς και συγκεκριμένα στο Perkins AT ως τη φορητή εφάμιλλη επιλογή σε σχέση με το Goldmann AT (Wessels, J.F et al., 1990), (Carlos García-Resua et al 2006), που χρησιμοποιείται σε κατ' οίκον επισκέψεις και σε ασθενείς με προβλήματα κινητικότητας.

Δύο πεπειραμένοι παρατηρητές έλαβαν δεδομένα από 144 κατάλληλους οφθαλμούς, πραγματοποιώντας μετρήσεις στις IOP που κυμαίνονται από 7 mmHg έως 23 mmHg σε 50 συμμετέχοντες και IOP υψηλότερες από 23 mmHg σε 22 συμμετέχοντες. Τα αποτελέσματα της μελέτης δείχνουν ότι οι μετρήσεις IOP που λήφθηκαν με το TonoCare NCT σε σύγκριση με το τονόμετρο αναφοράς Perkins (AT) δεν υπερβαίνουν το όριο ανοχής ± 5 mmHg στα τρία εύρη IOP σε 143 οφθαλμούς με μόνο 1 οφθαλμό να υπερβαίνει αυτό το όριο ανοχής για μέτρηση IOP >23 mmHg. Αυτή η τιμή είναι πολύ χαμηλότερη της απαίτησης που αναφέρει ότι έως 5% των διαφορών μεταξύ του TonoCare και του τονόμετρου αναφοράς θα πρέπει να κυμαίνεται εκτός του ορίου ανοχής ± 5 mmHg στα τρία εύρη IOP.

Συνολικά, η μέση τιμή των διαφορών IOP μεταξύ TonoCare και Perkins AT ήταν <0,01 mmHg, με διάμεσο -0,2 mmHg, υποδεικνύοντας ότι το TonoCare NCT είναι ισοδύναμο με το τονόμετρο επέδωσης.

Μέθοδοι

Η μελέτη που πραγματοποιήθηκε ήταν μια μη τυχαιοποιημένη, μη τυφλή, διασταυρούμενη μελέτη σε ζεύγη, μίας επίσκεψης και ενός κέντρου. Στη μελέτη λήφθηκαν μετρήσεις IOP σε κάθε κατάλληλο οφθαλμό με το όργανο TonoCare και το τυπικό τονόμετρο αναφοράς Perkins.

Οι συμμετέχοντες προστέθηκαν βάσει των παρακάτω κριτηρίων ένταξης και αποκλεισμού.

Κριτήρια ένταξης

- Οι συμμετέχοντες θα πρέπει να είναι άνω των 18 ετών
- Οι συμμετέχοντες θα πρέπει να διαθέτουν υγιείς κερατοειδείς, χωρίς αντενδείξεις για τα κριτήρια αποκλεισμού των μετρήσεων IOP

Κριτήρια αποκλεισμού

- Συμμετέχοντες με μόνο έναν λειτουργικό οφθαλμό
- Συμμετέχοντες με έναν οφθαλμό με χαμηλή ή έκκεντρη προσήλωση
- Υψηλός αστιγματισμός κερατοειδούς (>3D)
- Κερατοειδικές ουλές, κερατοειδική χειρουργική επέμβαση (συμπεριλαμβανομένης κερατοειδικής χειρουργικής επέμβασης με λέιζερ)
- Μικροφθάλμωση
- Βούφθαλμος
- Χρήστες φακών επαφής
- Ξηροφθαλμία
- Άτομα που πιέζουν τα βλέφαρά τους
- Νυσταγμός
- Κερατόκωνος
- Οποιαδήποτε άλλη παθολογία ή μόλυνση του κερατοειδούς ή του επιπεφυκότα

Συνολικά προστέθηκαν 74 κατάλληλοι συμμετέχοντες, ενώ αποκλείστηκαν 2 (2,7%). Ο λόγος αποκλεισμού των δύο συμμετεχόντων ήταν το υπερβολικό ανοιγοκλείσιμο των ματιών ή το άγχος που προκαλούσε το κράτημα της αναπνοής του συμμετέχοντα. Στους 72 συμμετέχοντες που συμπεριλήφθηκαν, πραγματοποιήθηκε μέτρηση της IOP και στους δύο οφθαλμούς όλων των συμμετεχόντων με TonoCare και Perkins AT, παρέχοντας ζεύγη μετρήσεων IOP για συνολικά 144 οφθαλμούς.

Αποτελέσματα

Στον Πίνακα 1 παρακάτω παρέχεται σύνοψη των χαρακτηριστικών IOP της ομάδας, με εμφάνιση μετρήσεων που έχουν παρόμοιες κατανομές.

Πίνακας 1: Σύνοψη μετρήσεων IOP με TonoCare και Perkins AT.

	TonoCare	Perkins AT
N, οφθαλμοί (ασθενείς)	144 (72)	144 (72)
Μέση τιμή IOP, mmHg	21,2	21,2
Διάμεσος IOP, mmHg	18,0	17,0
SD*, mmHg	7,9	8,0
Εύρος, mmHg	11,8 έως 46,3	11,0 έως 41,0
IOP 7 έως 16mm Hg, n (%) [†]	42 (29,2)	51 (35,4)
IOP 17 έως 23 mmHg, n (%) [†]	58 (40,3)	49 (34,0)
IOP >23mmHg**, n (%) [†]	44 (30,6)	44 (30,6)

Στον πίνακα δεν συνοψίζεται δομή ζευγών. *Τυπική απόκλιση.

[†] Στις αναλύσεις υπο-ομάδων χρησιμοποιούνται μόνο κατηγορίες IOP με Perkins AT, ενώ το n παρέχεται όσον αφορά τους οφθαλμούς.

** Για τη λήψη μετρήσεων σε αυτό το εύρος, πραγματοποιήθηκε μια διαδικασία αντιστροφής σε ένα υποσύνολο συμμετεχόντων κατά τη λήψη μετρήσεων IOP.

Στον Πίνακα 2 κατηγοριοποιούνται οι απόλυτες διαφορές μεταξύ των μετρήσεων IOP με TonoCare και Perkins AT >5 mmHg συνολικά και εντός 3 υπο-ομάδων IOP. Διαφορά μεγαλύτερη του ορίου ανοχής ± 5 mmHg παρουσιάστηκε σε 1 (0,7%) οφθαλμό από τους 144, πολύ χαμηλότερα από το μέγιστο επίπεδο του 5% σύμφωνα με το πρότυπο.

Πίνακας 2: Διαφορές μεταξύ των μετρήσεων IOP με TonoCare και Perkins AT >5 mmHg συνολικά και εντός 3 υπο-ομάδων IOP.

Διαφορά*	Ομάδα IOP[†]			Σύνολο
	7 έως 16 mmHg	17 έως 23 mmHg	>23 mmHg**	
Δεν υπερβαίνει τα ± 5 mm Hg	51	49	43	143
Υπερβαίνει τα ± 5 mmHg	0	0	1	1
Σύνολο	51	49	44	144

* IOP TonoCare – IOP Perkins AT. [†] Με βάση τη μέτρηση IOP από Perkins AT.

** Για τη λήψη μετρήσεων σε αυτό το εύρος, πραγματοποιήθηκε μια διαδικασία αντιστροφής σε ένα υποσύνολο συμμετεχόντων κατά τη λήψη μετρήσεων IOP.

Συνοπτικές παράμετροι διαφορών μεταξύ ζευγών μετρήσεων IOP με TonoCare και Perkins AT παρέχονται στον Πίνακα 3 παρακάτω, για το πλήρες δείγμα και ανά κάθε ομάδα IOP. Συνολικά, η μέση τιμή διαφορών IOP μεταξύ TonoCare και Perkins AT ήταν <math><0,01\text{ mmHg}</math>, με διάμεσο $-0,2\text{ mmHg}$. Τα όρια συμφωνίας 95%, με βάση τη μέση τιμή των διαφορών IOP $\pm 1,96 \times$ την τυπική απόκλιση των διαφορών IOP ήταν $-3,4\text{ mmHg}$ έως $+3,4\text{ mmHg}$.

Πίνακας 3: Συνοπτικές μετρήσεις διαφορών μετρήσεων IOP με χρήση TonoCare και Perkins AT, συνοψισμένες συνολικά και εντός 3 υπο-ομάδων IOP.

Συνοπτική μέτρηση [mmHg]	Ομάδα IOP [†]			
	7 έως 16 mmHg (n=51)	17 έως 23 mmHg (n=49)	>23mmHg** (n=44)	Σύνολο (n=144)
Μέση τιμή	0,3	0,2	-0,6	0,0
Διάμεσος	0,2	0,2	-0,9	-0,2
SD*	1,3	1,5	2,1	1,7
IQR [§]	-0,4 έως 1,2	-0,8 έως 1,0	-1,8 έως 0,1	-1,0 έως 1,0
Εύρος	-3 έως 4	-4,0 έως 4,0	-3,8 έως 6,2	-4,0 έως 6,2

[†] Με βάση τη μέτρηση IOP με το Perkins AT. *Τυπική απόκλιση. [§]Διατεταρτημοριακό εύρος.

** Για τη λήψη μετρήσεων σε αυτό το εύρος, πραγματοποιήθηκε μια διαδικασία αντιστροφής σε ένα υποσύνολο συμμετεχόντων κατά τη λήψη μετρήσεων IOP.

Οι ερευνητές συμπέραναν ότι δεν υπάρχουν κλινικά σημαντικές διαφορές στις μετρήσεις IOP μεταξύ των τονομέτρων και ότι το TonoCare συμμορφώνεται με το πρότυπο, όπως αυτό αναφέρεται λεπτομερώς.

TARTALOM

1. FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK	98
1.1 RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT / MŰKÖDÉSI ELV	98
2. BIZTONSÁG	98
2.1 FOTOXICITÁS	98
2.2 FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK	98
2.3 ELLENJAVALLATOK	101
3. TISZTÍTÁSI UTASÍTÁSOK.....	101
3.1 HETENTE TISZTÍTSA MEG A PUFFANTÓCSÓ LENCSEJÉT:	101
3.2 A KÉZI EGYSÉG NAPI ÉS PÁCIENSEK KÖZÖTTI TISZTÍTÁSA.....	102
4. TELEPÍTÉS	102
4.1 SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK.....	102
4.2 CSOMAG TARTALMA.....	102
4.3 ASZTALI TELEPÍTÉS.....	103
4.4 FALRA SZERELÉS.....	103
5. A TONOCARE HASZNÁLATA	104
5.1 VEZÉRLŐK ÉS KIJELEZŐK.....	104
5.2 MENÜ TÉRKÉP.....	106
6. MÉRÉSI ELJÁRÁS	107
6.1 RUTINELLENŐRZÉSEK ÉS FUNKCIONÁLIS TESZTEK	107
6.2 A KÉSZÜLÉK ELŐKÉSZÍTÉSE.....	108
6.3 A BETEG ELŐKÉSZÍTÉSE.....	108
6.4 A MÉRÉS.....	108
6.5 CCT-KORREKCIÓ.....	110
7. NYOMTATÁS	112
8. A NYOMTATÓPAPÍR CSERÉJE	112
8.1 A TONOCARE TÖLTÉSE.....	113
9. KARBANTARTÁS	113
9.1 HIBAKÓDOK.....	114
10. SZAVATOSSÁG	114
11. MŰSZAKI ADATOK ÉS ELEKTROMOS NÉVLEGES ÉRTÉKEK	114
11.1 ELEKTROMÁGNESES KIBOCSÁTÁS.....	115
11.2 ELEKTROMÁGNESES ZAVARTŰRÉS.....	115
11.3 JAVASOLT BIZTONSÁGOS TÁVOLSÁGOK.....	117
12. MŰSZAKI ADATOK.....	118
13. TARTOZÉKOK ÉS PÓTALKATRÉSZEK	120
14. CSOMAGOLÁSI ÉS ÁRTALMATLANÍTÁSI INFORMÁCIÓK	120

15. FÜGGELÉK	121
15.1 MEGISMÉTELHETŐSÉG ÉS REPRODUKÁLHATÓSÁG	121
15.2 KLINIKAI TELJESÍTMÉNYADATOK.....	121

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

A Keeler TonoCare terméket a 93/42/EGK irányelv, az (EU) 2017/745 rendelet és az ISO 13485 orvosi eszközök minőségirányítási rendszereinek megfelelően tervezték és alakították ki.

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















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

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

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

A kezelőszerveken és a kijelzőn használt szimbólumok

Ezeket a szimbólumokat a készülék és a kijelző fogja használni működés közben.

Eszkövezérlés		Kijelzőszimbólumok		Leírás
	Be / Készenléti állapot gomb		Fény	A megvilágító LED-ek be- / kikapcsolása
	Menü gomb		Hang	Hangjelzések be/ki kapcsolása
	Vissza gomb		Idő	A rendszeridő beállítása
	Kézi kioldó		Dátum	A rendszer dátumának beállítása
	OD / OS gomb		IOP formátum	Válassza ki az IOP formátumot (XX / XX.X)
	Print (Nyomatás) gomb		Pachymetria	Pachymetria beállítások: OFF/ON/TRIGGER (KI/BE/ KIOLDÓ)
Hangok				(Ha „TRIGGER” (KIOLDÓ) értékre van állítva, a pachymetria opció csak akkor jelenik meg, ha a mért IOP érték nagyobb, mint 15.)
ALACSONY HANGMAGASSÁG	Rossz vagy érvénytelen leolvasások			
NAGY HANGMAGASSÁG	Érvényes mérési eredmények		Fényerő	A kijelzők fényerejének beállítása (1 és 15 közötti érték)
			Önellenőrzés	A rendszer önellenőrzésének kezdeményezése

1. FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

Az eszközöket csak megfelelően képzett és engedélyezett egészségügyi szakemberek használhatják.



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

1.1 RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT / MŰKÖDÉSI ELV

A Keeler TonoCare tonométer egy kézi, elemmel működő, érintésmentes tonométer, amelyet az emberi szem intraokuláris nyomásának (IOP) mérésére szántak, ha a szaruhártya asztigmatizmusa kevesebb, mint 3D.

A Keeler TonoCare nem használható nagyfokú szaruhártya-asztigmatizmussal (>3D) rendelkező betegeknél.

A Keeler TonoCare tonométer a levegőimpulzus-tonometria elvét alkalmazza - ez az általános applanációs tonometria egyik változata, azonban nem igényel közvetlen érintkezést a szem felszínével.

Az applanációs tonometria az IOP pontos mérésére szolgáló technológia, amely az Imbert-Fick-törvény közvetlen alkalmazásaként a szaruhártya egy meghatározott területének mechanikai ingerek általi ellapításához szükséges erő egyenértéke.

A levegőimpulzusos technika megköveteli egy korlátozott nyomású és térfogatú levegőcsomagnak a szaruhártya központi része felé történő irányítását, és a szaruhártya előre meghatározott ellaposodásának érzékelését a szaruhártya felszínéről visszavert fény sugar elektromos mérése révén.

2. BIZTONSÁG

2.1 FOTOXICITÁS



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



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

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

2.2 FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

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

A műszer biztonságos működése érdekében tartsa be az alábbi óvintézkedéseket.



FIGYELMEZTETÉSEK

- Soha ne használja a műszert, ha láthatóan sérült, és rendszeresen ellenőrizze, hogy nincsenek-e rajta sérülések vagy helytelen használat jelei.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy a Keeler terméken nincsenek-e a szállítás/tárolás során keletkezett sérülések.
- Az eszköz értékesítése Egyesült Államok szövetségi törvénye által orvos vagy orvos rendelésére korlátozott.
- A készülék különböző klinikai környezetben, például kórházakban, szemklinikákon és optometriai rendelőkben történő használatra szánt.
- Kizárólag az EP29-32777-es jóváhagyott Keeler tápegységet használja, különben a készülék meghibásodhat.
- Ha a TonoCare készüléket 10°C alatti hőmérsékleten szállítja, használat előtt legalább három órán át kell akklimatizálnia a szobahőmérséklethez.
- A készülék tulajdonosa felel a személyzet betanításáért a készülék megfelelő használatára.
- Soha ne használja a készüléket, ha a környezeti hőmérséklet, a légköri nyomás és/vagy a relatív páratartalom a jelen kézikönyvben megadott határértékeken kívül esik.
- Ne használja gyúlékony gázok/folyadékok jelenlétében vagy oxigéndús környezetben.
- Az eszközt csak megfelelően képzett és engedélyezett egészségügyi szakemberek használhatják.
- A terméket tilos folyadékba meríteni.
- A dokkolóállomásra a kézi egységen és a homloktámaszon kívül semmi mást ne szereljen fel.
- A TonoCare nem használható vezeték nélküli technológiával. Ne csatlakoztasson vezeték nélküli dongle-t a dokkolóállomás USB-portjához.
- A hálózati csatlakozó az eszköz leválasztására szolgál az elektromos hálózatról. Győződjön meg arról, hogy a főkapcsoló és a hálózati csatlakozó mindig hozzáférhetőek.
- Ne helyezze a berendezést olyan pozícióba, ahol a főkapcsoló megnyomása, vagy a hálózati csatlakozónak a fali aljzatból való kihúzása nehezen hajtható végre.



- Ne helyezze a hálózati adaptert sérült hálózati aljzatba.



- A készülék specifikáción kívüli vagy hibás használata áramütéshez, túlmelegedéshez és/vagy égési sérülésekhez vezethet.
- Vezesse biztonságos helyen a tápkábeleket, hogy kiküszöbölje a megbotlás vagy a felhasználó sérülésének kockázatát.



FIGYELEM

- Csak eredeti, a Keeler által jóváhagyott alkatrészeket és tartozékokat használjon, ellenkező esetben veszélyeztetheti a készülék biztonságát és teljesítményét.
- Gyermekektől elzárva tartandó.
- Az IOP-mérések pontosságát közismerten befolyásolják a szaruhártya merevségének eltérései és változásai, amelyek a szaruhártya vastagságának különbségei, belső szerkezeti tényezők vagy a szaruhártya refraktív mütétek miatt következnek be. Ajánlatos ezeket a tényezőket figyelembe venni az IOP mérés során.
- A páralecsapódás megakadályozása érdekében használat előtt hagyja a készüléket szobahőmérsékletre melegedni.
- A lyukak lefedésére tegyen fel rögzítő lyukcímkéket, kivéve, ha a TonoCare készüléket falra szereli.
- Csak a Keeler utasításainak megfelelően szerelje fel a falra.
- A TonoCare nem használható olyan források közelében, amelyekről ismert, hogy elektromágneses zavarokat okoznak (mágneses rezonancia képalkotás, komputertomográfia, rádiófrekvenciás azonosítás, fémdetektorok, elektronikus áruforgalom-ellenőrző és egyéb elektromágneses biztonsági rendszerek).
- Tartsa távol az elülső ablakot és a fúvóka területét a nagy mennyiségű portól vagy finom részecskéktől.
- Ezt a terméket alacsony / csökkentett megvilágítású helyiségben kell használni.
- A készüléket az első használat előtt legalább 12 órán át kell tölteni.
- A készüléknek több 12 órás töltési ciklusra van szüksége, mielőtt az akkumulátor optimálisan működne.
- A TonoCare használata előtt nyomja meg a manual fire (Kézi elsütés) gombot, hogy eltávolítsa az esetlegesen a készülék használaton kívüli időszakában leülepedett apró por- vagy nedvességrészecskéket.
- Ellenőrizze a készülék működését a 6. pontban leírtaknak megfelelően, mielőtt a páciensnél használná.
- A beteg nem tartózkodhat a dokkolóállomás közelében.
- Ne érintse meg egyszerre a dokkolóállomás és a beteg elektromos érintkezőit.
- A homloktámasz alumíniumból készült, és ez az egyetlen rész, amely érintkezhet a pácienssel. A műszer háza PC-ABS-ből készült. Ne nyúljon ezekhez az alkatrészekhez, ha ismert allergiája van bármelyik anyagra.
- Ne használja a homloktámaszt a dokkolóállomásban más műszerhez, különben a termék teljesítménye romolhat.
- Kerülni kell a TonoCare elülső ablakának/fúvókájának érintkezését a beteg szemével. Véletlen érintkezés esetén tisztítsa meg az elülső ablakot és a környező területet a 3.1. szakaszban található tisztítási utasításoknak megfelelően.
- Mindig ellenőrizze, hogy a kinyomtatott értékek megegyeznek-e a kézi egységen leolvasott értékekkel.
- Csak beltéri használatra (nedvességtől védve).
- Nincsenek szervizelhető alkatrészek benne. További információkért vegye fel a kapcsolatot a hivatalos szervizképviselettel.

- Kövesse a tisztításra/rendszeres karbantartásra vonatkozó útmutatásokat a személyi sérülések/ a készülék károsodásának elkerülése érdekében.
- A használati útmutató előírásai szerinti javasolt rendszeres karbantartás elmulasztása csökkentheti a termék működési élettartamát.
- Ha a készüléket nem használják rendszeresen, akkor havonta legalább 12 órán át kell tölteni az akkumulátort az optimális élettartam biztosítása érdekében.
- Az élettartama végén a terméket a helyi környezetvédelmi irányelveknek (WEEE) megfelelően kell megsemmisíteni.

Karbantartás

- A készülék teljesítményének fenntartása, valamint biztonságának és hatékonyságának biztosítása érdekében a készüléket a 9. pontban leírtaknak megfelelően kell karbantartani.
- Csak a 3.1. szakaszban megadott utasításoknak megfelelően fertőtlenítsé/tisztítsa.
- Ha a készüléket nem használják rendszeresen, akkor havonta legalább 12 órán át kell tölteni az akkumulátort az optimális élettartam biztosítása érdekében.

2.3 ELLENJAVALLATOK

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

Az IOP-mérések pontosságát közismerten befolyásolják a szaruhártya merevségének eltérései és változásai, amelyek a szaruhártya vastagságának különbségei, belső szerkezeti tényezők vagy a szaruhártya refraktív mütétek miatt következnek be. Ajánlatos ezeket a tényezőket figyelembe venni az IOP mérés során. A Keeler TonoCare nem használható nagyfokú szaruhártya-asztigmatizmussal (>3D) rendelkező betegeknél.

3. TISZTÍTÁSI UTASÍTÁSOK



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

3.1 HETENTE TISZTÍTSA MEG A PUFFANTÓCSŐ LENCSEJÉT:

1. Nedvesítsen meg egy vattapamacsot ionmentesített vízzel / mosószeroldattal (2 térfogatsszázalékos mosószer).
2. Mozgassa a vattapálcika hegyét körkörös mozdulatokkal a lencse körül.
3. Egy kör után a vattapálcikát el kell dobni, hogy elkerülje a lencse beszennyeződését.
4. Vizsgálja meg a puffantócső lencsét a páciens oldaláról, ha a könnyfilm nyomai még mindig láthatók, ismétlje meg a fenti lépéseket, amíg nem tisztul.

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



FIGYELEM: Ügyelni kell arra, hogy a tisztítás során ne sérüljön meg a puffantócső egység. Soha ne használjon száraz vattapálcikát vagy zsebkendőt a puffantócső lencsének tisztításához. Soha ne használjon szilikonnal átitatott ruhát vagy zsebkendőt a puffantócső lencsének tisztításához.

3.2 A KÉZI EGYSÉG NAPI ÉS PÁCIENSEK KÖZÖTTI TISZTÍTÁSA

1. Törölje le a külső felületet tiszta, nedvszívó, szőszmentes törölvel, amelyet ionmentesített víz/ mosószeres oldattal (2% térfogatszázalékos mosószer) vagy víz/izopropil-alkohol oldattal (70% térfogatszázalékos IPA) nedvesítettek meg. Kerülje a ionmentesített víz/izopropil-alkohol oldat használatát az optikai felületeken, például az elülső ablakon. Ezeket csak ionmentesített vízzel/mosószerrel szabad tisztítani.
2. Ügyeljen arra, hogy a felesleges oldat ne kerüljön a készülékbe. Ügyeljen, hogy a törölő ne legyen telítve oldattal.
3. A felületeket gondosan, kézzel kell megszáritani, tiszta, szőszmentes ruhával.
4. A használt tisztítószerkeket biztonságosan ártalmatlanítsa.

4. TELEPÍTÉS

Ez a szakasz a TonoCare kicsomagolását és használatra való előkészítését ismerteti.



FIGYELEM: Amikor kinyitja a csomagot, ellenőrizze, hogy nincsenek-e külső sérülések vagy hibák, különösen a tok sérülései. Ha azt gyanítja, hogy valami baj van a tonométerrel, forduljon a gyártóhoz vagy a forgalmazóhoz.

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

4.1 SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK

- Biztonsági kés

Falra szereléshez:

- Ceruza
- Vízmérték
- Elektromos fúrógép
- PH1 csavarhúzó

4.2 CSOMAG TARTALMA

Az Ön TonoCare készülékét a következőkkel látták el:

- Előre telepített akkumulátorral ellátott **kézi egység** az IOP önálló méréséhez.
- **Dokkolóállomás** nyomtatási, adatexportálási és töltési funkciókhoz.
- **Fém fali rögzítőlemez** 4 csavarral és 4 nyersdugóval a dokkolóállomás falra szereléséhez.
- Egy **tápegység** a kézi egység közvetlen töltéséhez (szállítás közben) vagy a dokkolóállomáson keresztül.
- Egy **tekerics hőpapír**, amelyet a dokkolóállomáson található nyomtatóban kell használni.
- Egy **USB-eszköz**, amely a használati utasítást tartalmazza.
- Kihúzható **homloktámasz**.

- **USB-kábel** a dokkolóállomás és egy számítógép (nem tartozék) összekapcsolásához az adatexportáláshoz.
- **Tonométeres arcvédő**, amely egy védőréteget biztosít a páciens és a felhasználó között.

4.3 ASZTALI TELEPÍTÉS

1. Helyezze el a termékcsoomagot úgy, hogy a nyíl felfelé mutasson.
2. Vágja el egy biztonsági késsel a doboz tetején lévő szalagot, és távolítsa el a csomag tartalmát borító polisztirolréteget.



A biztonsági és kezelésénél és a nem lezárt kartondoboz széleinek kezelésénél ügyeljen az éles élek okozta sérülések elkerülésére.

3. Emelje ki a dokkolóállomást a csomagolásból, és használaton kívül helyezze a TonoCare töltésére szolgáló tiszta helyre.



A TonoCare kézi egységet nem szabad a dokkolóállomás közelében használni.

4. Helyezze be a mellékelt hőpapírtekeresztet a 8. szakaszban található utasításoknak megfelelően.
5. Vegye ki a kézi egységet a csomagból, és hagyja, hogy a fogantyú illeszkedjen a dokkolóállomás alsó mélyedésébe, a mérőablak pedig csússzon rá a dokkolóállomás tetejére. Használat előtt távolítsa el a TonoCare kijelzőt, az elülső ablakot és az IR-ablakot borító védőfóliát.
6. Vegye ki a homloktámaszt a csomagolásból, és hagyja, hogy a mágnesek a dokkolóállomás tetején, a számára kijelölt helyen rögzítsék.
7. Vegye ki a tápegységet a csomagolásból, csatlakoztassa azt a dokkolóállomás hátuljához, és az országának megfelelő adapter felszerelése után csatlakoztassa a hálózati csatlakozóhoz.



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

8. A kézi egység LED-kijelzőjének most már világítania kell, jelezve, hogy a TonoCare akkumulátor töltődik.
9. A mellékelt USB-kábellel csatlakoztassa a dokkolóállomást egy számítógéphez (nem tartozék) az adatexportáláshoz. A számítógépnek meg kell felelnie az EN 60601-1 szabványnak (lásd a 12. szakaszt)

4.4 FALRA SZERELÉS

1. Válassza ki gondosan a TonoCare dokkolóállomás tervezett helyét, különös tekintettel a tápkábel elvezetésére és a betegszűrő pozíciójára. Gondoskodjon arról, hogy a hálózati csatlakozó mindig hozzáférhető legyen, mivel ez a hálózati áram leválasztásának elsődleges eszköze.



A TonoCare kézi egységet nem szabad a dokkolóállomás közelében használni. A dokkolóállomást nem szabad feszültség alatt álló közművek fölé rögzíteni, mivel a fűrészi folyamat megszakíthatja a közműellátást, és sérülést okozhat. Az ajánlott magasság 1,2 m (4 láb).

2. Használja a fémlemez sablonként a rögzítőcsavarok helyzetének ceruzával történő megjelöléséhez, a vízszintes igazítás biztosítása érdekében tartson vízmértéket a lemez aljához.
3. Fúrja ki a megfelelő méretű lyukakat az előző lépésben hagyott jelek alapján.



A fűrógép működtetésekor fokozott óvatossággal járjon el, és kövesse a készülékhez mellékelt utasításokat.

4. Helyezze a nyersdugókat az előző lépésben fúrt lyukakba, és rögzítse a fémlemez a falra a mellékelt csavarokkal, PH1 csavarhúzóval.
5. Helyezze a dokkolóállomást a fali rögzítőlemezre úgy, hogy a fémlemezen lévő 2 rögzítőcsap a ház hátsó részén lévő lyukakba csússzon, és a lemez alulról megtámassza a készüléket.
6. Most már csatlakoztathatja a tápkábelt a dokkolóállomáshoz, és csatlakoztathatja a hálózati áramellátáshoz. A dokkolóállomás bekapcsoláskor kétszer villogni fog. Miután bekapcsolták, pihentesse a kezét

5. A TONOCARE HASZNÁLATA

Ez a szakasz tájékoztatja a felhasználót arról, hogyan kell használni a TonoCare kezelőszerveit és kijelzőit, és hogyan kell elvégezni az IOP-mérést egy páciensnél a készülék segítségével.



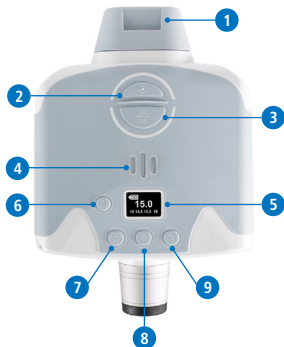
Ismerje meg a TonoCare készülékkel történő IOP-mérésre vonatkozó utasításokat, mielőtt a műszert a páciensnél használná.

5.1 VEZÉRLŐK ÉS KIJELZŐK

Kézi egység

Felülnézet

- 1 Homloktámasz rögzítése
- 2 Kézi kioldó
- 3 OD / OS gomb
- 4 LED kijelző
- 5 Digitális kijelző
- 6 Be / Ki
- 7 Print (Nyomtatás) gomb
- 8 Menü (Menü) gomb
- 9 Vissza gomb



Megjegyzés: A TonoCare LED-kijelzője töltés közben pulzál, és teljesen feltöltött állapotban folyamatosan világít

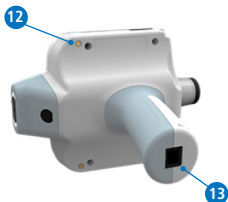
Izometrikus nézet a felhasználó és a bal oldal felől

- 10 Homloktartó
- 11 Okulár



Nézet a tonométer alól

- 12 Töltőérintkezők
- 13 Tápfeszültség bemenet



Betegnézet

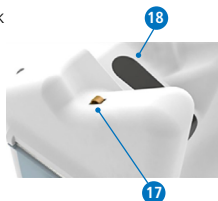
- 14 Puffantócső és ablak
- 15 LED kijelző
- 16 Infravörös adó



Dokkoló

Hátsó nézet

- 17 Töltőérintkezők
- 18 Infravörös vevő
- 19 Nyomtató ajtó
- 20 Fali rögzítőfuratok

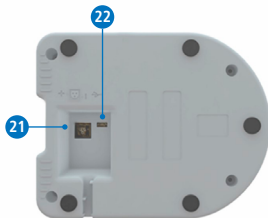


Alulnézet

- 21 Tápfeszültség bemenet
- 22 USB-csatlakozó - Lehetővé teszi a tonométer csatlakoztatását egy számítógéphez a nyers adatok feltöltése céljából.



A dokkolóállomással ellátott kézi egység helyzetét mutató nézet



5.2 MENÜ TÉRKÉP

Nyomja meg a Menu (Menü) gombot a Szoftver menü megnyitásához. A Szoftver menüben a Menu (Menü) gombbal módosíthatja a választást, a Print (Nyomatás) gombbal megerősítheti, a Return (Vissza) gombbal pedig az előző menübe léphet. Kövesse a 14. oldalon található ábrán látható menütérképet az útmutatáshoz.



Megerősítés (Nyomatás gomb)



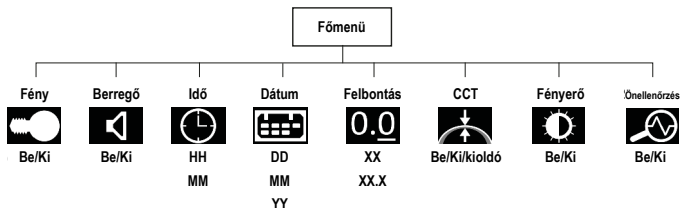
Választás módosítása (Menü gomb)



Visszatérés az előző menübe (Vissza gomb)

A szoftver revíziója az indításkor jelenik meg





6. MÉRÉSI ELJÁRÁS

6.1 RUTINELLENŐRZÉSEK ÉS FUNKCIONÁLIS TESZTEK

1. A napi használat előtt vizuálisan vizsgálja meg a kézi egységet és a dokkolóállomást, és ellenőrizze a nyilvánvaló sérülések jeleit. Ha azt gyanítja, hogy a tonométert bármilyen ütés vagy nedvesség érte, ne használja a tonométert. Tanácsért forduljon a Keelerhez vagy a helyi szervizközpontoz.
2. A Keeler azt javasolja, hogy a működőképesség megerősítése érdekében végezzen heti önellenőrzést a kézi egységen. Ez ellenőrzi a légpuff-generáló rendszer és a nyomásérzékelő működését. Az önellenőrzési lehetőség eléréséhez kövesse az alábbi lépéseket:
 - a) Kapcsolja be a tonométert, és győződjön meg róla, hogy be van-e dugva a hálózati tápegységbe.
 - b) A tonométert tegye az oldalára egy sima felületre, például egy íróasztalra. Ne tartsa a tonométert.
 - c) Nyomja meg és tartsa lenyomva a Menu (Menü) gombot, és görgessen addig, amíg a kijelzőn meg nem jelenik az ikon.
 - d) A Print (Nyomtatás) vagy a Return (Vissza) gomb segítségével állítsa ezt ON értékre.
 - e) A menüből való kilépéshez nyomja meg és tartsa lenyomva ismét a Menu (Menü) gombot (kb. 2 másodperc).
 - f) A tonométer többször is fúj légpuffot, és a vizsgálat során egy számsorozatot jelenít meg.
 - g) Az önellenőrzés befejezése után a tonométer kijelzi a képernyőn, hogy a teszt megfelelt vagy nem felelt meg.



Ne feledje, hogy a mérés megkezdése előtt fel kell készíteni a beteget. A páciens szorongása késleltetheti a mérést és hátrányosan befolyásolhatja annak pontosságát.



Egyetlen leolvasás félrevezető lehet, mivel az IOP a pulzus, a légzés és a napszakos ingadozások hatására változik. Más tényezők is befolyásolhatják az IOP-t, például a pislogás, a szem hunyorítása, a folyadékbevitel, a fizikai aktivitás, a testhelyzet stb. Akár 4 mérésre is szükség lehet e variációk hatásának csökkentéséhez, hogy megkapjuk az állandó IOP értéket. Keeler azt ajánlja, hogy inkább a négy leolvasás átlagát használja, mint bármelyik egyedi leolvasást.

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

6.2 A KÉSZÜLÉK ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Mielőtt kiemeli a kézi egységet a dokkolóállomásból, ellenőrizze, hogy a LED-kijelző folyamatosan világít-e, hogy biztosítsa az akkumulátor teljes kapacitását. Egy teljesen feltöltött akkumulátor akár 2 napig is tart intenzív használat mellett. A teljesítmény idővel gyengül.
2. Vegye ki a kézi egységet a dokkolóállomásból, és nyomja meg a bekapcsoló gombot. A kézi egység készenléti üzemmódba lép, ha 90 másodpercnél hosszabb ideig nem használja.

6.3 A BETEG ELŐKÉSZÍTÉSE

A TonoCare tonométer használata előtt gondoskodnia kell arról, hogy a páciens kényelmesen érezze magát, és biztosítsa, hogy optimális leolvasási helyzetben legyen, lehetőleg a fejét megtámasztva. Ennek oka, hogy az aggodalom és az idegesség kedvezőtlenül befolyásolhatja a kapott értékeket. Ennek érdekében kövesse az alábbi pontokat:

1. Győződjön meg arról, hogy a beteg kényelmes és nyugodt helyzetben van.
2. Kérje meg a beteget, hogy vegye le a kontaktlencséjét vagy szemüvegét, ha visel, és lélegezzen normálisan. A páciens szemének a teljes mérési eljárás alatt teljesen nyitottnak kell lennie és a páciensnek normálisan kell pislognia.
3. A páciens megnyugtatása érdekében demonstrálhatja a mérési eljárást, ha a kézi kioldógombot a páciens egyik ujjá felé fordítja. A bemutató után állítsa be újra a tonométert (hosszan nyomja meg az OD / OS gombot).

A leolvasás előtt a következőket kell tennie:

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

6.4 A MÉRÉS

Miután a TonoCare és a páciens felkészült, készen áll a mérésre.

1. Ha az előző lépésben nem tette meg, használja a kézi kioldó/demó gombot, hogy eloszlassa az esetlegesen a TonoCare használaton kívüli időszakában lerakódott apró por- vagy nedvességrészecskéket.



A TonoCare úgy van beállítva, hogy automatikusan a jobb szemet válassza ki elsőnek a méréshez. Ha a bal szemet szeretné kiválasztani, nyomja meg az OD / OS gombot. Győződjön meg róla, hogy a mérést a kívánt szemhez rögzíti.

- Tartsa a kézi egységet a domináns kezével, és helyezze a tonométert úgy, hogy az körülbelül 30 cm vagy 12 hüvelyk távolságból a páciens szemével egy vonalban legyen.
- Mozgassa a tonométert a beteg felé, amíg a homloktámasz a homlokához nem ér. A nagyobb stabilitás érdekében az ujjait a homloktámaszra is támaszthatja.
- Kérje meg a páciens, hogy a tonométer belsejében lévő zöld célpontra összpontosítson.
- Az Ön által preferált szemmel nézzen át az okulárba, hogy láthassa a páciens szemét. Mozgassa tovább a tonométert előre, miközben a pozicionáló gyűrűt a páciens limbusához igazítja. A teljes írisznek nem kell láthatónak lennie, mivel azt a szemhéj is eltakarhatja. Középpontozza a mérési területet a páciens szemének pupillájával, és jegyezze fel a visszavert LED félköröket. Ezeknek is középen kell lenniük a pupillán.
- Amikor a tonométer körülbelül 15 mm (0,5 hüvelyk) távolságra van a beteg szemétől, egy kereszt jelenik meg, amely jelzi a tonométer helyzetét a szemhez képest. Mozgassa a tonométert úgy, hogy a kereszt szélei éppen a mérési zárójel sarkaiba kerüljenek.



A kereszt nem lehet nagyobb, mint a mérési terület, mivel ez azt jelezná, hogy a tonométer túl közel van a szemhez.

- Amint a kereszt eléri a megfelelő beállítási pozíciót, egy enyhe légimpulzus kiváltja az IOP leolvasását. A pontos eredmények elérése érdekében győződjön meg arról, hogy a szemhéjak és a szempillák nincsenek mérési zárójeleken belül.

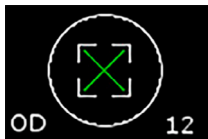


Ha a légpuff során nem történt applanáció, akkor egy mély hangjelzés hallható (ha a menübeállításban engedélyezve van a hangjelzés), és a belső kijelzőn két csillag () jelenik meg.**

- Győződjön meg róla, hogy a tonométer rögzítette az IOP értékét.

***A kereszt helyes pozíciója és mérete a mérési területen**

- Lassan mozgassa hátrafelé a tonométert, és hagyja a beteg szemét néhány másodpercig pihenni, fenntartva az igazítási pozíciót.
- Amikor a beteg készen áll egy újabb leolvasásra, vigye közelebb a tonométert, amíg az igazító kereszt ismét megjelenik, és egy újabb leolvasást indít.
- Ismételje meg az előző lépéseket további leolvasásoknál, amíg az egyes leolvasásokból átlagolt mérés elfogadható nem lesz.
- Ha két egymást követő mérés 1 Hgmm-en belül van, egy magas hangjelzés hallható, amely jelzi, hogy elegendő mérés történt (ha a felhasználói menü beállításában a berregő engedélyezve van). Ha egymást követő, 1 Hgmm-en belüli értékek nem érhetők el, a Keeler azt javasolja, hogy akár négy mérést is végezzen.
- Nyomja meg az OD / OS gombot a bal szemről a jobb szemre való váltáshoz, vagy fordítva.
- Tartsa lenyomva az OD / OS gombot az összes leolvasás törléséhez.

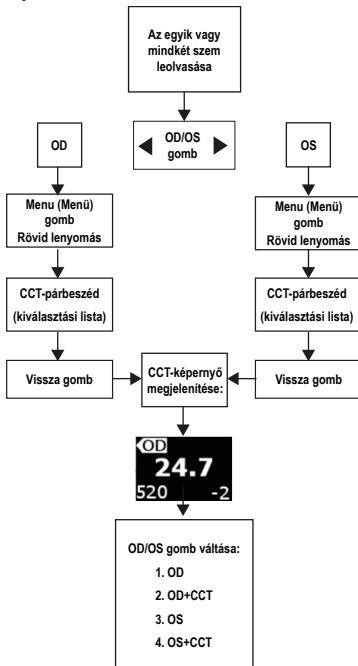


15. A Print (Nyomatás) gomb megnyomásával a dokkolóállomásra telepített nyomtatóról papíralapú nyomtatás készül. A dokkolóállomás és a kézi egység infravörös ablakának akadálytalanul és 1 méteren (3 láb) belül kell elhelyezkednie. A dokkolóállomás LED-je villogni fog az IR-adatok továbbítása közben, majd nyomtatáskor kialszik.
16. Ha a dokkolóállomás számítógéphez van csatlakoztatva, a Print (Nyomatás) gomb megnyomásával a nyers adatok a számítógépre exportálhatók, feltéve, hogy a soros port az alábbiakban leírtak szerint engedélyezve van.

6.5 CCT-KORREKCIÓ

1. Nyomja meg és tartsa lenyomva a Menu (Menü) gombot a Szoftver menü megnyitásához. Kövesse a 14. oldalon az 5.2. szakaszban található menüterképet, hogy a CCT-korrektív funkció engedélyezve legyen.
2. Az IOP-mérés lekérdezéséhez kövesse a 6.4 a 108. oldalon szakaszban található utasításokat. Ha megfelelő átlagos értéket kapott, kövesse az alábbi CCT-munkafolyamatot. A beteg számára kiválasztott CCT-csoportnak meg kell egyeznie a pachymeterrel külön mért csoporttal. Használja a Menu (Menü) gombot a kiválasztás megerősítéséhez.
3. A CCT-képernyőn megjelenik a CCT-csoport és az alkalmazott korrekció az adott szem alatt.

TonoCare CCT-munkafolyamat



Az IOP-mérések pontosságát közismerten befolyásolják a szaruhártya merevségének eltérései és változásai, amelyek a szaruhártya vastagságának különbségei, belső szerkezeti tényezők vagy a szaruhártya refraktív műtékek miatt következnek be. Ajánlatos ezeket a tényezőket figyelembe venni az IOP mérés során. Az egyes szaruhártyák biomechanikai tulajdonságai változhatnak, ami a szaruhártya relatív merevségének vagy keménységének változását eredményezi, és megváltoztatja a mérést. További figyelembe veendő tényezők a szaruhártya-ödéma és a merevséget potenciálisan befolyásoló egyéb szaruhártya-rendellenességek (pl. keratoconus, szaruhártya-átültetés, keresztkötés) a belső strukturális tényezőkön és a szaruhártya-törő műtéten kívül.

7. NYOMTATÁS

Az eredmények nyomtathatók a kézi egység Print (Nyomtatás) gombjának megnyomásával.

Ez automatikusan tartalmazza a dátumot és az időt (ha be van állítva).

A beteg nevének kézi rögzítésére szolgáló hely is rendelkezésre áll.

Az utolsó négy egyedi leolvasás „XX” egész számként jelenik meg.

Az átlagos IOP kiszámolásra és nyomtatásra kerül egy tizedesjegy pontossággal „xx,x”.



Mindig ellenőrizze, hogy a nyomtatványon és a TonoCare Export alkalmazásban szereplő adatok megegyeznek-e a kézi egységen leolvasott értékekkel.



A dokkolóállomáson lévő nyomtató egy éles, fogazott pengét tartalmaz, amely segít a papír vágásában. A nyomtató papírtekercek cseréjekor vagy a nyomtatványok készülékről való letételekor ügyeljen arra, hogy ne érintse ezt a pengét.

A TonoCare dokkolóállomás a TonoCare Exporthoz a számítógép USB-portján keresztül is csatlakoztatható. A mérési adatok ezután a dokkolóállomáson keresztül továbbíthatók a kézi egységről az alkalmazásba.

Az EP59-47228 TonoCare Export App telepítési útmutatóban talál részleteket az alkalmazás számítógépre történő telepítéséről. EP59-47333 A TonoCare Export App gyors útmutatója ismerteti az alkalmazás összes funkcióját és használatát.

A Print (Nyomtatás) gomb megnyomásával az eredményt a nyomtatóra és az USB-portra is elküldi.

KEELER

Name:

Date: DD/MM/YY

Time: HH:MM

Eye: L R

Data: 0 0

0 0

0 0

0 0

Avg_IOP: 0.0 0.0

8. A NYOMTATÓPAPÍR CSERÉJE

1. A nyomtató papírjához a nyomtatófedélen keresztül férhet hozzá, húzza meg a fedél tetején lévő peremet, és óvatosan húzza maga felé a nyomtatóház kinyitásához.
2. Vegye ki az üres papírtekersect.

Nyomtatási példa



- Helyezze az új papírtekercest a papírtartóba, ügyelve arra, hogy a szabad vége lazán a tekeres tetején legyen, és a képen látható irányban.
- Vezessen ki néhány centiméternyi papírt a házból. Miközben a papír végét tartja, zárja be a fedelet úgy, hogy a felső peremet óvatosan a dokkolóállomás felé nyomja, amíg teljesen bezáródik és a helyére kattán.



A dokkolóállomáson lévő nyomtató egy éles, fogazott pengét tartalmaz, amely segít a papír vágásában. A nyomtató papírtekercek cseréjekor vagy a nyomtatványok készülékről való letételekor ügyeljen arra, hogy ne érintse ezt a pengét.

8.1 A TONOCARE TÖLTÉSE

Amikor nincs használatban, a Keeler azt javasolja, hogy a TonoCare készüléket a dokkolóállomáson tárolja, így az mindig teljesen feltöltve és használatra készen áll.

A TonoCare LED-je töltés közben pulzál.

Ha teljesen feltöltődött, a LED folyamatosan világítani fog.



A dokkolóállomáson lévő LED nem változik, amikor a TonoCare kézigység a dokkolóállomáson van tárolva.

9. KARBANTARTÁS



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

A készülékben nincsenek a felhasználó által cserélhető alkatrészek, beleértve az akkumulátort is. Az akkumulátort csak képzett szervizszemélyzet cserélheti ki a szervizkézikönyv utasításait követve.

Ha az akkumulátor teljesítményének jelentős csökkenését észleli, forduljon a Keelerhez vagy a hivatalos forgalmazóhoz az akkumulátor cseréje érdekében.

Ha a TonoCare véletlenül leesik, ugyanaz a szervizközpont vagy forgalmazó ellenőrizheti, hogy a készülék még mindig kalibrálva van-e.

A készülék bekapcsoláskor önellenőrzést végez, és jelzi, ha hibát talál. A menüből további önellenőrzés aktiválható (lásd a 6.1. szakaszt).

Használat előtt mindig ellenőrizze a terméket, ellenőrizze a normál indítást.

Ne kísérelje meg a termék szétszerelését, összeszerelését vagy javítását. Ezeket csak a Keeler által képzett és minősített személyzet végezheti el, a szervizkönyv utasításait követve.

Ne tárolja a terméket poros környezetben, mert a por bejuthat a puffantórendszerbe, és használat közben a páciens szemébe szóródhat.

Ha a TonoCare hosszabb ideig használaton kívül marad, nyomja a be/kikapcsoló nyomógombot a „Off (Ki)” állásba, és vegye ki a tápegységet. Használja a porvédő fedelet a tonométer védelmére.



Ne próbálkozzon jogosulatlan javítással, mert ez veszélyeztetheti a terméket és a beteget. Ne engedje, hogy jogosulatlan alkatrészeket szereljenek be a termékbe.

Kérésre a Keeler rendelkezésre bocsátja a szükséges áramköri rajzokat, alkatrészlistákat, leírásokat és kalibrálási utasításokat, hogy segítse a szerviz személyzetet a készülék javításában.

A készülék hátoldalán található MOD RECORD címke a készülék állapotát jelzi a jelentős változásokkal kapcsolatban.

9.1 HIBAKÓDOK

Ha a képernyőn egy 00 és 34 közötti hibakód jelenik meg, indítsa újra a tonométert, és ellenőrizze a működését. Ha a tonométerhiba nem szűnik meg, kérjük, vigye vissza a legközelebbi hivatalos Keeler szervizközpontba.

10. SZAVATOSSÁG

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

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



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

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

11. MŰSZAKI ADATOK ÉS ELEKTROMOS NÉVLEGES ÉRTÉKEK

A Keeler TonoCare egy orvosi elektromos műszer. Az eszköz esetén különös gondossággal járjon

el az elektromágneses összeférhetőség (EMC) tekintetében. Ez a szakasz ismerteti az eszköz elektromágneses összeférhetőségi jellemzőit. A készülék telepítésekor vagy használatakor kérjük, figyelmesen olvassa el és tartsa be az itt leírtakat.

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

11.1 ELEKTROMÁGNESES KIBOCSÁTÁS

Irányelvek és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses kisugárzás

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

Sugárzásvizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet - útmutató
CISPR 11 rádiófrekvencia-kibocsátás	1. csoport	A Keeler TonoCare kizárólag saját, belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért a rádiófrekvenciás kisugárzása igen alacsony, és valószínűtlen, hogy az bármilyen interferenciát okozna a közelében lévő elektromos berendezésekkel.
CISPR 11 rádiófrekvencia-kibocsátás	B. osztály	A Keeler TonoCare minden létesítményben használható, beleértve a háztartási intézményeket és azokat is, amelyek közvetlenül csatlakoznak a háztartási célú épületeket ellátó kismegfeszítésű nyilvános áramellátó hálózathoz.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	N/A, A osztály < 75W	
Feszültségingadozások/ feszültségzörgések IEC 61000-3-3	N/A, A osztály < 75W	

11.2 ELEKTROMÁGNESES ZAVARTŰRÉS

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses zavartűrés


A Keeler TonoCare-t az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A vásárlónak vagy felhasználónak kell gondoskodnia arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 Vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV érintkező ± 15 kV levegő	± 8 kV érintkező ± 15 kV levegő	A padlóburkolatnak fának, betonnak vagy kerámialapnak kell lennie. Ha a padlóburkolat műanyag, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 Vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - útmutató
Gyors elektromos transziens/lökés IEC 61000-4-4	± 2 kV tápvezetékek esetén ± 1 kV bemeneti/ kimeneti vezeték(ek) esetén	± 1 kV tápvezetékek esetén ± 1 kV bemeneti/ kimeneti vezeték(ek) esetén 100 kHz ismétlési frekvencia	Az áramellátás minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezet minőségének.
Tűlfeszültség. IEC 61000-4-5	± 1 kV vezeték(ek)től földeléshez	± 1 kV vezeték(ek)től földeléshez	Az áramellátás minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezet minőségének.
Feszültségésés, rövid kimaradás és feszültségváltozás a bemeneti hálózati feszültségben. IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($> 95\% U_T$ esés) 0,5 ciklusban $<5\% U_T$ ($> 95\% U_T$ esés) 1 ciklusban 40% U_T (60% U_T esés) 5 ciklusban 70% U_T (30% U_T esés) 500 ms esetén $<5\% U_T$ ($>95\% U_T$ esés) 5 s-on át	$U_T = 0\%$ 0,5 ciklus (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 ciklus és 5 ciklus $U_T = 70\%$; 25/30 ciklus (Egyfázisú: 0°-on) $U_T = 0\%$; 250/300 ciklus	Az áramellátás minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezet minőségének. Ha a Keeler használója a hálózati feszültség kimaradása esetén is igényli a készülék folyamatos működését, akkor szünetmentes tápegység használata javasolt.
Ipari frekvenciájú (50/60 Hz) Mágneses mező. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Az ipari frekvenciájú mágneses mező erősségének meg kell felelnie az általános kórházi környezetben található általános helyiségre jellemző szintnek.

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

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 Vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - útmutató
			Hordozható és mobil rádiófrekvenciás készülékeket nem szabad a Keeler TonoCare bármelyik részéhez, beleértve a kábeleket is, az adó frekvenciájára alkalmazható egyenlőtlen számított, javasolt izolációs távolságnál közelebb használni.
		Javasolt izolációs távolság	
Vezetett rádiófrekvencia (RF) IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$

Sugárzott rádiófrekvencia (RF) IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz - 2,7GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80MHz - 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800MHz - 2,7GHz
			<p>Ahol „p” az adó, a gyártó által megadott, kimeneti teljesítmény-tartomány maximális értéke wattban (W), és „d” a javasolt izolációs távolság méterben (m).</p> <p>A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók, elektromágneses helyszínelmérés¹ során megállapított elektromágneses térerősségének minden frekvenciatartományban a határértéknel kisebbnek kell lennie.²</p> <p> Az ezzel a jellel jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel.</p>

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

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

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

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

11.3 JAVASOLT BIZTONSÁGOS TÁVOLSÁGOK

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

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

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

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

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

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

12. MŰSZAKI ADATOK

TonoCare kézi egység

Kézi egység méretei	220 x 136 x 206 mm (M x Sz x Mé)
Kéz egység súlya	1,044 Kg
IP-besorolás	IPX0
Kalibrált tartomány	7 Hgmm és 50 Hgmm között
IOP pontosság	+/-5 Hgmm (95%-os megbízhatósági szint)
Munkatávolság	11 mm a páciens szaruhártyájának felszínétől az ablak elülső felületéig.
Kijelző felbontása	Felbontás megjelenítése 1 tizedesjegyig, pl. 12,3
Kijelző	OLED 0,95"
Megvilágítási rendszer	LED, fehér és infravörös
Elektromos áramütés elleni védelem	II. osztály (vagy belső áramellátású)
Megfelel a következőknek	Elektromos biztonság (orvosi) IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 BS EN ISO 15004-1

A főkapcsoló és a hálózati csatlakozó a készülék elektromos hálózatról történő leválasztására szolgál - győződjön meg arról, hogy a főkapcsoló és a hálózati csatlakozó mindig hozzáférhető.

1. megjegyzés: Ha a TonoCare-t számítógéphez csatlakoztatja, a számítógépnek meg kell felelnie az EN 60601-1 szabvány követelményeinek:


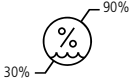
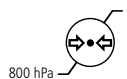
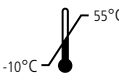
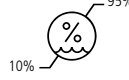
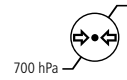

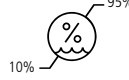
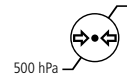
2. megjegyzés: Ha a készüléket más berendezéssel csatlakoztatják, a kombinációnak meg kell felelnie az EN 60601-1 szabvány követelményeinek:

Az ME-berendezés tartalmazza a kézi egységet, a dokkolóállomást, a homloktámaszt és a tápegységet.

Dokkoló

A dokkolóállomás méretei	153 x 155 x 183 mm (magasság x szélesség x mélység)
Dokkolóállomás súlya	0,725 kg
Elektromos áramütés elleni védelem	II. osztály
IP-besorolás	IPX0
Tápegység	Kapcsoló üzemmód, többdugós típus (110 - 240V) +/- 10% 350-700mA Megfelel: EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
Tápegység kimenet	30 VA (12V DC 2,5A)
Frekvencia	50/60 Hz

Környezeti feltételek:

HASZNÁLTATBAN	
	 
Sokk (csomagolás nélkül)	10 g, időtartalom 6 ms
TÁROLÁSI FELTÉTELEK	
	 
SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK	
	 
Színuszos rezgés	10 Hz - 500 Hz: 0,5g
Sokk	30 g, időtartalom 6 ms
Ütés	10 g, időtartalom 6 ms

13. TARTOZÉKOK ÉS PÓTALKATRÉSZEK

Elem	Alkatrészszám
Dokkoló	2418-P-5002
Fejtámla	2418-P-7000
Tápegység készlet	EP29-32777
TonoCare hordtáska	3418-P-7000
Tonometrikus arcvédő	2415-P-7038
Nyomtató papírtekerics	2208-L-7008

14. CSOMAGOLÁSI ÉS ÁRTALMATLANÍTÁSI INFORMÁCIÓK

Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak kezelése



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

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

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

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

15. FÜGGELÉK

15.1 MEGISMÉTELHETŐSÉG ÉS REPRODUKÁLHATÓSÁG

A TonoCare megismételhetőségét és reprodukálhatóságát manometrikusan ellenőrzött tesztszem mérésével vizsgálták.

A megismételhetőséget egyetlen TonoCare készülékkel és egy körülbelül 50 egyedi leolvasásból álló sorozat segítségével mértük 5 nyomásérték mindegyikére vonatkozóan, amelyek egyenletesen helyezkedtek el az 5 és 50 Hgmm közötti munkatartományban. A leolvasott értékeket egy referencia nyomásmérővel és egy Pulsair IntelliPuff készülékkel vetették össze. A hibás mérési eredményeket visszautasították, és a 3 következő mérési eredmény átlagát kiszámították, hogy az 5 nyomásérték mindegyikénél körülbelül 16 mérésből álló mérési sorozatot kapjanak. Az eredmények 0,14 Hgmm és 1,11 Hgmm közötti standard eltéréseket mutatnak az 5 és 50 Hgmm közötti nyomástartományban.

A reprodukálhatóságot úgy értékelték, hogy két különböző kezelő által három különböző TonoCare készülékből származó méréseket elemeztek 5 nyomásértékre vonatkozóan, amelyek egyenletesen helyezkedtek el az 5 és 50 Hgmm közötti munkatartományban. Mind a hat vizsgálati esethez két mérést (4 mérés átlaga) végeztek az 5 nyomásértéknél (minden kezelő a három TonoCare készülék mindegyikét használta).

Az adatokon végzett varianciaanalízis (ANOVA) 0,05 alatti p-értéket és 98%-os vagy 99%-os R-négyszert értéket jelez, ami kiváló reprodukálhatóságot jelent a kezelő és az eszközök között.

15.2 KLINIKAI TELJESÍTMÉNYADATOK

Összefoglaló

A Keeler TonoCare érintésmentes tonométer (NCT) a Perkins Applanációs tonométerrel (AT) hasonlították össze annak felmérésére, hogy a TonoCare megfelel-e az ISO 8612 (az ANSI Z80.10 szabványhoz hasonló) követelményeinek a tervezési megfelelőség vizsgálata során.

A Perkins AT ugyanazt az alapelvet használja, mint a Goldmann AT, azaz a szaruhártya egy meghatározott területének applanálásához alkalmazott erő változtatását. Mindkét műszer egy applanáló „kúppal” rendelkezik, amely két prizmából áll, amelyek csúcsa egymáshoz csatlakozik, és külső erőt gyakorol a szaruhártyára, hogy behúzza és ellapítsa annak felszínét.

Számos tudományos cikk hivatkozik mindkét műszerre, mint referencia standard tonométerre, és különösen a Perkins AT-re, mint a Goldmann AT hordozható megfelelőjére (Wessels, I.F et al., 1990), (Carlos Garcia-Resua et al 2006), amely hasznos a házi látogatásoknál és a mobilítási problémákkal küzdő betegeknél.

Két tapasztalt megfigyelő 144 vizsgált szemről szerzett adatokat, 50 résztvevőnél 7 Hgmm-23 Hgmm közötti, 22 résztvevőnél pedig 23 Hgmm-nél nagyobb IOP-t mértek. A vizsgálat eredményei azt mutatják, hogy a TonoCare NCT-vel végzett IOP-mérések a referencia Perkins tonométerrel (AT) összehasonlítva 143 szem esetében a három IOP-tartományban nem haladják meg a ± 5 Hgmm tűréshatárt, és csak 1 szem haladja meg ezt a tűréshatárt a 23 Hgmm-nél nagyobb IOP esetén. Ez jóval alatta marad annak a követelménynek, hogy a TonoCare és a referencia-tonométer közötti párosított különbségek legfeljebb 5%-a legyen a ± 5 Hgmm tűréshatáron kívül a három IOP-tartományban.

Összességében a TonoCare és a Perkins AT közötti IOP-különbség átlaga $< 0,01$ Hgmm volt, a medián $-0,2$ Hgmm, ami azt jelzi, hogy a TonoCare NCT egyenértékű az applanációs tonométerrel.

Módszerek

Az elvégzett vizsgálat egy egyszeri látogatásos, egyközpontú, nem randomizált, nem maszkolt, párosított crossover vizsgálat volt. A vizsgálat során a TonoCare készülékkel és a referencia standard Perkins tonométerrel IOP-méréseket végeztek minden egyes megfelelő szemén.

Az alanyokat a következő felvételi és kizárási kritériumok szerint vették fel.

Befogadási kritériumok

- A vizsgálati alanyoknak 18 évnél idősebbnek kell lenniük
- A vizsgálati alanyoknak egészséges szaruhártyával kell rendelkezniük, és nem lehet ellenjavallt az IOP mérése

Kizárási kritériumok

- Csak egy működőképes szemmel rendelkező alanyok
- Az egyik szemmel rosszul vagy excentrikusan fixáló alanyok
- Nagyfokú szaruhártya-asztigmatizmus (>3D)
- Szaruhártya hegesedés, szaruhártya műtét (beleértve a lézeres szaruhártya műtétet)
- Microphthalmosis
- Buphthalmos
- Kontaktlencsét viselők
- Szemszárazság
- Szem hunyorítók
- Nystagmus
- Keratoconus
- Bármilyen más szaruhártya vagy kötőhártya patológia vagy fertőzés

Összesen 74 alkalmas résztvevőt vettek fel, 2 résztvevőt (2,7%) kizártak. Két résztvevő kizárásának oka a túlzott pislogás vagy a szorongás volt, ami miatt a résztvevő visszatartotta a lélegzetét. A 72 résztvevő közül a TonoCare és a Perkins AT segítségével mindkét szemén megmérték az IOP-t, így összesen 144 szemén végeztek párosított IOP-méréseket.

Eredmények

Az alábbi 1. táblázat összefoglalja a csoport IOP-jellemzőit, és azt mutatja, hogy a mérések hasonló eloszlást mutatnak.

1. táblázat: A TonoCare és a Perkins AT IOP-mérések összefoglalása.

	TonoCare	Perkins AT
N, szemek (betegek)	144 (72)	144 (72)
Átlagos IOP, Hgmm	21,2	21,2
Medián IOP, Hgmm	18,0	17,0
SD*, Hgmm	7,9	8,0
Tartomány, Hgmm	11,8-46,3	11,0-41,0
IOP 7-16 Hgmm, n (%) †	42 (29,2)	51 (35,4)
IOP 17-23 Hgmm, n (%) †	58 (40,3)	49 (34,0)
IOP >23 Hgmm**, n (%) †	44 (30,6)	44 (30,6)

Ebben a táblázatban nincs párosítási struktúra összefoglalva. *Standard eltérés.

† Csak a Perkins AT IOP-kategóriákat használják az alcsoport-elemzésekhez, az n a szemek számában van megadva.

** Annak érdekében, hogy ebben a tartományban méréseket kapjunk, a résztvevők egy részhez alkalmazták az inverziós eljárást végeztünk az IOP mérések során.

A 2. táblázat a TonoCare és a Perkins AT IOP-mérések közötti abszolút különbségeket kategorizálja >5 Hgmm összességében és 3 IOP-alcsoporton belül. A ± 5 Hgmm tűréshatárnál nagyobb eltérés 144 szemből 1 szemnél (0,7%) fordult elő, ami jóval a szabvány szerinti maximális 5%-os szint alatt van.

2. táblázat: A TonoCare és a Perkins AT IOP-mérések közötti különbségek > 5 Hgmm összességében és 3 IOP-alcsoporton belül.

Különbség*	IOP csoport †			Összesen
	7-16 Hgmm	17-23 Hgmm	>23 Hgmm**	
Nem haladja meg a ± 5 Hgmm értéket	51	49	43	143
Túllépi a ± 5 Hgmm értéket	0	0	1	1
Összesen	51	49	44	144

* IOP TonoCare - IOP Perkins AT. † A Perkins AT által mért IOP alapján.

** Annak érdekében, hogy ebben a tartományban méréseket kapjunk, a résztvevők egy részhalmazán inverziós eljárást végeztünk az IOP mérések során.

A TonoCare és a Perkins AT IOP-mérések párijai közötti különbségek összefoglaló paramétereit az alábbi 3. táblázat tartalmazza a teljes mintára és az egyes IOP-csoportokra vonatkozóan. Összességében a TonoCare és a Perkins AT közötti IOP-különbségek átlaga <0,01 Hgmm volt, a medián -0,2 Hgmm. A 95%-os egyetértési határértékek az IOP-különbségek $\pm 1,96 \times$ az IOP-különbségek szórásának átlaga alapján -3,4 Hgmm és +3,4 Hgmm között voltak.

3. táblázat: A TonoCare és a Perkins AT mérésekkel mért IOP-különbségek összefoglaló mérései, összesítve és 3 IOP-alcsoporton belül.

Összefoglaló intézkedés [Hgmm]	IOP csoport †			
	7-16 Hgmm (n=51)	17-23 Hgmm (n=49)	>23 Hgmm** (n=44)	Általánosan (n=144)
Átlag	0,3	0,2	0,6	0,0
Medián	0,2	0,2	-0,9	-0,2
SD*	1,3	1,5	2,1	1,7
IQR [§]	-0,4-1,2	-0,8-1,0	-1,8-0,1	-1,0-1,0
Tartomány	-3-4	-4,0-4,0	-3,8-6,2	-4,0-6,2

†Perkins AT által mért IOP alapján. *Standard eltérés. § Interkvartilis tartomány.

** Annak érdekében, hogy ebben a tartományban méréseket kapjunk, a résztvevők egy részhalmazán inverziós eljárást végeztünk az IOP mérések során.

A vizsgálatot végzők arra a következtetésre jutottak, hogy a tonométerek között nincs klinikailag jelentős különbség az IOP mérésekben, és hogy a TonoCare megfelel a szabványnak, ahogyan azt részletezték.

INHOUD

1. INDICATIES VOOR GEBRUIK	129
1.1 BEOOGD GEBRUIK/BEDIENINGSPRINCIPE	129
2. VEILIGHEID	129
2.1 FOTOTOXICITEIT.....	129
2.2 WAARSCHUWINGEN EN VOORZICHTIGHEIDSMATREGELEN.....	129
2.3 CONTRA-INDICATIE.....	132
3. REINIGINGSINSTRUCTIES.....	132
3.1 REINIG DE LENS VAN DE PUFSLANG WEKELIJKS:	132
3.2 REINIG DE HANDUNIT DAGELIJKS EN BIJ HET WISSELEN VAN PATIËNTEN	133
4. INSTALLATIE.....	133
4.1 VEREISTE HULPMIDDELEN.....	133
4.2 INHOUD VAN DE VERPAKKING.....	133
4.3 INSTALLATIE TAFELBLAD.....	134
4.4 INSTALLATIE MUURBEVESTIGING	134
5. DE TONOCARE GEBRUIKEN.....	135
5.1 BEDIENINGSELEMENTEN EN INDICATOREN.....	135
5.2 MENU-MAP	137
6. MEETPROCEDURE.....	138
6.1 ROUTINECONTROLES EN FUNCTIETESTEN	138
6.2 HET HULPMIDDEL VOORBEREIDEN.....	139
6.3 DE PATIËNT VOORBEREIDEN.....	139
6.4 DE AFLEZING VERRICHTEN.....	139
6.5 CCT-CORRECTIE	141
7. AFDrukKEN.....	143
8. HET PRINTPAPIER VERVANGEN.....	143
8.1 UW TONOCARE OPLADEN	144
9. ONDERHOUD.....	144
9.1 FOUTCODES.....	145
10. GARANTIE	145
11. SPECIFICATIES EN ELEKTRISCHE VERMOGENS	146
11.1 ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES	146
11.2 ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT	146
11.3 AANBEVOLEN VEILIGE AFSTANDEN.....	148
12. TECHNISCHE SPECIFICATIES.....	149
13. ACCESSOIRES EN ONDERDELEN.....	151
14. INFORMATIE OVER VERPAKKING EN VERWIJDERING.....	151

15. BIJLAGE	152
15.1 HERHAALBAARHEID EN REPRODUCEERBAARHEID.....	152
15.2 GEGEVENS KLINISCHE PRESTATIES.....	152

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

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

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















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

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

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

Gebruikte symbolen op bedieningspaneel en display

Deze symbolen worden tijdens het gebruik gebruikt op het apparaat en het display.

Apparaatbediening		Symbolen op het display		Beschrijving
	Knop Aan/stand-by		Lampje	Verlichtings-LED's aan-/uitzetten
	Knop menu		Geluid	Hoorbare waarschuwingen in-/uitschakelen
	Knop terugkeren		Tijdstip	Systeemtijd instellen
	Handmatige activatie		Datum	Systeemdatum instellen
	OD/OS-knop		IOP-formaat	Het IOP-formaat selecteren (XX / XX.X)
	Knop afdrukken		Pachymetrie	Pachymetrie-opties UIT/AAN/ACTIVATIE (Als dit is ingesteld op 'ACTIVATIE', verschijnt de pachymetrie-optie alleen als de gemeten IOP-waarde hoger is dan 15)
Geluiden				
LAGE TOON	Slechte of ongeldige meting			
HOGE TOON	Geldige set verkregen metingen		Helderheid	Stelt de helderheid voor de displays in (waarde tussen 1 en 15)
			Zelftest	Een zelftest van het systeem starten

1. INDICATIES VOOR GEBRUIK

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



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

1.1 BEOOGD GEBRUIK/BEDIENINGSPRINCIPE

De Keeler TonoCare-tonometer is een handbediende contactloze tonometer op batterijen die bedoeld is voor het meten van de intra-oculaire druk (IOP) van het menselijk oog met minder dan 3D bij corneaal astigmatisme.

De Keeler TonoCare mag niet worden gebruikt bij patiënten met hoog corneaal astigmatisme (>3D).

De Keeler TonoCare-tonometer maakt gebruik van het principe van luchtpuls tonometrie - dit is een variant van algemene appanatie tonometrie, maar vereist geen direct contact met het oogoppervlak.

Appanatie tonometrie is een technologie om nauwkeurig de IOP te meten als equivalent van de kracht die nodig is om een bepaald gebied van het hoornvlies plat te maken door mechanische prikkels, als een directe toepassing van de wet van Imbert-Fick.

De luchtpulstechniek vereist het richten van een luchtpakket met beperkte druk en volume naar het centrale deel van het hoornvlies en de detectie van de vooraf gedefinieerde afplatting van het hoornvlies via de elektrische meting van een lichtstraal die wordt gereflecteerd door het hoornvliessoppervlak.

2. VEILIGHEID

2.1 FOTOTOXICITEIT



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



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

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

2.2 WAARSCHUWINGEN EN VOORZICHTIGHEIDSMATREGELEN

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

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

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



WAARSCHUWINGEN

- Gebruik het apparaat nooit als het zichtbaar beschadigd is en controleer het regelmatig op tekenen van beschadiging of verkeerd gebruik.
- Controleer uw Keeler product voor gebruik op tekenen van transport-/opslagschade.
- Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts of behandelaar worden verkocht.
- Het apparaat is bedoeld voor gebruik in verschillende klinische omgevingen zoals ziekenhuizen, oogklinieken en optometriepraktijken.
- Gebruik alleen de goedgekeurde Keeler-voeding EP29-32777, anders kan het apparaat defect raken.
- Als de TonoCare wordt vervoerd bij temperaturen onder de 10 °C, zorg er dan voor dat het apparaat minimaal drie uur de tijd heeft gehad om te acclimatiseren aan kamertemperatuur voor gebruik.
- De eigenaar van het apparaat is verantwoordelijk voor de opleiding van het personeel in het juiste gebruik ervan.
- Gebruik het apparaat nooit als de omgevingstemperatuur, luchtdruk en/of relatieve vochtigheid buiten de grenzen liggen die in deze handleiding zijn gespecificeerd.
- Niet gebruiken in de aanwezigheid van ontvlambare gassen/vloeistoffen, of in een zuurstofrijke omgeving.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor gebruik door goed opgeleide en daartoe bevoegde beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.
- Dit product mag niet in vloeistof worden ondergedompeld.
- Bevestig niets anders op het docking station dan de handunit en de voorhoofdsteun.
- De TonoCare is niet bedoeld voor gebruik met draadloze technologie. Sluit geen draadloze dongle aan op de USB-poort van het docking station.
- De netstekker is het middel om het toestel van het elektriciteitsnet los te koppelen. Zorg ervoor dat zowel de netschakelaar als de stekker altijd bereikbaar zijn.
- Plaats de apparatuur niet dusdanig dat het moeilijk is de netstekker uit het stopcontact te trekken.



- Plaats de netvoedingsadapter niet in een beschadigd stopcontact.



- Gebruik van het apparaat buiten de specificaties of wanneer er een storing is, kan leiden tot een elektrische schok, oververhitting en/of brandwonden.
- Geleid netsnoeren op een veilige manier om het risico van struikelen of schade aan de gebruiker te voorkomen.



LET OP

- Gebruik alleen originele, door Keeler goedgekeurde onderdelen en accessoires, anders kunnen de veiligheid en de prestaties van het apparaat in gevaar komen.
- Buiten bereik van kinderen houden.
- Het is bekend dat de nauwkeurigheid van IOP-metingen wordt beïnvloed door variaties en veranderingen in de stijfheid van het hoornvlies door verschillen in hoornvliedikte, intrinsieke structurele factoren of corneale refractiechirurgie. Het wordt aanbevolen om met deze factoren rekening te houden tijdens de IOP-meting.
- Om condensvorming te voorkomen, moet u het apparaat vóór gebruik op kamertemperatuur laten komen.
- Breng montagegatenlabels aan om de sleutelopeningen af te dekken als u de TonoCare niet aan de wand monteert.
- Bevestig alleen aan de muur volgens de instructies van Keeler.
- De TonoCare kan niet worden gebruikt in de buurt van bronnen waarvan bekend is dat ze elektromagnetische storingen veroorzaken (magnetische resonantie beeldvorming, computertomografie, radiofrequentie-identificatie, metaaldetectoren, elektronische artikelbewaking en andere elektromagnetische beveiligingssystemen).
- Houd het scherm voorzijde en het gebied rond het mondstuk uit de buurt van grote hoeveelheden stof of fijne deeltjes.
- Dit product moet worden gebruikt in een ruimte met weinig/gedimd licht.
- Het apparaat moet voor het eerste gebruik minimaal 12 uur worden opgeladen.
- Het apparaat moet meerdere keren 12 uur worden opgeladen voordat de batterij optimaal werkt.
- Voordat u de TonoCare gebruikt, drukt u op de knop handmatige ontsteking om minuscule stof- of vochtdeeltjes te verdrijven die zich mogelijk hebben afgezet terwijl het apparaat niet in gebruik was.
- Controleer de werking van het apparaat volgens de instructies in hoofdstuk 6 voor gebruik bij de patiënt.
- De patiënt mag zich niet in de buurt van het docking station bevinden.
- Raak de elektrische contacten op het docking station en de patiënt niet tegelijkertijd aan.
- De voorhoofdsteun bestaat uit aluminium en is het enige deel dat de patiënt mag aanraken. De behuizing van het apparaat is gemaakt van PC-ABS. Raak deze onderdelen niet aan als u een bekende allergie hebt voor een van de materialen.
- Gebruik de voorhoofdsteun in het docking station niet voor een ander apparaat, anders kunnen de prestaties van het product in gevaar komen.
- Contact van het scherm voorzijde/mondstuk van de TonoCare met het oog van de patiënt moet worden vermeden. Als er per ongeluk contact is geweest, reinigt u het scherm voorzijde en de omgeving volgens de reinigingsinstructies in hoofdstuk 3.1.
- Controleer altijd of de afdruk overeenkomt met de metingen op de handunit.
- Alleen voor gebruik binnenshuis (beschermen tegen vocht).
- Er zitten geen onderdelen in die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd. Neem contact op met een erkende servicevertegenwoordiger voor meer informatie.
- Volg de aanwijzingen voor reiniging/routineonderhoud om persoonlijk letsel/schade aan de apparatuur te voorkomen.

- Het niet uitvoeren van aanbevolen routine-onderhoud volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing kan de operationele levensduur van het product verkorten.
- Als het apparaat niet regelmatig wordt gebruikt, moet het maandelijks minstens 12 uur worden opgeladen voor een optimale levensduur van de batterij.
- Aan het einde van de levensduur van het product verwijderen in overeenstemming met de plaatselijke milieuriichtlijnen (WEEE).

Onderhoud

- Om de prestaties van het apparaat te behouden en de veiligheid en effectiviteit te garanderen, moet het worden onderhouden volgens de instructies in hoofdstuk 9.
- Alleen ontsmetten/reinigen volgens de instructies in hoofdstuk 3.1.
- Als het apparaat niet regelmatig wordt gebruikt, moet het maandelijks minstens 12 uur worden opgeladen voor een optimale levensduur van de batterij.

2.3 CONTRA-INDICATIE

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

Het is bekend dat de nauwkeurigheid van IOP-metingen wordt beïnvloed door variaties en veranderingen in de stijfheid van het hoornvlies door verschillen in hoornvliedikte, intrinsieke structurele factoren of corneale refractiechirurgie. Het wordt aanbevolen om met deze factoren rekening te houden tijdens de IOP-meting. De Keeler TonoCare mag niet worden gebruikt bij patiënten met hoog corneaal astigmatisme (>3D).

3. REINIGINGSINSTRUCTIES



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

3.1 REINIG DE LENS VAN DE PUFSLANG WEKELIJKS:

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

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



LET OP: Zorg ervoor dat u de pufslang niet beschadigt tijdens het reinigen. Gebruik nooit een droog wattenstaafje of tissue om de pufslanglens schoon te maken. Gebruik nooit een met siliconen geïmpregneerd doekje of tissue om de pufslanglens schoon te maken.

3.2 REINIG DE HANDUNIT DAGELIJKS EN BIJ HET WISSELEN VAN PATIËNTEN

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

4. INSTALLATIE

In dit hoofdstuk wordt uitgelegd hoe u de TonoCare uitpakt en klaarmaakt voor gebruik.



LET OP: Controleer bij het openen van de verpakking op uiterlijke beschadigingen of gebreken, vooral schade aan de behuizing. Als u vermoedt dat er iets mis is met de tonometer, neem dan contact op met de fabrikant of distributeur.

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

4.1 VEREISTE HULPMIDDELEN

- Veiligheidsmes

Voor muurbevestiging:

- Potlood
- Waterpas
- Elektrische boor
- PH1-schroevendraaier

4.2 INHOUD VAN DE VERPAKKING

Uw TonoCare wordt geleverd met:

- Een **handunit** met vooraf geïnstalleerde batterij voor standalone IOP-meting.
- Een **docking station** voor afdrukken, gegevens exporteren en opladen.
- Een **bevestigingsplaat voor op de muur** met 4 schroeven en 4 pluggen om het docking station aan de muur te bevestigen.
- Een **voeding** voor het rechtstreeks opladen van de handunit (tijdens transport) of via het docking station.
- Een **rol thermisch papier** voor gebruik in de printer in het docking station.
- Een **USB-stick** met daarop de gebruiksaanwijzing.

- Een uitschuifbare **voorhoofdsteun**.
- Een **USB-kabel** om het docking station aan te sluiten op een computer (niet meegeleverd) voor het verzenden van gegevens.
- Een **gezichtsscherm voor de tonometer** om een beschermlaag te bieden tussen de patiënt en de gebruiker.

4.3 INSTALLATIE TAFELBLAD

1. Plaats de productverpakking zo dat de pijl naar boven wijst
2. Gebruik een veiligheidsmes om de tape die de doos aan de bovenkant afsluit door te snijden en verwijder de piepschuimlaag die de inhoud van de verpakking bedekt.



Wees voorzichtig om letsel door scherpe randen te voorkomen bij het hanteren van het veiligheidsmes en de niet-geplastificeerde kartonranden.

3. Til het docking station uit de verpakking en plaats het op een schone plaats die bedoeld is voor het opladen van de TonoCare als het niet in gebruik is.



De handunit van de TonoCare mag niet in de buurt van het docking station worden gebruikt.

4. Plaats de rol thermisch papier volgens de instructies in hoofdstuk 8.
5. Haal de handunit uit de verpakking en laat de handgreep in de onderste uitsparing van het docking station passen en het meetvenster op de bovenkant van het docking station glijden. Verwijder voor gebruik de beschermfolie van het TonoCare display, het scherm voorzijde en het IR-venster.
6. Haal de voorhoofdsteun uit de verpakking en laat hem door de magneten aan de bovenkant van het docking station hangen, in het daarvoor bestemde gebied.
7. Haal de voeding uit de verpakking, sluit deze aan op de achterkant van het docking station en sluit deze aan op het stopcontact nadat u de juiste adapter voor uw land hebt geplaatst.



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

8. De LED-indicator in de handunit moet nu gaan branden om aan te geven dat de TonoCare-batterij wordt opgeladen.
9. Gebruik de meegeleverde USB-kabel om het docking station aan te sluiten op een computer (niet meegeleverd) voor het verzenden van gegevens. De computer moet voldoen aan EN 60601-1 (zie hoofdstuk 12)

4.4 INSTALLATIE MUURBEVESTIGING

1. Kies zorgvuldig de beoogde locatie voor het docking station van de TonoCare en let daarbij vooral op de geleiding van de voedingskabel en de positie van de patiëntenschermen. Zorg ervoor dat de netstekker altijd bereikbaar is, aangezien dit het belangrijkste middel is om de netstroom uit te schakelen.



De handunit van de TonoCare mag niet in de buurt van het docking station worden gebruikt. Het docking station mag niet worden bevestigd boven nutsleidingen onder spanning, omdat het boorproces de toevoer van nutsleidingen kan onderbreken en letsel kan veroorzaken. De aanbevolen hoogte is 1,2 meter.

- Gebruik de metalen plaat als mal om de positie van de bevestigingsschroeven te markeren met een potlood en houd een waterpas tegen de onderkant van de plaat om horizontale uitlijning te garanderen.
- Boor de gaten van de juiste grootte volgens de markeringen van de vorige stap.



Wees uiterst voorzichtig bij het gebruik van de boor en volg de instructies die bij het apparaat worden geleverd.

- Plaats de pluggen in de gaten die in de vorige stap zijn geboord en bevestig de metalen plaat aan de muur met de meegeleverde schroeven met behulp van een PH1-schroevendraaier.
- Plaats het docking station op de wandmontageplaat zodat de 2 bevestigingspinnen op de metalen plaat in de gaten aan de achterkant van de behuizing schuiven en de plaat het apparaat van onderaf ondersteunt.
- U kunt nu de voedingskabel in het docking station steken en het op het lichtnet aansluiten. Het docking station knippert tweemaal bij het opstarten. Laat de handunit met rust zodra deze is ingeschakeld

5. DE TONOCARE GEBRUIKEN

In dit hoofdstuk leert de gebruiker hoe de bedieningselementen en indicatoren van de TonoCare moeten worden uitgelegd en hoe de IOP-meting bij een patiënt met het apparaat moet worden uitgevoerd.



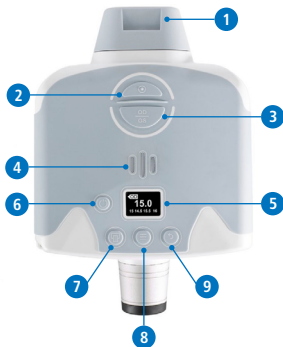
Maak uzelf vertrouwd met de instructies voor het meten van de IOP met de TonoCare voordat u het apparaat bij een patiënt gebruikt.

5.1 BEDIENINGSELEMENTEN EN INDICATOREN

Handunit

Bovenaanzicht

- Montage voorhoofdsteun
- Handmatige activatie
- OD/OS-knop
- LED-indicator
- Digitaal display
- Aan/uit
- Knop afdrukken
- Knop menu
- Knop terugkeren



Let op: De LED-indicator op de TonoCare knippert tijdens het opladen en blijft branden als hij volledig is opgeladen

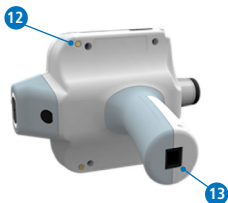
Isometrisch aanzicht van de gebruiker en de linkerkant

- 10 Voorhoofdsteun
- 11 Oculair



Zicht onderkant van de tonometer

- 12 Oplaadcontacten
- 13 Voedingsingang



Zicht patiënt

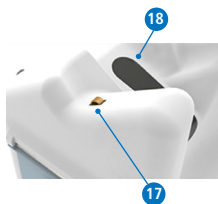
- 14 Pufslang en venster
- 15 LED-indicator
- 16 Infrarode verzender



Docking station

Zicht achterzijde

- 17 Oplaadcontacten
- 18 Infrarode ontvanger
- 19 Deur printer
- 20 Gat voor muurbevestiging

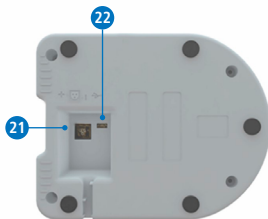


Zicht onderzijde

- 21 Voedingsingang
- 22 USB-interface - Hiermee kan de tonometer worden aangesloten op een pc om ruwe gegevens te uploaden.



Aanzicht om positie van handunit met docking station te tonen

**5.2 MENU-MAP**

Druk op de Knop Menu op het Softwaremenu te openen. Eenmaal in het Softwaremenu gebruikt u de Knop Menu om uw selectie te wijzigen, de Knop Afdrukken om te bevestigen en de Knop Terugkeren om naar het vorige menu te gaan. Volg de Menu-map in de afbeelding op pagina 14 voor begeleiding.



Bevestigen (Knop Afdrukken)



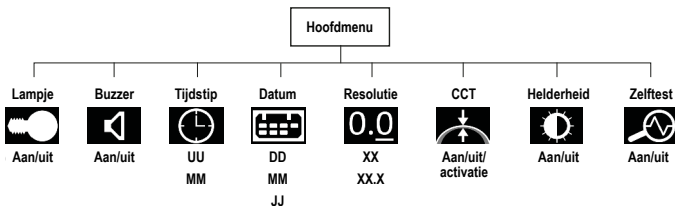
Selectie wijzigen (Knop Menu)



Terugkeren naar vorig menu (Knop terugkeren)

De softwareversie wordt weergegeven tijdens het opstarten





6. MEETPROCEDURE

6.1 ROUTINECONTROLES EN FUNCTIETESTEN

- Controleer voor het dagelijkse gebruik de handunit en het docking station op zichtbare beschadigingen. Gebruik de tonometer niet als u vermoedt dat deze is blootgesteld aan schokken of binnendringend vocht. Neem contact op met Keeler of uw plaatselijke servicecentrum voor advies.
- Keeler raadt aan om wekelijks een zelftest uit te voeren op de handunit om de functionaliteit te bevestigen. Hiermee worden de werking van het pufopwekkingsstelsel en de druksensor gecontroleerd. Volg deze stappen om toegang te krijgen tot de zelftestfunctie:
 - Zet de tonometer aan en zorg dat deze op het lichtnet is aangesloten.
 - Leg de tonometer op zijn kant op een plat oppervlak, bijvoorbeeld op een bureau. De tonometer niet vasthouden.
 - Houd de Knop Menu ingedrukt en blader tot het pictogram  op het scherm verschijnt.
 - Stel dit in op AAN met de knop Afdrukken of Terugkeren.
 - Houd de knop Menu opnieuw ingedrukt om het menu te verlaten (ongeveer 2 seconden).
 - De tonometer zal verschillende keren puffen en een reeks getallen weergeven tijdens de test.
 - Zodra de zelftest is voltooid, geeft de tonometer op het scherm aan of hij al dan niet geslaagd is.



Vergeet niet om de patiënt voor te bereiden voordat u met de meting begint. Angst bij de patiënt kan de meting vertragen en de nauwkeurigheid negatief beïnvloeden.



Eén enkele meting kan misleidend zijn, omdat de IOP varieert als reactie op hartslag, ademhaling en dagelijkse schommelingen. Andere factoren kunnen de IOP beïnvloeden, zoals knippen, knijpen met de ogen, vochtinname, lichamelijke activiteit, lichaamshouding, enz. Er kunnen tot 4 metingen nodig zijn om de impact van deze varianten te verminderen voor een constante IOP. Keeler raadt aan om het gemiddelde van vier metingen te gebruiken in plaats van een individuele meting.

De software van de TonoCare herkent de meetwaarden en geeft een geluidssignaal als twee opeenvolgende meetwaarden binnen 1 mmHg van elkaar verwijderd zijn om aan te geven dat verdere metingen niet nodig zijn.

6.2 HET HULPMIDDEL VOORBEREIDEN

1. Controleer voordat u de handunit uit het docking station tilt of de LED-indicator constant brandt om er zeker van te zijn dat de batterij volledig opgeladen is. Een volle batterij gaat tot 2 dagen intensief gebruik mee. De prestaties zullen na verloop van tijd verslechteren.
2. Haal de handunit uit het docking station en druk op de aan/uit-knop. De handunit gaat in stand-by modus als hij langer dan 90 seconden niet gebruikt wordt.

6.3 DE PATIËNT VOORBEREIDEN

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

1. Zorg ervoor dat de patiënt comfortabel en ontspannen ligt.
2. Vraag de patiënt om zijn contactlenzen of bril uit te doen als deze wordt gedragen en om normaal te ademen. De ogen van de patiënt moeten tijdens de gehele meetprocedure volledig open zijn en normaal knipperen.
3. Om de patiënt gerust te stellen, kunt u de meetprocedure demonstreren door de knop voor handmatige activatie naar een van de vingers van de patiënt te bewegen. Stel de tonometer opnieuw in (druk lang op OD/OS) na de demonstratie.

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

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

6.4 DE AFLEZING VERRICHTEN

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

1. Als u dit in de vorige stap nog niet hebt gedaan, gebruik dan de handmatige activatie-/demoknop om minuscule stofdeeltjes of vochtdeeltjes te verwijderen die zich mogelijk hebben afgezet terwijl de TonoCare niet in gebruik was.



De TonoCare is ingesteld om automatisch het rechteroog te selecteren als het eerste oog dat wordt gemeten. Als u het linkeroog wilt selecteren, drukt u op de OD/OS-knop. Zorg ervoor dat u de meting registreert voor het beoogde oog.

2. Houd de handunit met de dominante hand vast en plaats de tonometer zo dat deze op het oog van de patiënt is gericht vanaf een afstand van ongeveer 30 cm.
3. Beweeg de tonometer naar de patiënt toe totdat de voorhoofdsteun tegen het voorhoofd is geplaatst. U kunt ervoor kiezen om uw vingers op de voorhoofdsteun te laten rusten voor meer stabiliteit.
4. Vraag de patiënt zich te focussen op het groene doel in de tonometer.
5. Kijk met uw voorkeursoog door het oculair zodat u het oog van de patiënt kunt zien. Blijf de tonometer naar voren bewegen terwijl u de positioneering uitlijnt met de limbus van de patiënt. De hele iris hoeft niet zichtbaar te zijn omdat deze bedekt kan zijn door een ooglid. Centreer het meetgebied met de pupil van het oog van de patiënt en noteer de gereflecteerde LED halfvemaanvormige tekens. Deze moeten ook centraal op de pupil staan.
6. Als de tonometer ongeveer 15 mm van het oog van de patiënt verwijderd is, verschijnt er een kruis om de positie van de tonometer ten opzichte van het oog aan te geven. Verplaats de tonometer zodat de randen van het kruis zich net binnen de hoeken van de meetbeugels bevinden.



Het kruis mag niet groter zijn dan het meetgebied, omdat dit zou aangeven dat de tonometer te dicht bij het oog is.

7. Zodra het kruis de juiste uitlijningspositie heeft bereikt, zal een zachte luchtpuls een IOP-meting genereren. Zorg ervoor dat oogleden en wimpers vrij zijn van de meetbeugels om nauwkeurige resultaten te verkrijgen.

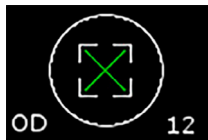


Als er geen applanatie is opgenomen tijdens de puf, hoort u een lage toon (als geluiden zijn ingeschakeld in de menu-instelling) en worden er twee sterren (*) weergegeven op het interne display.**

8. Zorg ervoor dat er een IOP-meting op de tonometer is geregistreerd.

***Juiste positie en grootte van kruis in meetgebied**

9. Beweeg de tonometer langzaam naar achteren en laat het oog van de patiënt een paar seconden rusten, waarbij u de uitlijningspositie handhaaft.
10. Als de patiënt klaar is voor een nieuwe meting, beweegt u de tonometer dichterbij totdat het uitlijningskruis weer verschijnt en een nieuwe meting wordt gestart.
11. Herhaal de vorige stappen voor verdere metingen totdat de gemiddelde meting van de afzonderlijke metingen acceptabel is.
12. Als twee opeenvolgende metingen binnen 1 mmHg liggen, hoort u een hoge toon die aangeeft dat er mogelijk voldoende metingen zijn gedaan (als de buzzer is ingeschakeld in de opties van het gebruikersmenu). Als opeenvolgende metingen niet binnen 1 mmHg van elkaar liggen, raadt Keeler aan om maximaal vier metingen te doen en het gemiddelde te gebruiken.
13. Druk op de OD/OS-knop om over te schakelen van het linker- naar het rechteroog of omgekeerd.

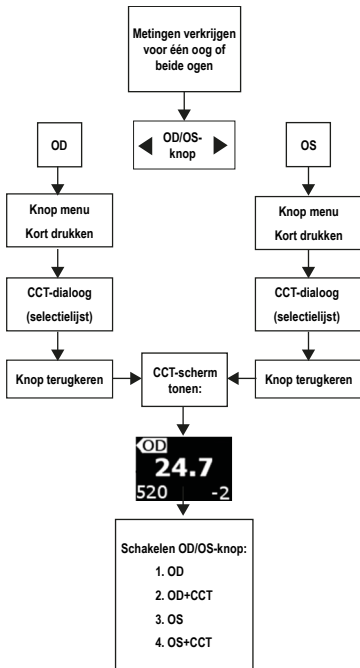


14. Houd de OD/OS-knop ingedrukt om alle metingen te wissen.
15. Als u op de knop Afdrukken drukt, wordt er een papieren print gemaakt door de printer die in het docking station is geïnstalleerd. Het infrarode venster in het docking station en de handunit mag niet worden geblokkeerd en moet binnen 1 meter uitgelijnd zijn. De LED van het docking station knippert tijdens het verzenden van de IR-gegevens en gaat uit tijdens het afdrukken.
16. Als het docking station is aangesloten op een computer, kunt u op de knop Afdrukken drukken om de ruwe gegevens naar de computer te exporteren, op voorwaarde dat de seriële poort is ingeschakeld zoals hieronder beschreven.

6.5 CCT-CORRECTIE

1. Houd de knop Menu ingedrukt om het Softwaremenu te openen. Volg de menustructuur in hoofdstuk 5.2 op pagina 14 om te controleren of de CCT-correctiefunctie is ingeschakeld.
2. Volg de instructies in hoofdstuk 6.4 op pagina 139 om een IOP-meting te verkrijgen. Zodra een geschikte gemiddelde meting verkregen is, volg dan de CCT-werkstroom die hieronder getoond wordt. De CCT-groep die voor de patiënt geselecteerd is, dient overeen te komen met de groep die afzonderlijk door een pachymeter gemeten wordt. Gebruik de Knop Menu om uw selectie te bevestigen.
3. Het CCT-scherm toont de CCT-groep en de toegepaste correctie onder het betreffende oog.

TonoCare CCT-werkstroom



Het is bekend dat de nauwkeurigheid van IOP-metingen wordt beïnvloed door variaties en veranderingen in de stijfheid van het hoornvlies door verschillen in hoornvliedikte, intrinsieke structurele factoren of corneale refractiechirurgie. Het wordt aanbevolen om met deze factoren rekening te houden tijdens de IOP-meting. De biomechanische eigenschappen van een individueel hoornvlies kunnen variëren, wat resulteert in veranderingen van de relatieve stijfheid of stijfheid van het hoornvlies en de meting verandert. Andere factoren om rekening mee te houden zijn cornea-oedeem en andere afwijkingen aan het hoornvlies die de stijfheid kunnen beïnvloeden (bijv. keratoconus, hoornvliestransplantatie, cross-linking) naast intrinsieke structurele factoren en corneale refractieve chirurgie.

7. AFDRUKKEN

De resultaten kunnen worden afgedrukt door op de Knop Afdrukken op de handunit te drukken.

De datum en tijd (indien ingesteld) worden automatisch toegevoegd.

Er is ruimte voorzien om handmatig de naam van de patiënt te noteren.

De laatste vier individuele meetwaarden worden afgedrukt al hele getallen: 'XX'.

De gemiddelde IOP wordt berekend en afgedrukt met één decimaal: 'XX.X'.



Controleer altijd of de gegevens op de print en de gegevens in de TonoCare-exportapplicatie overeenkomen met de meetwaarden op de handunit.



De printer op het docking station bevat een scherp kartelmes om het papier te helpen snijden. Wees voorzichtig om contact met dit blad te vermijden wanneer u rollen printerpapier vervangt of afdrucken uit het apparaat scheurt.

Het docking station van TonoCare kan ook worden aangesloten op TonoCare-export via de USB-poort van een pc. Meetgegevens kunnen dan via het docking station van de handunit naar de applicatie worden verzonden.

Raadpleeg de installatiegids EP59-47228 TonoCare-exportapp voor meer informatie over het installeren van de applicatie op uw pc. In de beknopte installatiegids EP59-47333 TonoCare-exportapp worden alle functies van de applicatie beschreven en hoe deze moet worden gebruikt.

Als u op de knop Afdrukken drukt, wordt het resultaat naar zowel de printer als de USB-poort gestuurd.

KEELER

Name:
Date: DD/MM/YY
Time: HH:MM

Eye: L R

Data: 0 0
 0 0
 0 0
 0 0

Avg_IOP: 0.0 0.0

8. HET PRINTPAPIER VERVANGEN

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



Afdrukvoorbeeld

3. Plaats de nieuwe rol papier in de papierhouder en zorg ervoor dat het vrije uiteinde bovenaan de rol los zit.
4. Laat een paar centimeter papier uit de behuizing komen. Terwijl u het uiteinde van het papier vasthoudt, sluit u de klep door het lipje bovenaan voorzichtig in de richting van het docking station te duwen tot het volledig gesloten is en vastklikt.



De printer op het docking station bevat een scherp kartelmes om het papier te helpen snijden. Wees voorzichtig om contact met dit blad te vermijden wanneer u rollen printerpapier vervangt of afdrucken uit het apparaat scheurt.

8.1 UW TONOCARE OPLADEN

Als u de TonoCare niet gebruikt, raadt Keeler u aan deze op het docking station te bewaren, zodat deze volledig opgeladen en klaar voor gebruik blijft.

De LED op de TonoCare knippert tijdens het opladen.

Zodra de LED volledig is opgeladen, brandt deze continu.



De LED op het docking station zal niet wijzigen als de TonoCare handset is opgeslagen in het docking station.

9. ONDERHOUD



Keeler raadt de gebruiker aan regelmatig routineonderhoud uit te voeren en de TonoCare jaarlijks te laten onderhouden door de servicemonteurs van Keeler om een veilige en nauwkeurige meting te garanderen. Als het apparaat buiten de kalibratietoleranties valt, is het belangrijk dat u het apparaat terugstuurt naar Keeler Ltd. of uw plaatselijke dealer voor reparatie en herkalibratie.

Er bevinden zich geen door de gebruiker vervangbare onderdelen in het apparaat, inclusief de batterij. De batterij mag alleen worden vervangen door getraind onderhoudspersoneel volgens de instructies in de servicehandleiding.

Als u merkt dat de prestaties van de batterij aanzienlijk afnemen, neem dan contact op met Keeler of uw erkende distributeur voor vervanging.

Als de TonoCare per ongeluk valt, kan hetzelfde servicecentrum of dezelfde distributeur controleren of het apparaat nog gekalibreerd is.

Het apparaat voert een zelfcontrole uit wanneer het wordt ingeschakeld en geeft aan of er een fout is gevonden. Een extra zelftest kan worden geactiveerd via het menu (zie hoofdstuk 6.1).

Inspecteer het product altijd voor gebruik en controleer of het normaal opstart.

Probeer het product niet te demonteren, opnieuw te monteren of te repareren. Dit mag alleen worden gedaan door personeel dat is opgeleid en gekwalificeerd door Keeler, volgens de instructies in de servicehandleiding.

Bewaar het product niet in een stoffige omgeving, want het stof kan in het pufstelsysteem terechtkomen en tijdens het gebruik in het oog van de patiënt terechtkomen.

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



Laat geen reparaties uitvoeren door onbevoegden, want dit kan het product en patiënten in gevaar brengen. Laat geen ongeautoriseerde onderdelen in uw product monteren.

Op verzoek levert Keeler de benodigde schakelschema's, onderdelenlijsten, beschrijvingen en kalibratie-instructies om onderhoudspersoneel te helpen bij de reparatie van het apparaat.

Het label 'MOD RECORD' op de achterkant van het apparaat wordt gebruikt om de status van het apparaat aan te geven met betrekking tot belangrijke wijzigingen.

MOD RECORD			
1	6	11	16
2	7	12	17
3	8	13	18
4	9	14	19
5	10	15	20

9.1 FOUTCODES

Als er een foutcode tussen 00 en 34 op het scherm verschijnt, start u de tonometer opnieuw op en controleert u de werking. Als de tonometer niet wordt gewist, breng hem dan terug naar het dichtstbijzijnde erkende Keeler servicecentrum.

10. GARANTIE

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

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



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

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

11. SPECIFICATIES EN ELEKTRISCHE VERMOGENS

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

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

11.1 ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES

Richtnoeren en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies

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

Emisietest	Compliance	Elektromagnetische omgeving – richtnoeren
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De Keeler TonoCare gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat ze storing veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De Keeler TonoCare is geschikt voor gebruik in alle ruimten, met inbegrip van woningen en ruimten die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voedt die voor huishoudelijke doeleinden worden gebruikt.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	N.v.t., klasse A < 75W	
Spanningsschommelingen/ flikkeringsemissies IEC 61000-3-3	N.v.t., klasse A < 75W	

11.2 ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

Richtnoeren en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit


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

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving – richtnoeren
Elektrostatische ontlading (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	De vloeren moeten bestaan uit hout, beton of keramische tegels. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Snelle elektrische transiënten/burst. IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingsleidingen ± 1 kV voor ingangs-/uitgangslijnen	± 2 kV voor voedingsleidingen ± 1 kV voor ingangs-/uitgangslijnen 100 kHz herhalingsfrequentie	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.

Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving – richtsnoeren
Schommeling. IEC 61000-4-5	± 1 kV lijn(en) naar neutraal	± 1 kV lijn(en) naar neutraal	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariëaties op ingangslijnen van de voeding. IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($> 95\%$ daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus $<5\% U_T$ ($> 95\%$ daling in U_T) gedurende 1 cyclus $40\% U_T$ (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli $70\% U_T$ (30% daling in U_T) gedurende 500 ms $<5\% U_T$ ($> 95\%$ daling in U_T) gedurende 5 s	$U_T = 0\%$ 0,5 cyclus (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 cyclus en 5 cycli $U_T = 70\%$; 25/30 cycli (enkele fase: bij 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 cycli	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de Keeler moet blijven werken tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen de oplader te voeden via een ononderbreekbare stroomvoorziening.
Netfrequentie (50/60 Hz) Magnetisch veld. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden met stroomfrequentie moeten zich bevinden op een niveau dat kenmerkend is voor een typische locatie in een typische professionele zorginstellingsomgeving.

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

Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving – richtsnoeren
			Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig onderdeel van de Keeler TonoCare, waaronder de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstanden berekend op grond van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender.
		Aanbevolen scheidingsafstand	
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz tot 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800MHz tot 2,7GHz

			<p>Waarbij p het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m).</p> <p>Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek¹, moeten in elk frequentiebereik lager zijn dan het conformiteitsniveau.²</p> <p> Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur die met dit symbool is gemarkeerd.</p>
--	--	--	--

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

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

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

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

11.3 AANBEVOLEN VEILIGE AFSTANDEN

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

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

Nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W)	Scheidingsafstand naar gelang van de frequentie van de zender (m)		
	150 kHz tot 230 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800 MHz tot 2,7 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

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

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

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

12. TECHNISCHE SPECIFICATIES

Handunit TonoCare

Afmetingen handunit	220 x 136 x 206 mm (H x B x D)
Gewicht handunit	1,044 kg
IP-beoordeling	IPX0
Gekalibreerd bereik	7 mmHg tot 50 mmHg
IOP-nauwkeurigheid	+/-5 mmHg (95% betrouwbaarheidsniveau)
Werkafstand	11 mm vanaf het oppervlak van het hoornvlies van de patiënt tot de voorkant van het venster.
Resolutie display	Resolutie weergeven tot 1 decimaal, bijv. 12,3
Display	OLED 0,95"
Verlichtingssysteem	LED, wit en infrarood
Bescherming tegen elektrische schokken	Klasse II (of intern gevoed)
Voldoet aan	Elektrische veiligheid (medisch) IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 BS EN ISO 15004-1

De netstekker is het middel om het apparaat te isoleren van de netvoeding - zorg ervoor dat de netstekker altijd toegankelijk is.

Let op 1: Als de TonoCare op een computer wordt aangesloten, moet de computer voldoen aan de eisen van EN 60601-1:

Let op 2: Wanneer het apparaat wordt aangesloten op andere apparatuur, moet de combinatie voldoen aan de vereisten van EN 60601-1:

De ME-apparatuur bestaat uit de handunit, het docking station, de voorhoofdsteun en de voeding.

Docking station

Afmetingen docking station	153 x 155 x 183 mm (H x B x D)
Gewicht docking station	0,725 kg
Bescherming tegen elektrische schokken	Klasse II
IP-beoordeling	IPX0
Voedingsunit	Schakelmodus, multistekker (110 - 240 V) +/- 10% 350-700 mA Voldoet aan: EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
Uitgang voeding	30 VA (12V DC 2,5A)
Frequentie	50/60 Hz

Omgevingscondities:

GEBRUIK	
Schok (zonder verpakking)	10 g, duur 6 ms
OPSLAGCONDITIES	
TRANSPORTCONDITIES	
Trilling, sinusoidaal	10 Hz tot 500 Hz: 0,5 g
Schok	30 g, duur 6 ms
Stoot	10 g, duur 6 ms

13. ACCESSOIRES EN ONDERDELEN

Item	Onderdeelnummer
Dock	2418-P-5002
Hoofdsteun	2418-P-7000
Voedingskit	EP29-32777
Draagkoffer TonoCare	3418-P-7000
Gezichtsscherm voor de tonometer	2415-P-7038
Papierrol printer	2208-L-7008

14. INFORMATIE OVER VERPAKKING EN VERWIJDERING

Verwijdering van oude elektrische en elektronische apparatuur



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

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

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

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

15. BIJLAGE

15.1 HERHAALBAARHEID EN REPRODUCEERBAARHEID

De herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid van TonoCare werden beoordeeld door een manometrisch gecontroleerd testtoeg te meten.

De herhaalbaarheid werd gemeten met één TonoCare-apparaat en een reeks van ongeveer 50 afzonderlijke metingen voor elk van de 5 drukwaarden die gelijkmatig verdeeld waren over het werkbereik van 5 tot 50 mmHg. De metingen werden vergeleken met een referentiedrukmeter en een Pulsair IntelliPuff-apparaat. Foutieve metingen werden verworpen en gemiddelden van 3 volgende metingen werden berekend om een set van ongeveer 16 metingen bij elk van de 5 drukwaarden te verkrijgen. De resultaten laten standaarddeviaties zien variërend van 0,14 mmHg tot 1,11 mmHg binnen het drukk bereik van respectievelijk 5 tot 50 mmHg.

De reproduceerbaarheid werd beoordeeld door metingen van drie verschillende TonoCare-apparaten door twee verschillende operators te analyseren op 5 drukwaarden die gelijkmatig verdeeld waren over het werkbereik van 5 tot 50 mmHg. Twee metingen (een gemiddelde van 4 metingen) bij de 5 drukwaarden werden genomen voor elk van de zes testgevallen (elke operator gebruikte elk van de drie TonoCare-apparaten).

Een ANOVA (analyse van varianten) uitgevoerd op de gegevens geeft een p-waarde van minder dan 0,05 en een R-kwadraatwaarde van 98% of 99%, wat duidt op een uitstekende reproduceerbaarheid tussen operators en apparaten.

15.2 GEGEVENS KLINISCHE PRESTATIES

Samenvatting

De Keeler TonoCare contactloze tonometer (NCT, Non-Contact Tonometer) werd vergeleken met de Perkins applanatie tonometer (AT) om te beoordelen of de TonoCare voldoet aan de eisen van ISO 8612 (vergelijkbaar met ANSI Z80.10) bij het testen van de naleving van het ontwerp.

De Perkins AT gebruikt hetzelfde basisprincipe als de Goldmann AT, namelijk het variëren van de kracht die wordt uitgeoefend om een vast gebied van het hoornvlies te applaneren. Beide instrumenten hebben een applanerende 'kegel' die bestaat uit twee prisma's met uiteinden die samengevoegd zijn om een externe kracht op het hoornvlies uit te oefenen om het oppervlak ervan in te drukken en plat te maken.

Er zijn verschillende wetenschappelijke artikelen die verwijzen naar beide instrumenten als referentiestandaardtonometers en specifiek naar de Perkins AT als draagbare tegenhanger van de Goldmann AT (Wessels, I.F. et al., 1990), (Carlos Garcia-Resua et al 2006), nuttig bij huisbezoeken en voor patiënten met mobiliteitsproblemen.

Twee ervaren waarnemers verzamelden gegevens van 144 in aanmerking komende ogen, waarbij bij 50 deelnemers IOP's variërend van 7 mmHg-23 mmHg werden gemeten en bij 22 deelnemers IOP's hoger dan 23 mmHg. De resultaten van het onderzoek tonen aan dat de IOP-metingen met de TonoCare NCT in vergelijking met de referentie Perkins-tonometer (AT) de tolerantie van ± 5 mmHg niet overschrijden in de drie IOP-bereiken in 143 ogen, waarbij slechts

1 oog deze tolerantie overschreed voor IOP gemeten >23 mmHg. Dit is veel minder dan de eis dat niet meer dan 5% van de gepaarde verschillen tussen TonoCare en de referentie-tonometer buiten de tolerantie van ± 5 mmHg mogen liggen in de drie IOP-bereiken.

Over het geheel genomen was het gemiddelde van de IOP-verschillen tussen TonoCare en Perkins AT $<0,01$ mmHg, met een mediaan van $-0,2$ mmHg, wat aangeeft dat de TonoCare NCT gelijkwaardig is aan de applanatie tonometer.

Methoden

Het uitgevoerde onderzoek was een eenmalig bezoek, in één centrum, niet-gerandomiseerd, niet-gemaskeerd gepaard crossover-onderzoek. In het onderzoek werden IOP-metingen uitgevoerd op elk in aanmerking komend oog met de TonoCare en de referentiestandaard tonometer van Perkins.

Proefpersonen werden geworven aan de hand van de volgende inclusie- en exclusiecriteria.

Inclusiecriteria

- Proefpersoon is 18 jaar of ouder
- Proefpersoon moeten gezonde hoornvliezen hebben zonder contra-indicaties voor IOP-metingen

Exclusiecriteria

- Proefpersoon met slecht één functionerend oog
- Proefpersoon met één oog dat slecht of excentrisch fixeert
- Hoog corneaal astigmatisme ($>3D$)
- Littekenvorming van het hoornvlies, hoornvlieschirurgie (inclusief hoornvlieslaserchirurgie)
- Microftalmie
- Buftalmie
- Contactlensdrager
- Droge ogen
- Nauwe ooglidspleet
- Nystagmus
- Keratoconus
- Andere pathologie of infectie van het hoornvlies of bindvlies

In totaal werden 74 geschikte deelnemers geworven, waarbij 2 deelnemers (2,7%) werden uitgesloten. De reden voor uitsluiting van twee deelnemers was overmatig knippen of angst waardoor de deelnemer de adem inhield. Van de geïncludeerde 72 deelnemers werd de IOP gemeten in beide ogen van alle deelnemers met TonoCare en Perkins AT, wat gepaarde IOP-metingen opleverde voor een totaal van 144 ogen.

Resultaten

Tabel 1 hieronder geeft een samenvatting van de IOP-kenmerken van de groep, waaruit blijkt dat de metingen vergelijkbare verdelingen hebben.

Tabel 1: Samenvatting van IOP-metingen met TonoCare en Perkins AT

	TonoCare	Perkins AT
N, ogen (patiënten)	144 (72)	144 (72)
Gemiddelde IOP, mmHg	21,2	21,2
Mediane IOP, mmHg	18,0	17,0
SD*, mmHg	7,9	8,0
Bereik, mmHg	11,8 tot 46,3	11,0 tot 41,0
IOP 7 tot 16 mmHg, n (%) [†]	42 (29,2)	51 (35,4)
IOP 17 tot 23 mmHg, n (%) [†]	58 (40,3)	49 (34,0)
IOP >23 mmHg**, n (%) [†]	44 (30,6)	44 (30,6)

In deze tabel wordt geen parenstructuur samengevat. *Standaarddeviatie.

[†] Alleen Perkins AT IOP-categorieën worden gebruikt voor subgroepanalyses, n wordt gegeven in termen van ogen.

** Om metingen in dit bereik te verkrijgen, werd bij een subset van de deelnemers een inversieprocedure uitgevoerd tijdens de IOP-metingen.

Tabel 2 categoriseert de absolute verschillen tussen TonoCare en Perkins AT IOP-metingen >5 mmHg in totaal en binnen 3 IOP-subgroepen. Een verschil groter dan de toegestane tolerantie van ± 5 mmHg kwam voor bij 1 (0,7%) van de 144 ogen, ruim onder het maximumniveau van 5% volgens de standaard.

Tabel 2: Verschillen tussen TonoCare en Perkins AT IOP-metingen >5 mmHg in totaal en binnen 3 IOP-subgroepen.

Verskil*	IOP-groep [†]			
	7 tot 16 mmHg	17 tot 23 mmHg	>23 mmHg**	Totaal
Overschrijdt niet ± 5 mmHg	51	49	43	143
Overschrijdt ± 5 mmHg	0	0	1	1
Totaal	51	49	44	144

* IOP TonoCare – IOP Perkins AT. [†]Gebaseerd op Perkins AT gemeten IOP.

** Om metingen in dit bereik te verkrijgen, werd bij een subset van de deelnemers een inversieprocedure uitgevoerd tijdens de IOP-metingen.

Samenvattende parameters van verschillen tussen paren van TonoCare en Perkins AT IOP-metingen worden gegeven in tabel 3 hieronder, voor de volledige steekproef en per IOP-groep. Over het geheel genomen was het gemiddelde van de IOP-verschillen tussen TonoCare en Perkins AT $<0,01$ mmHg, met een mediaan van $-0,2$ mmHg. De 95%-overeenstemmingsgrenzen, gebaseerd op het gemiddelde van de IOP-verschillen $\pm 1,96 \times$ de standaarddeviatie van de IOP-verschillen was $-3,4$ mmHg tot $+3,4$ mmHg.

Tabel 3: Samenvattende metingen van IOP-verschillen met TonoCare- en Perkins AT-metingen, samengevat als geheel en binnen 3 IOP-subgroepen.

Samenvatting meting [mmHg]	IOP-groep [†]			
	7 tot 16 mmHg (n=51)	17 tot 23 mmHg (n=49)	>23 mmHg** (n=44)	Totaal (n=144)
Gemiddelde	0,3	0,2	-0,6	0,0
Mediaan	0,2	0,2	-0,9	-0,2
SD*	1,3	1,5	2,1	1,7
IQR [§]	-0,4 tot 1,2	-0,8 tot 1,0	-1,8 tot 0,1	-1,0 tot 1,0
Bereik	-3 tot 4	-4,0 tot 4,0	-3,8 tot 6,2	-4,0 tot 6,2

[†] Gebaseerd op Perkins AT gemeten IOP. *Standaarddeviatie. [§]Interkwartielbereik.





















** Om metingen in dit bereik te verkrijgen, werd bij een subset van de deelnemers een inversieprocedure uitgevoerd tijdens de IOP-metingen.

De onderzoekers concludeerden dat er geen klinisch significante verschillen zijn in IOP-metingen tussen de tonometers en dat de TonoCare voldoet aan de uiteengezette standaard.

SPIS TREŚCI

1. WSKAZANIA DO UŻYCIA	160
1.1 PRZEZNACZENIE / ZASADA DZIAŁANIA.....	160
2. BEZPIECZEŃSTWO.....	160
2.1 FOTOTOKSYCZNOŚĆ.....	160
2.2 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	161
2.3 PRZECIWWSKAZANIA.....	163
3. INSTRUKCJE CZYSZCZENIA	163
3.1 COTYGODNIOWE CZYSZCZENIE SOCZEWKI DMUCHAWKI:	163
3.2 CZYSZCZENIE JEDNOSTKI RĘCZNEJ KAŻDEGO DNIA I POMIĘDZY PACJENTAMI ..	164
4. INSTALACJA.....	164
4.1 WYMAGANE NARZĘDZIA.....	164
4.2 ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA.....	164
4.3 INSTALACJA NA STOLE.....	165
4.4 INSTALACJA NA ŚCIANIE	165
5. KORZYSTANIE Z APARATU TONOCARE	166
5.1 ELEMENTY STEROWANIA I WSKAŹNIKI	166
5.2 MAPA MENU	168
6. PROCEDURA POMIARU.....	169
6.1 RUTYNOWE KONTROLE I TESTY FUNKCJONALNE	169
6.2 PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA	170
6.3 PRZYGOTOWANIE PACJENTA	170
6.4 DOKONYWANIE ODCZYTU	170
6.5 KOREKTA CCT	172
7. DRUKOWANIE	174
8. UZUPEŁNIANIE PAPIERU W DRUKARCE.....	174
8.1 ŁADOWANIE APARATU TONOCARE.....	175
9. KONSERWACJA.....	175
9.1 KODY BŁĘDU.....	176
10. GWARANCJA	176
11. DANE TECHNICZNE I ELEKTRYCZNE.....	176
11.1 EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE.....	177
11.2 ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA.....	177
11.3 ZALECANE BEZPIECZNE ODLEGŁOŚCI	179
12. DANE TECHNICZNE.....	180
13. AKCESORIA I CZĘŚCI ZAMIENNE	182
14. INFORMACJE O OPAKOWANIU I USUWANIU.....	182

15. ZAŁĄCZNIK	183
15.1 POWTARZALNOŚĆ I ODTWARZALNOŚĆ	183
15.2 CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI KLINICZNEJ	183

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

Aparat TonoCare firmy Keeler został zaprojektowany i zbudowany zgodnie z dyrektywą 93/42/WWE, rozporządzeniem (UE) 2017/745 oraz normą ISO 13485 dotyczącą systemów zarządzania jakością wyrobów medycznych.

Klasyfikacja: CE/UKCA: Klasa IIa

FDA: Klasa II















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

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

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

Symbole używane na elementach sterowania i wyświetlaczu

Symbole te będą używane przez urządzenie i wyświetlacz w czasie pracy aparatu.

Elementy sterowania urządzeniem		Symbole na wyświetlaczu		Opis
	Przycisk włączenia / trybu gotowości		Oświetlenie	Kontrolki włączenia/wyłączenia oświetlenia
	Przycisk menu		Dźwięk	Włączanie/wyłączanie alarmów akustycznych
	Przycisk cofania		Godzina	Ustawienie godziny systemu
	Spust ręczny		Data	Ustawienie daty systemu
	Przycisk OD/OS		Format IOP	Wybór formatu IOP (XX / XX.X)
	Przycisk drukowania		Pachymetria	Opcje pachymetrii dla ustawień WŁ./WYŁ./SPUST (Jeżeli wybrano ustawienie SPUST, opcja pachymetrii pojawia się tylko wówczas, gdy zmierzona wartość IO jest większa niż 15).
Dźwięki				
NISKI DŹWIĘK	Odczyty błędne lub nieważne			
WYSOKI DŹWIĘK	Uzyskano prawidłowy zestaw pomiarów		Jasność	Ustawić jasność wyświetlacza (zakres wartości od 1 do 15)
			Autotest	Inicjalizacja autotestu systemu

1. WSKAZANIA DO UŻYCIA

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



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

1.1 PRZEZNACZENIE / ZASADA DZIAŁANIA

Tonometr TonoCare firmy Keeler jest ręcznym zasilanym akumulatorowo tonometrem bezdotykowym przeznaczonym do pomiaru ciśnienia wewnątrzgałkowego (IOP) w oku ludzkim z astygmatyzmem rogówki mniejszym niż 3 D.

Tonometr TonoCare firmy Keeler nie nadaje się do stosowania u pacjentów z większym astygmatyzmem rogówki (>3 D).

Tonometr TonoCare firmy Keeler działa w oparciu o zasadę tonometrii bezdotykowej będącej odmianą ogólnej tonometrii aplanacyjnej, jednak nie wymaga ona bezpośredniego kontaktu z powierzchnią oka.

Tonometria aplanacyjna jest technologią umożliwiającą dokładny pomiar ciśnienia wewnątrzgałkowego (IOP) będącą odpowiednikiem siły wymaganej do spłaszczenia zdefiniowanego obszaru rogówki przez bodziec mechaniczny; jest to bezpośrednio zastosowanie prawa Imberta-Ficka.

Technika poddmuchu powietrza wymaga skierowania strumienia powietrza o ograniczonym ciśnieniu i objętości w stronę środkowego punktu rogówki, i wykrycia predefiniowanego spłaszczenia rogówki poprzez pomiar elektryczny promienia światła odbitego od powierzchni rogówki.

2. BEZPIECZEŃSTWO

2.1 FOTOTOKSYCZNOŚĆ



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



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

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

2.2 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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



OSTRZEŻENIA

- Nigdy nie wolno korzystać z aparatu, jeżeli ma on widoczne oznaki uszkodzenia; ponadto należy okresowo sprawdzać urządzenie pod kątem uszkodzeń lub oznak nieprawidłowego użytkowania.
- Przed użyciem produkt firmy Keeler należy sprawdzić go pod kątem uszkodzeń powstałych podczas transportu/przechowywania.
- Zgodnie z prawem federalnym USA to urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.
- Urządzenie jest przeznaczone do użytku w różnych środowiskach klinicznych, takich jak szpitale, przychodnie okulistyczne i gabinety optometryczne.
- Należy stosować wyłącznie zatwierdzony przez firmę Keeler zasilacz EP29-32777; w przeciwnym razie może dojść do awarii aparatu.
- Jeżeli transport tonometru TonoCare odbywa się w temperaturze niższej niż 10°C, należy dopilnować, aby przed użyciem odczekać co najmniej trzy godziny, aż urządzenie osiągnie temperaturę pokojową.
- Właściciel aparatu odpowiada za przeszkolenie personelu w prawidłowej obsłudze urządzenia.
- Nigdy nie używać aparatu, jeśli temperatura otoczenia, ciśnienie atmosferyczne i/lub wilgotność względna wykraczają poza limity określone w niniejszej instrukcji.
- Nie używać w obecności łatwopalnych gazów/cieczy ani w środowisku bogatym w tlen.
- Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie przez odpowiednio przeszkolonych i upoważnionych pracowników ochrony zdrowia.
- Produktu nie należy zanurzać w płynach.
- Na stacji dokującej nie należy montować niczego poza modulem ręcznym i podpórką czoła.
- Tonometr TonoCare nie jest przeznaczony do użytku z technologią bezprzewodową. Nie należy podłączyć kłucza bezprzewodowego do portu USB na stacji dokującej.
- Wtyczka pełni rolę elementu izolującego urządzenie od źródła zasilania. Dopilnować, aby przełącznik zasilania i wtyczka były zawsze dostępne.
- Nie należy umieszczać urządzenia w sposób utrudniający odłączenie wtyczki od gniazda ściennego.



- Nie podłączać adaptera zasilania do uszkodzonego gniazda zasilania.
- Korzystanie z urządzenia w sposób wykraczający poza specyfikację lub w przypadku jego awarii może prowadzić do oparzenia lub porażenia użytkownika lub pacjenta prądem elektrycznym, lub przegrzania urządzenia.



- Przewody zasilania układać tak, aby wyeliminować ryzyko potknięcia się lub urazu użytkownika.



PRZESTROGA

- Należy używać wyłącznie oryginalnych, zatwierdzonych części i akcesoriów firmy Keeler; w przeciwnym razie może dojść do pogorszenia bezpieczeństwa urządzenia oraz jego działania.
- Przechowywać poza zasięgiem dzieci.
- Wiadomo, że na dokładność pomiarów IOP wpływa zmienność i zmiany sztywności rogówki wynikające z różnic w jej grubości, wrodzone czynniki strukturalne lub zabiegi refrakcyjne rogówki. Zaleca się uwzględnienie tych czynników podczas pomiaru IOP.
- Aby zapobiec kondensacji, należy przed użyciem aparatu poczekać, aż osiągnie temperaturę pokojową.
- Dopóki nie dojdzie do montażu aparatu TonoCare na ścianie, otwory montażowe powinny pozostawać zasłonięte etykietami.
- Mocować wyłącznie na ścianie, zgodnie z instrukcją podaną przez firmę Keeler.
- Aparatu TonoCare nie można używać w pobliżu źródeł powodujących zakłócenia elektromagnetyczne (systemy obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, tomografii komputerowej, identyfikacji opartej na falach o częstotliwości radiowej, a także wykrywacze metali i elektromagnetyczne systemy bezpieczeństwa, w tym elektroniczny nadzór artykułów sklepowych).
- Okienko przednie i obszar dyszy należy chronić przed dużym zapyleniem lub drobnymi cząstkami.
- Niniejszy produkt powinien być używany w pomieszczeniu przyciemnionym / słabo oświetlonym.
- Urządzenie wymaga co najmniej 12-godzinnej ładowania przed pierwszym użyciem.
- Urządzenie wymaga kilku 12-godzinnych cykli ładowania poprzedzających optymalne działanie akumulatora.
- Przed przystąpieniem do korzystania z tonometru TonoCare nacisnąć przycisk spustu ręcznego, aby usunąć wszelkie drobne cząstki kurzu lub wilgoci, które mogły się osadzić w czasie, gdy aparat był nieużywany.
- Przed przystąpieniem do badania pacjenta należy sprawdzić działanie urządzenia zgodnie z instrukcją podaną w części 6.
- Pacjent nie powinien znajdować się w pobliżu stacji dokującej.
- Nie należy jednocześnie dotykać ciała pacjenta i styków elektrycznych stacji dokującej.
- Podpórka czoła jest wykonana z aluminium i stanowi jedyną część, której może dotykać pacjent. Obudowa aparatu jest wykonana z PC-ABS. Nie należy dotykać tych części w przypadku stwierdzonej alergii na dowolny z wymienionych materiałów.
- Nie należy używać podpórki czoła w stacji dokującej w przypadku jakiegokolwiek innego aparatu; w przeciwnym razie działanie urządzenia może ulec pogorszeniu.
- Należy unikać kontaktu okienka przedniego / obszaru dyszy z okiem pacjenta. Jeżeli dojdzie do niezamierzonego kontaktu, należy wyczyścić okienko przednie i sąsiedni obszar zgodnie z instrukcją czyszczenia podaną w punkcie 3.1.
- Zawsze należy sprawdzać, czy treść wydruku jest zgodna z odczytami wyświetlanymi na module ręcznym.
- Wyłącznie do użytku w pomieszczeniach (chronić przed wilgocią).
- Wnętrze aparatu nie zawiera żadnych części wymagających wykonywania czynności serwisowych przez użytkownika. Więcej informacji można uzyskać od autoryzowanego przedstawiciela serwisu.

- Należy przestrzegać wskazówek dotyczących czyszczenia / rutynowej konserwacji, aby zapobiec urazom użytkownika/pacjenta oraz uszkodzeniu sprzętu.
- Niewykonywanie zalecanych rutynowych czynności konserwacyjnych zgodnie z instrukcją podaną w niniejszej instrukcji obsługi może prowadzić do skrócenia czasu eksploatacji produktu.
- Jeżeli urządzenie nie jest używane regularnie, musi być ładowane każdego miesiąca przez co najmniej 12 godzin, aby zapewnić optymalną żywotność akumulatora.
- Po zakończeniu okresu eksploatacji produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi wytycznymi w zakresie ochrony środowiska (dyrektywa (WEEE)).

Konserwacja

- Aby utrzymać prawidłowość działania urządzenia i zapewnić bezpieczeństwo oraz skuteczność pomiaru, należy je serwisować zgodnie z instrukcją podaną w części 9.
- Odkazanie/czyszczenie należy wykonywać zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie 3.1.
- Jeżeli urządzenie nie jest używane regularnie, musi być ładowane każdego miesiąca przez co najmniej 12 godzin, aby zapewnić optymalną żywotność akumulatora.

2.3 PRZECIWWSKAZANIA

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

Wiadomo, że na dokładność pomiarów IOP wpływa zmienność i zmiany sztywności rogówki wynikające z różnic w jej grubości, wrodzone czynniki strukturalne lub zabiegi refrakcyjne rogówki. Zaleca się uwzględnienie tych czynników podczas pomiaru IOP. Tonometr TonoCare firmy Keeler nie nadaje się do stosowania u pacjentów z większym astygmatyzmem rogówki (>3 D).

3. INSTRUKCJE CZYSZCZENIA



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

3.1 COTYGODNIOWE CZYSZCZENIE SOCZEWKI DMUCHAWKI:

1. Zwilżyć wacik roztworem wody dejonizowanej / detergentu (2% detergentu objętościowo).
2. Ruchem okrężnym przetrzeć miejsce wokół soczewki za pomocą czubka wacika.
3. Po wykonaniu jednego okrążenia wacik należy wyrzucić, aby uniknąć rozmazywania zanieczyszczeń na powierzchni soczewki.
4. Spójrzeć na soczewkę dmuchawki od strony pacjenta i jeżeli można na niej dostrzec ślady filmu łzowego, powtarzać powyższe czynności aż do dokładnego usunięcia wszystkich zanieczyszczeń.

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



PRZESTROGA: Należy zwracać uwagę, aby podczas czyszczenia nie uszkodzić zespołu dmuchawki. Nigdy nie należy używać suchego wacika lub chusteczki do czyszczenia soczewki dmuchawki. Nigdy nie należy używać ściereczki lub chusteczki impregnowanej silikonem do czyszczenia soczewki dmuchawki.

3.2 CZYSZCZENIE JEDNOSTKI RĘCZNEJ KAŻDEGO DNIA I POMIĘDZY PACJENTAMI

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

4. INSTALACJA

Ta część zawiera instrukcje rozpakowywania i przygotowywania aparatu TonoCare do użycia.



PRZESTROGA: Podczas otwierania opakowania zwrócić uwagę na wszelkie uszkodzenia zewnętrzne, zwłaszcza uszkodzenia walizki. W razie podejrzenia nieprawidłowości związanych z tonometrem należy skontaktować się z producentem lub dystrybutorem.

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

4.1 WYMAGANE NARZĘDZIA

- Bezpieczny nóż

Do montażu ściennego:

- Ołówek
- Poziomica
- Wiertło elektryczne
- Wkrętak PH1

4.2 ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aparat TonoCare jest dostarczany z wymienionymi niżej elementami:

- **Moduł ręczny** ze wstępnie zainstalowanym akumulatorem do przeprowadzania samodzielnych pomiarów IOP.
- **Stacja dokująca** do drukowania, eksportu danych i ładowania akumulatora.
- **Metalowa płyta do montażu ściennego** z 4 wkrętami 4 kołkami do przymocowania stacji dokującej do ściany.
- **Zasilacz** do bezpośredniego ładowania modułu ręcznego (w czasie transportu) lub przez stację dokującą.
- **Rolla papieru termicznego** do drukarki w stacji dokującej.

- Instrukcja obsługi przechowywana w **urządzeniu USB**.
- Wyciągana **podpórka czoła**.
- **Przewód USB** do podłączania stacji dokującej do komputera (brak w zestawie) w celu eksportu danych.
- **Osłona twarzy** zapewniająca warstwę ochronną pomiędzy pacjentem a użytkownikiem

4.3 INSTALACJA NA STOLE

1. Umieścić opakowanie z produktem w taki sposób, aby strzałka była skierowana ku górze.
2. Za pomocą bezpiecznego noża przeciąć taśmę oklejającą karton u góry i usunąć warstwę polistyrenu pokrywającą zawartość opakowania.



Uważać, aby nie skaleczyć się ostrym ostrzem bezpiecznego noża i krawędziami kartonu.

3. Wyjąć stację dokującą z opakowania i odłożyć ją w czystym miejscu, przeznaczonym do ładowania aparatu TonoCare w czasie, gdy nie jest używany.



Moduł ręczny aparatu TonoCare nie powinien być używany w pobliżu stacji dokującej.

4. Zainstalować dostarczoną rolkę papieru termicznego w sposób opisany w instrukcji znajdującej się w części 8.
5. Wyjąć moduł ręczny z opakowania i dopilnować, aby uchwyt znalazł się w dolnym wgłębieniu w stacji dokującej, a okno pomiarowe nasunęło się na górną część stacji. Przed użyciem usunąć folię ochronną pokrywającą wyświetlacz aparatu TonoCare, okno przednie i okno IR.
6. Wyjąć podpórkę czoła z opakowania; będzie ona przytrzymywana przez magnesy na górnej części stacji dokującej w miejscu na nią przeznaczonym.
7. Wyjąć zasilacz z opakowania, podłączyć go z tyłu stacji dokującej, a po podłączeniu odpowiedniego krajowego adaptera podłączyć do gniazda prądu przemiennego.



Przewody zasilające należy ułożyć tak, aby wyeliminować ryzyko potknięcia się użytkownika lub uszkodzenia urządzenia.

8. Kontrolka LED na module ręcznym powinna teraz zaświecić się wskazując, że akumulator aparatu TonoCare jest w trakcie ładowania.
9. Za pomocą dostarczonego przewodu USB podłączyć stację dokującą do komputera (brak w zestawie) w celu eksportu danych. Komputer musi być zgodny z normą EN 60601-1 (patrz punkt 12).

4.4 INSTALACJA NA ŚCIANIE

1. Starannie wybrać zamierzoną lokalizację stacji dokującej aparatu TonoCare, zwracając szczególną uwagę na ułożenie przewodu zasilającego i pozycję pacjenta. Upewnić się, że dostęp do wtyczki jest możliwy przez cały czas, ponieważ jest to główne odcięcie zasilania.



Moduł ręczny aparatu TonoCare nie powinien być używany w pobliżu stacji dokującej. Stacji dokującej nie należy mocować nad przewodami ani rurami, ponieważ wiercenie może je uszkodzić, uniemożliwiając korzystanie z mediów i powodując uraz. Zalecana wysokość to 1,2 m (4 stopy).

2. Wykorzystać metalową płytkę jako szablon do zaznaczenia ołówkiem pozycji wkrętów mocujących, trzymając poziomicę u podstawy płyty, co zapewni wyrównanie w poziomie.
3. W miejscach zaznaczonych ołówkiem nawiercić otwory o odpowiednich rozmiarach.



W trakcie wiercenia postępować ze szczególną ostrożnością, kierując się instrukcją dostarczoną wraz z urządzeniem.

4. W wywierconych otworach umieścić kołki i przymocować metalową płytkę do ściany za pomocą dostarczonych wkrętów; w tym celu użyć wkrętaka PH1.
5. Umieścić stację dokującą na ściennej płytce montażowej tak, aby 2 kołki mocujące na metalowej płytce znalazły się w otworach z tyłu obudowy, a płytka podparła urządzenie od dołu.
6. Teraz można podłączyć przewód zasilający do stacji dokującej oraz do gniazda sieciowego. Po włączeniu zasilania kontrolka na stacji dokującej dwukrotnie zamiga. Po włączeniu zasilania

5. KORZYSTANIE Z APARATU TONOCARE

W tej części omówiono instrukcje dla użytkownika na temat sposobu interpretacji elementów sterowania i wskaźników oraz kontrolki aparatu TonoCare, a także dokonywania pomiaru IOP w oku pacjenta za pomocą aparatu.



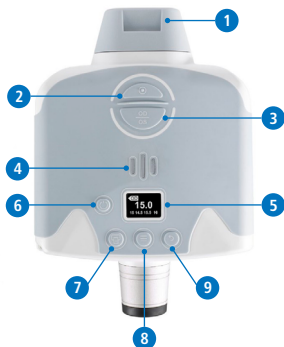
Przed przystąpieniem do badania pacjenta należy zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi pomiaru IOP przy użyciu aparatu TonoCare.

5.1 ELEMENTY STEROWANIA I WSKAŹNIKI

Moduł ręczny

Widok z góry

- 1 Mocowanie podpórki czoła
- 2 Spust ręczny
- 3 Przycisk OD/OS
- 4 Kontrolka LED
- 5 Cyfrowy wyświetlacz
- 6 Wł./Wył.
- 7 Przycisk drukowania
- 8 Przycisk menu
- 9 Przycisk cofania



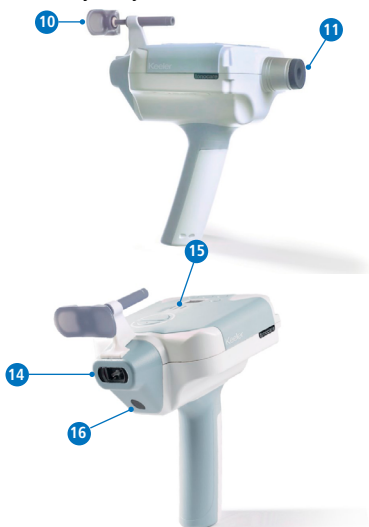
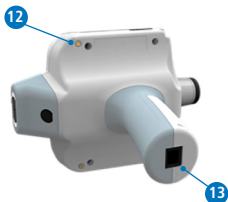
Uwaga: Kontrolka LED aparatu TonoCare miga podczas ładowania i świeci światłem ciągłym po pełnym naładowaniu akumulatora.

Widok izometryczny od strony użytkownika i z lewej strony

- 10 Podpórka czoła
- 11 Okular

Widok tonometru od dołu

- 12 Styki ładowania
- 13 Gniazdo zasilania



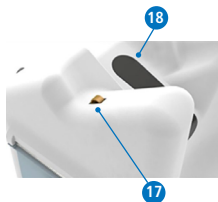
Widok od strony pacjenta

- 14 Dmuchawka i okienko
- 15 Kontrolka LED
- 16 Nadajnik podczerwieni

Stacja dokująca

Widok z tyłu

- 17 Styki ładowania
- 18 Odbiornik podczerwieni
- 19 Drzwiczki drukarki
- 20 Otwory do montażu ściennego

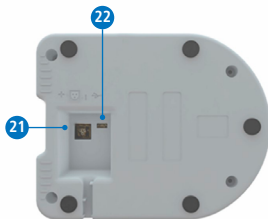


Widok od spodu

- 21 Gniazdo zasilania
- 22 Interfejs USB — umożliwia podłączenie tonometru do komputera w celu przesyłu danych nieprzetworzonych.



Widok przedstawiający lokalizację modułu ręcznego i stacji dokującej



5.2 MAPA MENU

Nacisnąć przycisk menu, aby otworzyć menu oprogramowania. W menu oprogramowania wybrać przycisk menu w celu zmiany opcji, przycisk drukowania w celu potwierdzenia wyboru oraz przycisk cofania w celu przejścia do poprzedniego menu. W celu uzyskania wskazówek należy zapoznać się z mapą menu na ilustracji na str. 14.



Potwierdzenie (przycisk drukowania)



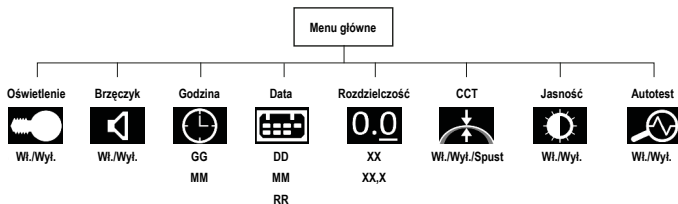
Dostępne opcje (przycisk menu)



Powrót do poprzedniego menu (przycisk cofania)

W czasie rozruchu wyświetlana jest wersja oprogramowania.





6. PROCEDURA POMIARU

6.1 RUTYNOWE KONTROLE I TESTY FUNKCJONALNE

- Przed przystąpieniem do użytkowania codziennie sprawdzić wzrokowo moduł ręczny i stację dokującą pod kątem oznak świadczących o uszkodzeniu. W razie podejrzenia, że tonometr został uderzony lub doszło do wnikięcia wilgoci do wnętrza aparatu, nie używać go. Należy skontaktować się z firmą Keeler lub lokalnym punktem serwisowym w celu uzyskania porady.
- Firma Keeler zaleca przeprowadzanie cotygodniowego autotestu modułu ręcznego w celu potwierdzenia funkcjonalności urządzenia. W ten sposób sprawdzana jest sprawność systemu generowania strumienia powietrza oraz czujnika ciśnienia. Aby uzyskać dostęp do funkcji autotestu, należy wykonać poniższe czynności:
 - Włączyć zasilanie tonometru, upewniając się, że jest podłączony do zasilania sieciowego.
 - Położyć tonometr na boku na płaskiej powierzchni, np. na blacie stołu. Nie trzymać tonometru.
 - Nacisnąć i przytrzymać przycisk menu i przewijać opcje, aż nastąpi wyświetlenie ikony
 - Naciśnięcie przycisku drukowania lub cofania powoduje wybór ustawienia ON (Wł.).
 - Ponownie nacisnąć i przytrzymać (przez ok. 2 sekundy) przycisk menu aby wyjść z menu.
 - W miarę postępu autotestu tonometr kilkakrotnie uwolni strumień powietrza i wyświetli serię liczb.
 - Po zakończeniu autotestu tonometr na wyświetlaczu poinformuje o wyniku testu.



Należy pamiętać o przygotowaniu pacjenta przed przystąpieniem do pomiaru. Niepokój pacjenta może opóźnić pomiar i negatywnie wpłynąć na jego dokładność.



Pojedynczy odczyt może być mylący, ponieważ IOP zmienia się w zależności od wahań tętna, szybkości oddechu oraz pory dnia. Istnieją też inne czynniki mogące wpływać na IOP, takie jak mruganie, zaciskanie powiek, nawodnienie organizmu, aktywność fizyczna, pozycja ciała itp. Aby ograniczyć wpływ wymienionych czynników na wynik pomiaru, może być konieczne dokonanie nawet 4 odczytów w celu otrzymania stałej wartości IOP. Firma Keeler zaleca używanie uśrednionej wartości czterech odczytów, zamiast opierać się na pojedynczym.

Oprogramowanie tonometru TonoCare rozpoznaje odczyty i emituje powiadomienie w postaci sygnału akustycznego, który powiadamia o tym, że dwa kolejne odczyty różnią się między sobą o +/-1 mmHg, co oznacza, że można zrezygnować z dalszych pomiarów.

6.2 PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA

1. Przed wyjęciem modułu ręcznego ze stacji dokującej sprawdzić, czy kontrolka LED świeci światłem stałym, potwierdzającym pełne naładowanie akumulatora. W pełni naładowany akumulator umożliwi intensywne korzystanie z aparatu przed nawet 2 dni. Wydajność spada w miarę upływu czasu.
2. Wyjąć moduł ręczny ze stacji dokowania i nacisnąć przycisk zasilania. Jeżeli moduł ręczny będzie nieużywany przez ponad 90 sekund, przejdzie w tryb gotowości.

6.3 PRZYGOTOWANIE PACJENTA

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

1. Upewnić się, że pacjent siedzi wygodnie i jest odprężony.
2. Poprosić pacjenta o wyjęcie soczewek kontaktowych lub zdjęcie okularów, jeżeli pacjent je nosi, a także aby oddychał jak zwykle. Powieki pacjenta powinny być całkowicie rozwarte, a pacjent powinien normalnie mrugać przez całą procedurę pomiaru.
3. Aby uspokoić pacjenta, można zademonstrować mu procedurę pomiaru, korzystając z przycisku spustu ręcznego i kierując strumień powietrza na jeden z palców pacjenta. Po zakończeniu demonstracji zresetować tonometr (nacisnąć i przytrzymać przycisk OD/OS).

Przed dokonaniem odczytu należy:

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

6.4 DOKONYWANIE ODCZYTU

Po przygotowaniu tonometru TonoCare i pacjenta można przystąpić do odczytu.

1. Jeżeli nie zostało to wykonane w poprzednim kroku, nacisnąć przycisk spustu ręcznego / demonstracji, aby usunąć wszelkie drobne cząstki kurzu lub wilgoci, które mogły się osadzić w czasie, gdy aparat TonoCare był nieużywany.



Aparat TonoCare jest ustawiony tak, aby automatycznie wybierał oko prawe jako pierwsze oko badane. Jeżeli użytkownik woli w pierwszej kolejności badać oko lewe, należy nacisnąć przycisk OD/OS. Dopilnować, aby pomiar ciśnienia w wyznaczonym oku był rejestrowany.

2. Chwycić moduł ręczny ręką dominującą i ustawić tonometr tak, aby był wyrównany z okiem pacjenta w odległości ok. 30 cm (12 cali).
3. Przesunąć tonometr w stronę pacjenta, aż podpórka czoła znajdzie się naprzeciw czoła pacjenta. Aby zapewnić sobie większą stabilność w trakcie badania, można oprzeć palce na podpórce czoła.
4. Poprosić pacjenta, aby skupił wzrok na zielonym celu wewnątrz tonometru.
5. Preferowanym okiem spoglądać przez okular, aby móc zobaczyć oko pacjenta. Dalej przesunąć tonometr w stronę pacjenta, wyrównując pierścieni pozycjonujący względem rąbka pacjenta. Nie ma potrzeby uwidaczniania całej tęczówki, ponieważ może być zasłonięta przez powiekę. Wyśrodkować obszar pomiaru względem źrenicy oka pacjenta i zarejestrować odbite półksiężycy LED. One także powinny znajdować się pośrodku źrenicy.
6. Gdy tonometr znajdzie się w odległości ok 15 mm (0,5 cala) od oka pacjenta, na obrazie pojawi się krzyżyk wskazujący pozycję tonometru względem oka. Przesunąć tonometr tak, aby krawędzie krzyżyka znalazły się w rogach pola pomiarowego.



Krzyżyk nie może wykraczać poza pole pomiarowe, ponieważ wskazywałoby to na zbyt bliską odległość tonometru od oka pacjenta.

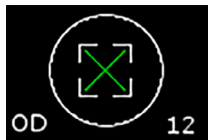
7. Gdy krzyżyk zostanie prawidłowo wyrównany, delikatny podmuch powietrza zainicjuje odczyt IOP. Aby uzyskać dokładne pomiary, upewnić się, że powieki i rzęsy nie znajdują się w polu pomiarowym.



Jeżeli w czasie kierowania podmuchu powietrza nie zarejestrowano aplancji, rozlegnie się niski dźwięk (pod warunkiem, że dźwięki są włączone w ustawieniach menu), a na wewnętrznym wyświetlaczu pojawią się dwie gwiazdki ().**

8. Upewnić się, że odczyt wartości IOP został zapisany w pamięci tonometru.

***Prawidłowa pozycja i rozmiar krzyżyka w obszarze pomiaru**



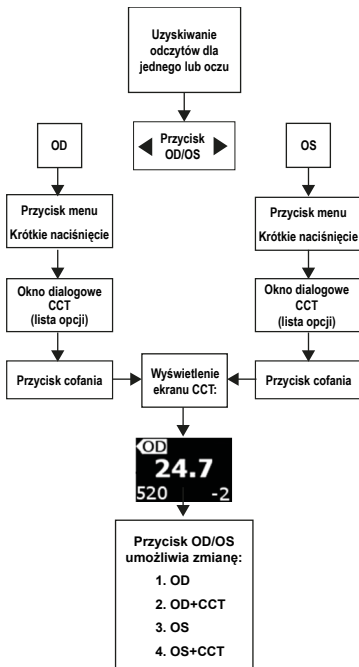
9. Powoli odsuwać tonometr i poczekać kilka sekund, aż oko pacjenta odpocznie, zachowując wyrównaną pozycję.
10. Gdy pacjent jest już gotowy do kolejnego odczytu, zbliżyć tonometr, aż krzyżyk wyrównywania ponownie pojawi się na ekranie i nastąpi kolejny odczyt.
11. Powtarzać poprzednie czynności w celu dokonania kolejnych odczytów, aż uśredniona wartość pomiaru obliczona z pojedynczych odczytów będzie akceptowalna.
12. Gdy różnica między dwoma kolejnymi odczytami wynosi +/- 1 mmHg, rozlega się wysoki dźwięk wskazujący, że dokonano wystarczającej liczby odczytów (o ile w opcjach menu użytkownika włączono brzęczyk). Jeżeli wartości kolejnych odczytów nie mieszczą się w zakresie +/- 1 mmHg, firma Keeler zaleca wykonanie do czterech pomiarów i wykorzystanie wartości uśrednionej.
13. Nacisnąć przycisk OD/OS, aby zmienić badane oko z lewego na prawe lub odwrotnie.
14. Nacisnąć i przytrzymać przycisk OD/OS, aby usunąć wszystkie odczyty.

15. Naciśnięcie przycisku drukowania umożliwia uzyskanie wydruku z drukarki zainstalowanej w stacji dokującej. Okienko podczerwieni w stacji dokującej i module ręcznym musi być odsłonięte i wyrównane w odległości zakresie 1 m (3 stóp). Kontrolka LED na stacji dokowania zacznie migać w czasie transmisji danych IR, a następnie w czasie drukowania zgaśnie.
16. Jeżeli stacja dokowania jest podłączona do komputera, naciśnięcie przycisku drukowania spowoduje eksport danych nieprzetworzonych do komputera pod warunkiem aktywności portu szeregowego, jak to opisano poniżej.

6.5 KOREKTA CCT

1. Nacisnąć i przytrzymać przycisk menu, aby otworzyć menu oprogramowania. Kierować się mapą menu w punkcie 5.2 na str. 14, aby zapewnić, że funkcja korekty CCT jest aktywna.
2. Postępować zgodnie z instrukcją podaną w części 6.4 na stronie 170 w celu odzyskania pomiaru IOP. Po uzyskaniu odpowiedniej uśrednionej wartości odczytu wykonać przebieg pracy CCT przedstawiony poniżej. Wybrana dla pacjenta grupa CCT powinna odpowiadać zmierzonej oddzielnie pachymetrem. Za pomocą przycisku menu potwierdzić wybór.
3. Na ekranie CCT w obszarze pod odpowiednim okiem zostanie wyświetlona grupa CCT i zastosowana korekta.

Przebieg CCT aparatu TonoCare



Wiadomo, że na dokładność pomiarów IOP wpływa zmienność i zmiany sztywności rogówki wynikające z różnic w jej grubości, wrodzone czynniki strukturalne lub zabiegi refrakcyjne rogówki. Zaleca się uwzględnienie tych czynników podczas pomiaru IOP. Właściwości biomechaniczne rogówki mogą się różnić, co skutkuje zmianami względnej sztywności rogówki i oraz różnymi pomiarami. Inne czynniki, które należy brać pod uwagę, obejmują obrzęk rogówki i inne nieprawidłowości rogówki potencjalnie wpływające na jej sztywność (np. stożek rogówki, przeszczep rogówki, crosslinking) oprócz wewnętrznych czynników związanych z budową, a także chirurgią refrakcyjną rogówki.

7. DRUKOWANIE

Wyniki będą drukowane po naciśnięciu przycisku drukowania na module ręcznym.

Automatycznie obejmie to datę i godzinę (jeżeli zostały ustawione).

Jest też wolne miejsce przeznaczone na ręczny wpis nazwiska pacjenta.

Ostatnie cztery pojedyncze odczyty są drukowane jako liczby pełne, tj. w formacie „xx”.

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



Każdorazowo należy sprawdzać, czy dane na wydruku i dane w aplikacji TonoCare Export odpowiadają odczytom na module ręcznym.



Drukarka w stacji dokującej zawiera ostre ostrze tnące do papieru. Należy zwracać uwagę, aby nie dotknąć tego ostrza przy wymianie rolki papieru do drukowania lub odrywania gotowych wydruków z rolki w urządzeniu.

Stację dokowania tonometru TonoCare można też połączyć z aplikacją TonoCare Export za pomocą portu USB w komputerze. Dane pomiarowe mogą być następnie przesyłane z modułu ręcznego do aplikacji za pośrednictwem stacji dokującej.

Przewodnik instalacyjny EP59-47228 dotyczący aplikacji TonoCare Export zawiera szczegółowe informacje na temat sposobu instalacji aplikacji na komputerze. Skrócony przewodnik po aplikacji EP59-47333 TonoCare Export opisuje wszystkie funkcje oferowane przez aplikację oraz sposób korzystania z nich.

Naciśnięcie przycisku drukowania spowoduje przesłanie wyników zarówno do drukarki, jak i portu USB.

KEELER

Name:
Date: DD/MM/YY
Time: HH:MM

Eye: L R

Data: 0 0
 0 0
 0 0
 0 0

Avg_IOP: 0.0 0.0

8. UZUPEŁNIANIE PAPIERU W DRUKARCE

1. Dostęp do zasobnika papieru w drukarce umożliwia otwarcie pokrywy drukarki; pociągnąć wypustkę na górze pokrywy i delikatnie przyciągnąć ją ku sobie, aby otworzyć obudowę drukarki.
2. Wyjąć pustą rolkę papieru.



Przykładowy wydruk

3. Włóż nową rolkę papieru do zasobnika, upewniając się, że wolny koniec taśmy papieru znajduje się na górze rolki i jest zorientowany w sposób przedstawiony na ilustracji.
4. Wysunąć z obudowy kilka centymetrów papieru. Trzymając koniec papieru, zamknąć pokrywę, delikatnie naciskając wypustkę na górze w kierunku stacji dokującej, aż pokrywa całkowicie się zamknie i zatrzaśnie się na swoim miejscu.



Drukarka w stacji dokującej zawiera ostre ostrze tnące do papieru. Należy zwracać uwagę, aby nie dotknąć tego ostrza przy wymianie rolki papieru do drukowania lub odrywania gotowych wydruków z rolki w urządzeniu.

8.1 ŁADOWANIE APARATU TONOCARE

W przypadku, gdy aparat TonoCare nie jest używany, firma Keeler zaleca przechowywanie go w stacji dokującej, tak aby przez cały czas akumulator był w pełni naładowany, a aparat gotowy do użycia.

Kontrolka LED na aparacie TonoCare miga w czasie ładowania.

Po pełnym naładowaniu akumulatora kontrolka LED będzie świecić światłem ciągłym.



Kontrolka LED na stacji dokowania nie zmienia się, gdy moduł ręczny aparatu TonoCare będzie przechowywany w stacji dokującej.

9. KONSERWACJA



Firma Keeler zaleca, aby użytkownik przeprowadzał częstą rutynową konserwację oraz coroczny serwis tonometru TonoCare przez techników serwisowych firmy Keeler, aby zapewnić bezpieczne i dokładne pomiary. Jeśli w urządzeniu dojdzie do przekroczenia tolerancji kalibracji, aparat należy odesłać do firmy Keeler Ltd. lub lokalnego dystrybutora w celu naprawy i ponownej kalibracji.

Urządzenie nie zawiera żadnych części, w tym akumulatora, które mogą być wymieniane przez użytkownika. Akumulator może być wymieniany wyłącznie przez przeszkolonych serwisantów zgodnie z instrukcją podaną w podręczniku serwisowym.

W razie zauważenia istotnego spadku wydajności akumulatora należy skontaktować się z firmą Keeler lub autoryzowanym dystrybutorem jej produktów w celu wymiany akumulatora.

Jeżeli dojdzie do przypadkowego upuszczenia aparatu TonoCare, w tym samym punkcie serwisowym lub u tego samego dystrybutora można stwierdzić, czy urządzenie pozostaje skalibrowane.

Po włączeniu urządzenie wykonuje autotest i informuje, czy autotest wykrył błąd lub awarię. Dalszy autotest można aktywować z poziomu menu (patrz punkt 6.1).

Należy zawsze sprawdzać produkt przez użyciem, obserwując go pod kątem prawidłowości rozruchu.

Nie podejmować prób samodzielnego demontażu, ponownego montażu lub naprawy produktu. Te czynności, wykonywane zgodnie z instrukcjami podanymi w podręczniku serwisowym, powinny być przeprowadzane wyłącznie przez personel przeszkolony i wykwalifikowany przez firmę Keeler.

Nie należy przechowywać produktu w miejscach zakurzonych i zapyłonych, ponieważ pył i kurz mogą przedostać się do układu dmuchawki i w czasie pomiaru zostać skierowane na oko pacjenta.

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



Nie podejmować prób przeprowadzania nieautoryzowanych napraw, ponieważ może to stwarzać niebezpieczeństwo dla pacjentów i samego produktu. Dopiłnować, aby niezatwierdzone części nie były montowane w produkcie.

Na życzenie firma Keeler dostarczy potrzebne schematy obwodów, listy części, opisy i instrukcje kalibracji, które pomogą serwisantom w naprawie urządzenia.

Etykieta MOD RECORD z tyłu urządzenia wskazuje stan urządzenia w odniesieniu do istotnych zmian.

9.1 KODY BŁĘDU

Jeżeli na ekranie zostanie wyświetlony kod błędu spośród kodów od 00 do 34, zrestartować tonometr i sprawdzić działanie urządzenia. Jeżeli kod błędu nadal będzie wyświetlany, oddać urządzenie do najbliższego autoryzowanego punktu serwisowego firmy Keeler.

10. GWARANCJA

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

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



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

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

11. DANE TECHNICZNE I ELEKTRYCZNE

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

Przenośne lub mobilne urządzenia komunikacyjne o częstotliwości radiowej mogą mieć niekorzystny

wpływ na urządzenie, powodując jego nieprawidłowe działanie.

11.1 EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE

Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne

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

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisje sygnału radiowego wg CISPR 11	Grupa 1	Tonometr TonoCare firmy Keeler wykorzystuje energię fal radiowych do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym poziom emisji o częstotliwości radiowej jest bardzo niski i nie powinien powodować zakłóceń w pracy urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu.
Emisje sygnału radiowego wg CISPR 11	Klasa B	Tonometr TonoCare firmy Keeler nadaje się do użytku w każdych warunkach, w tym domowych i bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci energetycznej niskiego napięcia, zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczných IEC 61000-3-2	Nie dot., klasa A < 75 W	
Wahania napięcia / emisje migotania wg normy IEC 61000-3-3	Nie dot., klasa A < 75 W	

11.2 ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna


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

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD). IEC 61000-4-2	±8 kV styk ±15 kV powietrze	±8 kV styk ±15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. W przypadku podłóg pokrytych materiałem syntetycznym wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie stany przejściowe / impulsy elektryczne. IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejściowej(-ych)/ wyjściowej(-ych)	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejściowej(-ych)/ wyjściowej(-ych) Częstotliwość powtarzania 100 kHz	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać typowym warunkom szpitalnym lub środowisku komercyjnemu.
Przebiecia. IEC 61000-4-5	±1 kV linia(-e) – przewód neutralny	±1 kV linia(-e) – przewód neutralny	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać typowym warunkom szpitalnym lub środowisku komercyjnemu.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilających. IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% zapad w U_T) dla 0,5 cyklu <5% U_T (> 95% zapad w U_T) dla 1 cyklu 40% U_T (60% zapad w U_T) dla 5 cykli 70% U_T (30% zapad w U_T) dla 500 ms <5% U_T (>95% zapad w U_T) dla 5 s	$U_T = 0\%$; 0,5 cyklu (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 cykl i 5 cykli $U_T = 70\%$; 25/30 cykli (faza pojedyncza: w przypadku 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 cykli	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać typowym warunkom szpitalnym lub środowisku komercyjnemu. Jeżeli użytkownik urządzenia firmy Keeler wymaga nieprzerwanej pracy aparatu w przypadku przerwy w dostawie energii, zaleca się zasilanie ładowarki za pomocą zasilacza bezprzewodowego.
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowych warunkach szpitalnych.

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

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
			Przenośny i mobilny sprzęt łączności radiowej nie powinien być używany w pobliżu jakiegokolwiek części tonometru TonoCare firmy Keeler, w tym jego przewodów, w odległościach mniejszych niż zalecana odległość ochronna, wyliczona według równania dla częstotliwości roboczej nadajników.
Zalecana odległość separacyjna			
Przewodzone częstotliwości fal radiowych IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	3 V	$d = 1,2\sqrt{p}$
Wypromieniowane pola elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{p}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{p}$ od 800 MHz do 2,7 GHz

			<p>Gdzie p oznacza maksymalną moc znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością ochronną w metrach (m).</p> <p>Natężenia pól ze stałych nadajników fal radiowych, ustalone w wyniku pomiarów elektromagnetycznych w terenie, powinny być mniejsze od poziomu zgodności w każdym przedziale częstotliwości²</p> <p> Zakłócenie może wystąpić w pobliżu sprzętu oznaczonego tym symbolem.</p>
--	--	--	--

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

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

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

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

11.3 ZALECANE BEZPIECZNE ODLEGŁOŚCI

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

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

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

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

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

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

12. DANE TECHNICZNE

Moduł ręczny tonometru TonoCare

Wymiary modułu ręcznego	220 x 136 x 206 mm (wys. x szer. x gł.)
Masa modułu ręcznego	1,044 kg
Klasa ochrony IP	IPX0
Zakres kalibracji	od 7 mmHg do 50 mmHg
Dokładność pomiaru IOP	+/-5 mmHg (poziom ufności 95%)
Odległość robocza	11 mm od powierzchni rogówki pacjenta do przedniej powierzchni okienka.
Rozdzielczość wyświetlacza	Rozdzielczość wyświetlacza do 1 miejsca po przecinku, np. 12,3
Wyświetlacz	OLED 0,95"
System oświetlenia	LED, biały i na podczerwień
Zabezpieczenie przed porażeniem prądem elektrycznym	Klasa II (lub zasilanie wewnętrzne)
Zgodność	Bezpieczeństwo elektrycznych urządzeń medycznych IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 BS EN ISO 15004-1

Wtyczka przewodu zasilającego stanowi środek izolowania urządzenia od źródła zasilania; należy upewnić się, że dostęp do wtyczki jest możliwy przez cały czas.

Uwaga 1: W przypadku podłączenia aparatu TonoCare do komputera komputer powinien spełniać wymagania normy EN 60601-1:



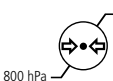


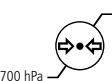


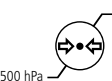
Uwaga 2: Każdorazowo w przypadku podłączenia urządzenia do dowolnego innego sprzętu sposób podłączenia powinien spełniać wymagania normy EN 60601-1:

Pojęcie „elektryczny sprzęt medyczny” obejmuje moduł ręczny, stację dokowania, podpórkę czoła i zasilacz.

Stacja dokująca

Wymiary stacji dokującej	153 x 155 x 183 mm (wys. x szer. x gł.)
Masa stacji dokującej	0,725 kg
Zabezpieczenie przed porażeniem prądem elektrycznym	Klasa II
Klasa ochrony IP	IPX0
Moduł zasilacza	Tryb przełącznikowy, typ wielowtyczkowy (110–240 V) +/-10% 350–700 mA Zgodność EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
Wyjście zasilacza	30 VA (12 V DC 2,5 A)
Częstotliwość	50/60 Hz

Warunki środowiskowe:

UŻYTKOWANIE		
		
Wstrząs (bez opakowania)	10 g, czas trwania 6 ms	
WARUNKI PRZECHOWYWANIA		
		
WARUNKI TRANSPORTU		
		
Wibracja, sinusoidalna	od 10 Hz do 500 Hz: 0,5 g	
Wstrząs	30 g, czas trwania 6 ms	
Uderzenie	10 g, czas trwania 6 ms	

13. AKCESORIA I CZĘŚCI ZAMIENNE

Pozycja	Numer katalogowy
Dok	2418-P-5002
Podpórka pod głowę	2418-P-7000
Zestaw zasilacza	EP29-32777
Walizka transportowa aparatu TonoCare	3418-P-7000
Ośłona twarzowa	2415-P-7038
Rolka papieru do drukarki	2208-L-7008

14. INFORMACJE O OPAKOWANIU I USUWANIU

Usuwanie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego



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

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

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

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

15. ZAŁĄCZNIK

15.1 POWTARZALNOŚĆ I ODTWARZALNOŚĆ

Powtarzalność i odtwarzalność charakteryzujące pomiary wykonywane tonometrem TonoCare oceniano poprzez pomiar badanego oka kontrolowany manometrycznie.

Powtarzalność mierzono za pomocą pojedynczego urządzenia TonoCare i serii ok. 50 indywidualnych odczytów dla każdej z 5 wartości ciśnienia w równych odstępach w zakresie roboczym od 5 do 50 mmHg. Odczyty powiązowano z odczytami dokonywanymi za pomocą referencyjnego miernika ciśnienia i urządzenia Pulsair IntelliPuff. Odczyty zakończone niepowodzeniem odrzucano i obliczano średnie z 3 kolejnych odczytów, uzyskując zestaw ok. 16 pomiarów dla każdej z 5 wartości ciśnienia. Wyniki przedstawiają odchylenie standardowe wahające się od 0,14 mmHg do 1,11 mmHg odpowiednio w zakresie wartości ciśnienia od 5 do 50 mmHg.

Odtwarzalność oceniano, analizując pomiary z uzyskane za pomocą trzech różnych tonometrów TonoCare przez dwóch różnych operatorów w odniesieniu do 5 wartości ciśnienia w równych odstępach w zakresie roboczym od 5 do 50 mmHg. Wykonywano dwa pomiary (średnia z 4 odczytów) w przypadku 5 wartości ciśnienia dla każdego z sześciu przypadków testowych (każdy operator używał każdego z trzech urządzeń TonoCare).

Analiza wariancji (ANOVA) przeprowadzona na danych wskazuje wartość p mniejszą niż 0,05 oraz wartość R-kwadrat wynoszącą 98% lub 99%, co oznacza doskonałą odtwarzalność w przypadku obu operatorów i pomiędzy urządzeniami.

15.2 CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI KLINICZNEJ

Podsumowanie

Bezkontaktowy tonometr (NCT) TonoCare firmy Keeler porównywano z tonometrem aplanacyjnym (AT) Perkins w celu oceny, czy urządzenie TonoCare spełnia wymagania normy ISO 8612 (porównywalnej z ANSI Z80.10) w testach zgodności projektu z normami.

Działanie AT firmy Perkins opiera się na tej samej podstawowej zasadzie co urządzenie AT Goldmanna, tzn. zmienia siłę przykładaną w celu aplanacji stałego obszaru rogówki. Oba tonometry mają „stożek” aplanacyjny składający się z dwóch pryzmatów z wierzchołkami połączonymi ze sobą w celu przyłożenia zewnętrznej siły do powierzchni rogówki, aby wgłębić i spłaszczyć jej powierzchnię.

Opublikowano kilka artykułów naukowych dotyczących obu aparatów jako standardowych tonometrów referencyjnych, a w szczególności AT firmy Perkins jako przenośnego odpowiednika AT Goldmanna (Wessels, I.F i in., 1990), (Carlos Garcia-Resua i in. 2006), przydatnych podczas wizyt domowych i u pacjentów upośledzonych motorycznie.

Dwaj doświadczeni obserwatorzy pozyskali dane pochodzące z badania 144 zakwalifikowanych oczu, mierząc IOP w zakresie od 7 mmHg do 23 mmHg u 50 uczestników oraz IOP większe niż 23 mmHg u 22 uczestników. Wyniki badania wskazują, że pomiary IOP wykonane za pomocą urządzenia NCT TonoCare w porównaniu z wynikami uzyskanymi dzięki referencyjnemu tonometrowi (AT) Perkins nie wykraczają poza zakres tolerancji ± 5 mmHg w trzech zakresach IOP w przypadku 143 oczu, przy czym tylko 1 oko nie mieści się w tym zakresie tolerancji z uwagi na IOP wynoszące > 23 mmHg. Wypada to znacznie poniżej wymogu, zgodnie z

którym nie więcej niż 5% sparowanych różnic między wynikami pomiarów dokonywanych z użyciem aparatu TonoCare a wynikami uzyskanymi dzięki pomiarom wykonywanym z użyciem tonometru referencyjnego nie powinno przekraczać zakresu tolerancji ± 5 mmHg w trzech zakresach IOP.

Ogólnie średnia różnica wartości IOP między aparatem TonoCare a AT Perkins wynosiła $< 0,01$ mmHg, z medianą $-0,2$ mmHg, co wskazuje, że NCT TonoCare jest odpowiednikiem tonometru aplanacyjnego.

Metody

Jednośrodkowe badanie było prowadzonym bez randomizacji, parowanym badaniem w układzie naprzemiennym bez ślepej próby, obejmującym pojedynczą wizytę. W badaniu uzyskano pomiary wartości IOP dla każdego kwalifikującego się oka dokonywane z użyciem tonometru TonoCare i referencyjnego tonometru standardowego Perkins.

Uczestników rekrutowano w oparciu o poniższe kryteria włączenia i wyłączenia.

Kryteria włączenia

- Uczestnicy muszą mieć ponad 18 lat.
- Uczestnicy muszą mieć zdrowe rogówki i nie mogą u nich występować żadne przeciwwskazania do pomiaru IOP.

Kryteria wyłączenia

- Uczestnicy z tylko jednym widzącym okiem
- Uczestnicy, u których występuje słaba lub pozacentryczna fiksacja w jednym oku
- Duży astygmatyzm rogówki ($>3D$)
- Zbliżnowacenie rogówki, zabieg chirurgiczny na rogówce (w tym laserowa operacja rogówki)
- Małoccze
- Wołocze
- Osoby noszące soczewki kontaktowe
- Zespół suchego oka
- Osoby z tendencją do zaciskania powiek
- Oczopląs
- Stożek rogówki
- Dowolna inna patologia lub zakażenie rogówki albo spojówek

Łącznie zrekrutowano 74 kwalifikujących się pacjentów; z badania wyłączono 2 (2,7%) uczestników. Powodem wykluczenia dwóch uczestników było nadmierne mruganie lub nerwowość powodująca wstrzymywanie oddechu. U 72 włączonych do badania uczestników IOP mierzono w obu oczach u wszystkich uczestników aparatami TonoCare i Perkins At, uzyskując sparowane pomiary IOP dla łącznie 144 oczu.

Wyniki

Tabela 1 poniżej zawiera podsumowanie danych IOP grupy, wykazując podobieństwo rozkładu pomiarów.

Tabela 1: Podsumowanie pomiarów IOP dokonanych za pomocą aparatu TonoCare i Perkins AT.

	TonoCare	Perkins AT
Liczba par oczu (pacjenci)	144 (72)	144 (72)
Średnie IOP, mmHg	21,2	21,2
Mediana IOP, mmHg	18,0	17,0
SD*, mmHg	7,9	8,0
Zakres, mmHg	od -11,8 do 46,3	od 11,0 do 41,0
IOP od 7 do 16 mmHg, n (%) [†]	42 (29,2)	51 (35,4)
IOP od 17 do 23 mmHg, n (%) [†]	58 (40,3)	49 (34,0)
IOP > 23 mmHg**, n (%) [†]	44 (30,6)	44 (30,6)

W tabeli nie podsumowano struktury parowania. *Odchylenie standardowe.

[†] Jedynie kategorie IOP Perkins AT są uwzględniane w analizach podgrup; n odnosi się do liczby oczu.

**Aby uzyskać pomiary w tym zakresie, wykonano procedurę inwersji na podzbiore uczestników w czasie dokonywania pomiarów IOP.

W tabeli 2 przedstawiono bezwzględne różnice między pomiarami IOP uzyskanymi za pomocą aparatu TonoCare i AT Perkins > 5 mmHg ogółem oraz w 3 podgrupach IOP. Różnica większa niż tolerancja ± 5 mmHg wystąpiła w przypadku 1 (0,7%) oka ze 144, mieszcząc się poniżej maksymalnego poziomu 5% wg standardu.

Tabela 2: Różnice między pomiarami IOP uzyskanymi za pomocą aparatu TonoCare i AT Perkins > 5 mmHg ogółem oraz w 3 podgrupach IOP.

Różnica*	Grupa IOP [†]			
	od 7 do 16 mmHg	od 17 do 23 mmHg	> 23 mmHg**	Razem
Nie przekracza ± 5 mmHg	51	49	43	143
Przekracza ± 5 mmHg	0	0	1	1
Razem	51	49	44	144

* IOP mierzone aparatem TonoCare – IOP mierzone aparatem Perkins AT. †Na podstawie IOP zmierzonych aparatem Perkins AT.

**Aby uzyskać pomiary w tym zakresie, wykonano procedurę inwersji na podzbiore uczestników w czasie dokonywania pomiarów IOP.

Parametry podsumowujące różnice między parami pomiarów IOP uzyskanymi za pomocą aparatu TonoCare i AT Perkins podano w tabeli 3 poniżej, dla całej próby i dla każdej grupy IOP. Ogólnie średnia różnica w wartościach IOP między aparatem TonoCare a AT Perkins wynosiła < 0,01 mmHg, z medianą -0,2 mmHg. 95% limity zgodności, w oparciu o średnią różnic ciśnienia wewnątrzgałkowego $\pm 1,96 \times$ odchylenie standardowe różnic IOP wyniosły od -3,4 mmHg do +3,4 mmHg.

Tabela 3: Sumaryczne pomiary różnic IOP uzyskane dzięki pomiarom wykonywanym z użyciem aparatu TonoCare i AT Perkins, podsumowane ogólnie i w 3 podgrupach IOP.

Pomiar sumaryczny [mmHg]	Grupa IOP [†]			
	od 7 do 16 mmHg (n = 51)	od 17 do 23 mmHg (n = 49)	> 23 mmHg** (n = 44)	łącznie (n = 144)
Średnia	0,3	0,2	-0,6	0,0
Mediana	0,2	0,2	-0,9	-0,2
Odchylenie standardowe*	1,3	1,5	2,1	1,7
IQR [§]	od -0,4 do 1,2	od -0,8 do 1,0	od -1,8 do 0,1	od -1,0 do 1,0
Zakres	od -3 do 4	od -4,0 do 4,0	od -3,8 do 6,2	od -4,0 do 6,2

[†] Na podstawie IOP zmierzonych aparatem Perkins AT. *Odchylenie standardowe. [§]Zakres międzykwartyłowy.

**Aby uzyskać pomiary w tym zakresie, wykonano procedurę inwersji na podzbiore uczestników w czasie dokonywania pomiarów IOP.

Badacze wysnuli wniosek, że nie istnieją klinicznie istotne różnice w pomiarach IOP pomiędzy tonometrami i że aparat TonoCare spełnia wymogi normy.

Contact



Manufacturer

Keeler Limited
Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire
SL4 4AA UK

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

India Office

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

Representatives



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



Medicel AG, Dornierstrasse 11
CH -9423 Altenrhein, Switzerland

USA Sales Office

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

China Office

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

Notified Body



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



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