

# tonocare

## Tonometer

INSTRUCTIONS FOR USE



EN | LT | LV | SK | SL

 Keeler






























EN	TonoCare Instructions For Use .....	1
LT	TonoCare Naudojimo instrukcija.....	32
LV	TonoCare Lietošanas instrukcija .....	63
SK	TonoCare Návod na použitie .....	94
SL	TonoCare Navodila za uporabo .....	125



## CONTENTS

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

<b>15. APPENDIX.....</b>	<b>28</b>
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
	Authorised representative in the European Community		Authorised representative in Switzerland
	United Kingdom Conformity Assessed, with the Notified Body number for SGS UK		Conformité Européenne, with the Notified Body number for SGS Belgium NV
	Catalogue number		Class II equipment
	Serial number		Atmospheric pressure limitation
	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)
<b>Sounds</b>				
<b>LOW PITCH</b>	Bad or invalid readings			
<b>HIGH PITCH</b>	Valid set of measurements obtained		Brightness	Set the brightness for the displays (value between 1 and 15)
			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.



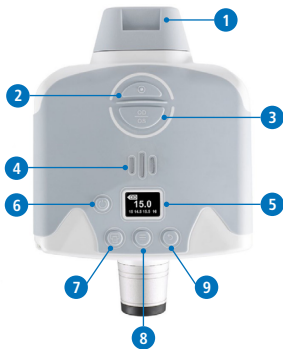
Familiarise yourself with the instructions for the measurement of the IOP using the TonoCare, before using the instrument on a patient.

### 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

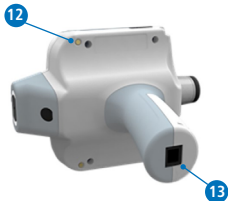
### Isometric view from the user and left side

- 10 Forehead Rest
- 11 Eyepiece



### View from underneath the tonometer

- 12 Charging contacts
- 13 Power input



### Patient view

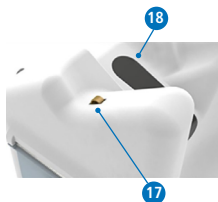
- 14 Puff Tube and window
- 15 LED indicator
- 16 Infrared transmitter



### Docking Station

#### Rear view

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

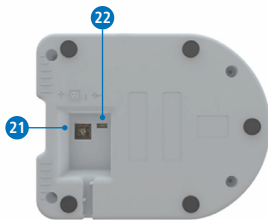


**Underside view**

- 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)



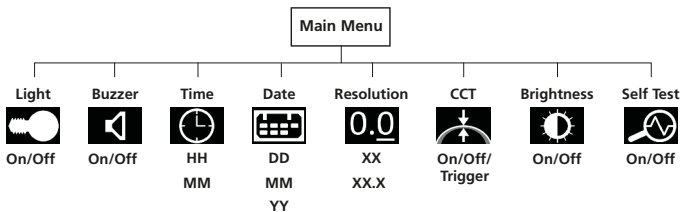
Change selection (Menu button)



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.**

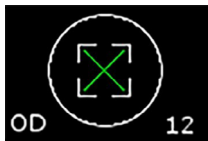
7. Once the cross reaches the correct alignment position, a gentle air impulse will trigger an IOP reading. Ensure eyelids and eyelashes are clear of the measurement brackets to obtain accurate results.



**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**



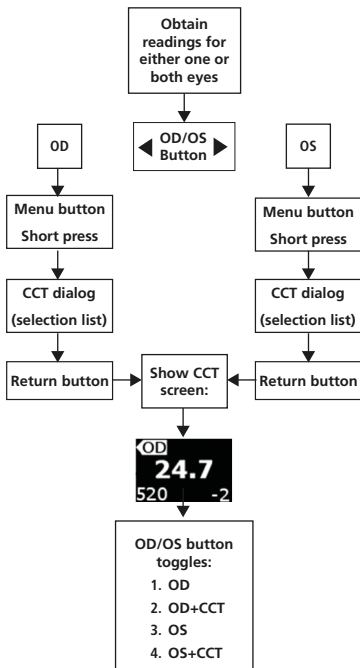
9. Slowly move the tonometer backwards and allow the patient's eye to rest for a few seconds, maintaining the alignment position.
10. When the patient is ready for another reading, move the tonometer closer until the alignment cross appears again and another reading is triggered.
11. Repeat the previous 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	$\pm 1$ kV line(s) to neutral	$\pm 1$ 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.
<b>Recommended separation distance</b>			
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 survey<sup>1</sup>, should be less than the compliance level in each frequency range.<sup>2</sup></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

<sup>1</sup> 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 .

<sup>2</sup> 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

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



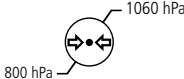


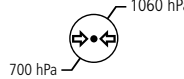


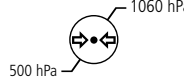
Note 2: Whenever the device is connected to other equipment, the combination shall comply with the requirements of EN 60601-1:

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

**Docking Station**

<b>Docking Station dimensions</b>	153 x 155 x 183mm (H x W x D)
<b>Docking Station weight</b>	0.725Kg
<b>Electric shock protection</b>	Class II
<b>IP rating</b>	IPX0
<b>Power Supply Unit</b>	Switch mode, multi-plug type (110 – 240V) +/- 10% 350-700mA Compliant to: EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
<b>Power supply output</b>	30 VA (12V DC 2.5A)
<b>Frequency</b>	50/60 Hz

**Environmental Conditions:**

<b>USE</b>		
		
Shock (without packing)	10 g, duration 6 ms	
<b>STORAGE CONDITIONS</b>		
		
<b>TRANSPORT CONDITIONS</b>		
		
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  $\pm 5$ 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  $\pm 5$ 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 (%) <sup>†</sup>	42 (29.2)	51 (35.4)
IOP 17 to 23mmHg, n (%) <sup>†</sup>	58 (40.3)	49 (34.0)
IOP >23mmHg**, n (%) <sup>†</sup>	44 (30.6)	44 (30.6)

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

<sup>†</sup> 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  $\pm 5$ 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 <sup>†</sup>			Total
	7 to 16mmHg	17 to 23mmHg	>23mmHg**	
Does not exceed $\pm 5$ mm Hg	51	49	43	143
Exceeds $\pm 5$ mmHg	0	0	1	1
Total	51	49	44	144

\* IOP TonoCare – IOP Perkins AT. <sup>†</sup>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 <sup>†</sup>			
	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 <sup>§</sup>	-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

<sup>†</sup> Based on Perkins AT measured IOP. \*Standard deviation. <sup>§</sup>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.

## TURINYS

<b>1. NAUDOJIMO INDIKACIJA .....</b>	<b>36</b>
1.1 NUMATYTOJI NAUDOJIMO PASKIRTIS / VEIKIMO PRINCIPAS.....	36
<b>2. SAUGA .....</b>	<b>36</b>
2.1 FOTOTOKSIŠKUMAS.....	36
2.2 ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS.....	37
2.3 KONTRAINDIKACIJOS .....	39
<b>3. VALYMO INSTRUKCIJOS .....</b>	<b>39</b>
3.1 ORO SRAUTO VAMZDELIO LĖŠIO VALYMAS .....	39
3.2 RANKINIO PRIETAISO VALYMAS KASDIEN IR TARP PACIENTŲ .....	40
<b>4. ĮRENGIMAS .....</b>	<b>40</b>
4.1 REIKALINGOS PRIEMONĖS.....	40
4.2 PAKUOTĖS TURINYS .....	40
4.3 MONTAVIMAS ANT STALO.....	41
4.4 MONTAVIMAS PRIE SIENOS.....	41
<b>5. „TONOCARE“ NAUDOJIMAS.....</b>	<b>42</b>
5.1 VALDYMO ELEMENTAI IR INDIKATORIAI.....	42
5.2 MENIU APŽVALGA.....	44
<b>6. MATAVIMO PROCEDŪRA.....</b>	<b>45</b>
6.1 ĮPRASTINĖS PATIKROS IR VEIKIMO BANDYMAI.....	45
6.2 PRIETAISO PARUOŠIMAS.....	46
6.3 PACIENTO PARUOŠIMAS.....	46
6.4 MATAVIMAS .....	46
6.5 CCT (RAGENOS CENTRINĖS DALIES STORIO) KOREGAVIMAS .....	48
<b>7. SPAUSDINIMAS .....</b>	<b>50</b>
<b>8. SPAUSDINTUVO POPIERIAUS KEITIMAS .....</b>	<b>50</b>
8.1 „TONOCARE“ ĮKROVIMAS.....	51
<b>9. TECHININĖ PRIEŽIŪRA .....</b>	<b>51</b>
9.1 KLAIĐŲ KODAI.....	52
<b>10. GARANTIJA .....</b>	<b>52</b>
<b>11. SPECIFIKACIJOS IR ELEKTROS ĮRANGOS CHARAKTERISTIKOS .....</b>	<b>53</b>
11.1 ELEKTROMAGNETINĖ SPINDULIUOTĖ.....	53
11.2 ATSPARUMAS ELEKTROMAGNETINIAMS TRUKDŽIAMS.....	53
11.3 REKOMENDUOJAMAS SAUGUS ATSTUMAS.....	55
<b>12. TECHININĖS SPECIFIKACIJOS .....</b>	<b>56</b>
<b>13. PRIEDAI IR ATSARGINĖS DETALĖS .....</b>	<b>58</b>
<b>14. INFORMACIJA APIE PAKUOTĘ IR ŠALINIMĄ.....</b>	<b>58</b>

---

<b>15. PRIEDAS</b> .....	<b>59</b>
15.1 PAKARTOJAMUMAS IR ATKURIAMUMAS.....	59
15.2 KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENYS.....	59

	Žiūrėkite naudojimo instrukciją		Bendrojo įspėjimo ženklas
	Pagaminimo data		Įspėjimas: nejonizuojančioji spinduliuotė
	Gamintojo pavadinimas ir adresas		Įspėjimas: elektra
	Pagaminimo šalis		Įspėjimas: optinė spinduliuotė
	Elektros ir elektroninės įrangos atliekų (EE A) perdėbimas		Įspėjimas: kliūtis grindų lygyje
	Šia puse į viršų		Laikyti sausai
	BF tipo darbinė dalis		Dužus
	Temperatūros apribojimas		Nenaudoti, jei apgadinta pakuotė
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje		Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje
	Jungtinėje Karalystėje įvertinta atitiktis su „SGS UK“ notifikuosios įstaigos numeriu		Atitiktis Europos Sąjungoje taikomiems reikalavimams, su „SGS Belgium NV“ notifikuosios įstaigos numeriu
	Katalogo numeris		II klasės įranga
	Serijos numeris		Atmosferinio slėgio apribojimas
	Medicinos prietaisas		Drėgmės apribojimas
	Vertimas		

„Keeler TonoCare“ tonometras sukurtas ir pagamintas pagal direktyvos 93/42/EEB, reglamento (ES) 2017/745 ir standarto ISO 13485 „Medicinos prietaisų kokybės vadybos sistemos“ reikalavimus.

Klasifikavimas: CE / UKCA: IIa klasė  
FDA: II klasė















Iš anksto negavus rašytinio gamintojo sutikimo, šioje instrukcijoje pateiktos informacijos negalima atkurti nei visos, nei dalimis. Nuolat tobulindama gaminius, bendrovė gamintoja pasilieka teisę be išankstinio pranešimo atlikti specifikacijų ir kitos šioje instrukcijoje pateiktos informacijos pakeitimus.

Naudojimo instrukciją taip pat galima rasti „Keeler“ JK ir JAV interneto svetainių versijose.

Autorių teisės © priklauso „Keeler Limited“, 2023 m. Publikuota JK, 2023 m.

## Simboliai ant valdymo elementų ir ekrane

Šie simboliai naudojami prietaise ir ekrane darbo metu.

Prietaiso valdymo elementai		Ekranų simboliai		Aprašymas
	Jjungimo / budėjimo mygtukas		Šviesa	Apšvietimo šviesos diodų įjungimas / išjungimas
	Meniu mygtukas		Garsas	Garsinių signalų įj. / išj.
	Grįžimo atgal mygtukas		Laikas	Sistemos laiko nustatymas
	Rankinis jungiklis		Data	Sistemos datos nustatymas
	OD / OS mygtukas		IOP Format (akispūdžio formatas)	Akispūdžio rodmens formato (XX / XX.X) pasirinkimas
	Spausdinimo mygtukas		Pachimetrija	Pachimetrijos parinktis OFF/ON/TRIGGER (išj. / įj. / paleistis)  (Jei sistemai pasirinkta „TRIGGER“ (paleistis), pachimetrijos parinktis rodoma tik tada, jei išmatuota akispūdžio vertė yra didesnė nei 15)
<b>Garsai</b>				
<b>ŽEMAS GARSINIS SIGNALAS</b>	Netinkamos arba negaliojančios matavimo vertės			
		Ryškusumas	Ekranų ryškumo nustatymas (vertė nuo 1 iki 15)	
<b>AUKŠTAS GARSINIS SIGNALAS</b>	Užfiksuotos galiojančios matavimo vertės		Automatinis testavimas	Automatinio sistemos testavimo inicijavimas

## 1. NAUDOJIMO INDIKACIJA

Šis prietaisai skirti naudoti tik tinkamai išmokytiems ir leidimą turintiems sveikatos priežiūros specialistams.



**Bekontaktį „TonoCare“ tonometrą leidžiama naudoti tik kvalifikuotiems specialistams. JAV federaliniai įstatymai riboja šio prietaiso pardavimą pagal gydytojo receptą arba gydytojui paskyrus.**

### 1.1 NUMATYTOJI NAUDOJIMO PASKIRTIS / VEIKIMO PRINCIPAS

„Keeler TonoCare“ tonometras – tai nešiojamasis, bekontaktis akumuliatorinis tonometras, skirtas žmogaus akispūdžiui matuoti, kai ragenos astigmatizmas yra mažesnis nei 3D.

„Keeler TonoCare“ neturėtų būti naudojamas pacientams su dideliu ragenos astigmatizmu (>3D).

„Keeler TonoCare“ veikia pagal oro impulso tonometrijos principą. Šis metodas yra bendrosios aplacinės tonometrijos atmaina, kai nėra tiesioginio kontakto su akies paviršiumi.

Aplacinė tonometrija – tai būdas, kuriuo galima tiksliai išmatuoti akispūdį kaip jėgos, reikalingos tam tikram ragenos plotui suplokštinti mechaniniu dirgikliu, ekvivalentą, tiesiogiai taikant Imberto-Fiko dėsnį.

Taikant oro impulsų metodą, į centrinę ragenos dalį tiekiamas tam tikro slėgio ir tūrio oro srautas, o iš anksto apibrėžtas ragenos suplokštėjimas nustatomas elektroniniu būdu matuojant nuo ragenos paviršiaus atsispindėjusį šviesos pluoštą.

## 2. SAUGA

### 2.1 FOTOTOKSIŠKUMAS



**DĖMESIO: šio prietaiso skleidžiama šviesa yra potencialiai pavojinga. Kuo ilgesnė poveikio trukmė, tuo didesnis pavojus sužaloti akis.**



**Nors naudojant „Keeler“ tonometrus ūmus optinės spinduliuotės pavojus nebuvo identifikuotas, tačiau paciento tinklainę pasiekiančios šviesos intensyvumą rekomenduojama sumažinti iki mažiausio galimo lygio, atsižvelgiant į atitinkamą diagnozę. Didelis pavojus kyla vaikams, žmonėms su afakija ir sergantiesiems akių ligomis. Be to, rizika gali būti didesnė, jei per paskutines 24 val. tinklainė buvo apšviesta tuo pačiu ar panašiu prietaisu su regimosios šviesos šaltiniu. Tai ypač būdinga, jei prieš tai tinklainė buvo fotografuojama naudojant impulsinę lempą.**

Pageidaujant, „Keeler Ltd“ pateikia naudotojui diagramą, vaizduojančią santykinį spektrinį prietaiso našumą.

## 2.2 ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Atkreipkite dėmesį, kad tinkamas ir saugus mūsų prietaiso veikimas užtikrinamas naudojant tik „Keeler Ltd.“ prietaisą ir jo priedus. Naudojant kitus priedus, gali sustiprėti prietaiso elektromagnetinė spinduliuotė arba sumažėti prietaiso elektromagnetinis atsparumas, todėl jis gali veikti netinkamai.

Laikykitės toliau nurodytų atsargumo priemonių, kad užtikrintumėte saugų prietaisų naudojimą.



### ĮSPĖJIMAI

- Niekada nenaudokite prietaiso, jei jis akivaizdžiai pažeistas. Reguliariai tikrinkite, ar nėra pažeidimo ar netinkamo naudojimo požymių.
- Prieš naudodami patikrinkite „Keeler“ gaminį, ar jis nebuvo apgadintas pervežant / saugant.
- Pagal JAV federalinį įstatymą, šį prietaisą gali parduoti tik gydytojas arba sveikatos priežiūros specialistas arba prietaisas gali būti parduodamas pagal gydytojo ar sveikatos priežiūros specialisto paskyrimą.
- Prietaisas skirtas naudoti įvairiose klinikinėse aplinkose, pvz., ligoninėse, akių klinikoje ir optometrijos centruose.
- Naudokite tik „Keeler“ patvirtintą maitinimo šaltinį EP29-32777, nes antraip prietaisas gali veikti netinkamai.
- Jei „TonoCare“ transportuojate žemesnėje nei 10 °C temperatūroje, prieš naudodami pasirūpinkite, kad prietaisas bent tris valandas sušiltų iki kambario temperatūros.
- Prietaiso savininkas atsakingas už tai, kad darbuotojai būtų išmokyti tinkamai naudotis prietaisu.
- Niekada nenaudokite prietaiso, jei aplinkos temperatūra, oro slėgis ir / arba santykinė drėgmė viršija šioje instrukcijoje nurodytas ribines vertes.
- Nenaudokite prietaiso degiųjų dujų / skysčių aplinkoje arba deguonies prisotintoje aplinkoje.
- Šis prietaisas skirtas naudoti tik tinkamai išmokytiems ir leidimą turintiems sveikatos priežiūros specialistams.
- Nenardinkite šio gaminio į skystį.
- Nemontuokite ant jungimo bloko jokių kitų įrenginių, išskyrus rankinį prietaisą ir kaktos atramą.
- „TonoCare“ neskirtas naudoti su belaidžio ryšio technologija. Neprijunkite belaidžio ryšio rakto prie jungimo bloko USB priedado.
- Tinklo kištukas naudojamas prietaisui atjungti nuo elektros tinklo. Įsitinkite, kad tinklo jungiklis ir kištukas visada yra lengvai pasiekiami.
- Nestatykite įrangos taip, kad būtų sudėtinga ištraukti tinklo kištuką iš sieninio lizdo.



- Nejunkite tinklo adapterio į pažeistą tinklo lizdą.
- Jei prietaisas naudojamas ne pagal specifikacijas arba yra defektų, tai gali sukelti elektros smūgį, perkaitimą ir / arba nudegimus.



- Saugiai nutieskite maitinimo laidus, kad naudotojas neužkliūtų ir nesusižalotų.

**DĖMESIO**

- Naudokite tik „Keeler“ patvirtintas originalias dalis ir priedus, nes antraip gali suprastėti prietaiso sauga ir veikimas.
- Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.
- Akispūdzio matavimo tikslumui įtakos turi ragenos standumo svyravimai ir pokyčiai, atsirandantys dėl skirtingo ragenos storio, vidinės struktūros arba ragenos refrakcinės chirurgijos. Į šiuos veiksnius rekomenduojame atsižvelgti matuojant akispūdį.
- Kad išvengtumėte kondensacijos, prieš naudodami palaukite, kol prietaisas sušils iki patalpos temperatūros.
- Jei „TonoCare“ nemontuojate prie sienos, užklijuokite montavimo angas specialiomis etiketėmis.
- Montuokite prie sienos tik pagal „Keeler“ instrukcijas.
- „TonoCare“ negalima naudoti šalia žinomų elektromagnetinių trikdžių šaltinių (pvz., magnetinio rezonanso tomografijos, kompiuterinės tomografijos, radijo dažnių aptikimo įrangos, metalo detektorių, elektroninių daiktų stebėjimo ir kitų elektromagnetinių apsaugos sistemų).
- Pasirūpinkite, kad ant priekinio stiklo ir antgalio srityje nebūtų daug dulkių ar smulkių dalelių.
- Šis gaminytis turi būti naudojamas patalpoje, kurioje yra silpnas / neryškus apšvietimas.
- Prieš pradėdami naudoti prietaisą pirmą kartą, jis turi būti įkraunamas bent 12 val.
- Norint užtikrinti optimalų akumuliatoriaus veikimą, prietaisui reikia atlikti kelis 12 val. įkrovimo ciklus.
- Prieš naudodami „TonoCare“, paspauskite rankinio paleidimo mygtuką, kad iš nenaudoto prietaiso būtų pašalinamos smulkios dulkės arba drėgmė.
- Prieš pradėdami naudoti pacientui, patikrinkite prietaiso veikimą pagal 6 skyriuje pateiktus nurodymus.
- Pacientas neturėtų būti šalia jungimo bloko.
- Nelieskite jungimo bloko ir paciento elektrinių kontaktų tuo pačiu metu.
- Kaktos atrama pagaminta iš aliuminio ir yra vienintelė dalis, kuri gali liestis su pacientu. Prietaiso korpusas pagamintas iš PC-ABS (polikarbonato ir akrilnitrilo butadieno stireno). Nelieskite šių dalių, jei esate alergiški kuriai nors iš šių medžiagų.
- Nenaudokite kaktos atramos kitų prietaisų jungimo bloke, nes antraip gali sutrikti gaminio veikimas.
- Venkite „TonoCare“ priekinio stiklo / antgalio srities sąlyčio su paciento akimi. Įvykus atsitiktiniam sąlyčiui, išvalykite priekinį stiklą ir aplink jį esančią sritį pagal 3.1 skyriuje pateiktus valymo nurodymus.
- Visada patikrinkite, ar išspausdinti rezultatai sutampa su rankinio prietaiso rodmenimis.
- Prietaisas skirtas naudoti tik patalpoje (apsaugokite nuo drėgmės).
- Prietaiso viduje nėra dalių, kurių techninę priežiūrą galėtų atlikti naudotojas. Kreipkitės į įgaliotąjį techninės priežiūros atstovą, jei norite gauti daugiau informacijos.
- Vadovaukitės nurodymais dėl valymo / įprastinės priežiūros, kad išvengtumėte sužalojimų /

įrangos gedimų.

- Jeigu neatliksite rekomenduojamų įprastinės techninės priežiūros darbų pagal šioje naudojimo instrukcijoje pateiktus nurodymus, gali sutrumpėti gaminio tarnavimo laikas.
- Jei prietaisas naudojamas nereguliariai, norint užtikrinti optimalų akumulatoriaus tarnavimo laiką, jį reikia įkrauti bent 12 valandų per mėnesį.
- Pasibaigus gaminio tarnavimo laikui, šalinkite jį vadovaudamiesi vietoje galiojančiomis aplinkosaugos taisyklėmis (WEEE).

### Techninė priežiūra

- Norint užtikrinti prietaiso našumą, saugumą ir veiksmingumą, jo techninę priežiūrą reikia atlikti laikantis 9 skyriuje pateiktų nurodymų.
- Dezinfekuokite / valykite tik vadovaudamiesi 3.1 skirsnyje pateiktais nurodymais.
- Jei prietaisas naudojamas nereguliariai, norint užtikrinti optimalų akumulatoriaus tarnavimo laiką, jį reikia įkrauti bent 12 valandų per mėnesį.

### 2.3 KONTRAINDIKACIJOS

Šis prietaisas gali būti naudojamas visoms pacientų grupėms, išskyrus pacientus su toliau nurodytomis kontraindikacijomis.

Akispūdžio matavimo tikslumui įtakos turi ragenos standumo svyravimai ir pokyčiai, atsirandantys dėl skirtingo ragenos storio, vidinės struktūros arba ragenos refrakcinės chirurgijos. Į šiuos veiksnius rekomenduojame atsižvelgti matuojant akispūdį. „Keeler TonoCare“ neturėtų būti naudojamas pacientams su dideliu ragenos astigmatizmu (>3D).

## 3. VALYMO INSTRUKCIJOS



**DĖMESIO:** Valykite tik rankiniu būdu, nepanardindami į skystį, kaip nurodyta šio tonometro aprašyme. Nevalykite autoklave ir nenardinkite į valymo skysčius. Prieš valydami visada atjunkite maitinimo bloką nuo maitinimo šaltinio.

### 3.1 ORO SRAUTO VAMZDELIO LĖŠIO VALYMAS

1. Sudrėkinkite vatos pagaliuką dejonizuoto vandens ir ploviklio tirpalu (naudodami 2 tūrio % ploviklio).
2. Nuvalykite lėšį judindami vatos pagaliuko galiuką apskritimu.
3. Atlikus vieną apsukimą, vatos pagaliuką reikia išmesti, kad neliktų dėmių ant lėšio.
4. Pažvelkite į oro srauto vamzdelio lėšį iš paciento pusės. Jei vis dar matosi ašarų plėvelės pėdsakų, kartokite pirmiau nurodytus veiksmus, kol lėšis taps švarus.

**Pastaba:** valydami būkite atsargūs, kad nepažeistumėte oro srauto vamzdelio.



**DĖMESIO:** valydami būkite atsargūs, kad nepažeistumėte oro srauto vamzdelio. oro srauto vamzdelio lėšiai valyti niekada nenaudokite sauso vatos pagaliuko arba šluostės. Oro srauto vamzdelio lėšiai valyti niekada nenaudokite silikonu impregnuotos šluostės arba servetėlės.

### 3.2 RANKINIO PRIETAISO VALYMAS KASDIEN IR TARP PACIENTŲ

1. Nuvalykite išorinį paviršių švaria, drėgmę sugeriančia, nesipūkuojančia šluoste, sudrėkinta dejonizuoto vandens / ploviklio tirpalu (2 % tūrio ploviklio) ar vandens / izopropilo alkoholio tirpalu (70 % IPA tūrio). Nenaudokite dejonizuoto vandens ir izopropilo alkoholio tirpalų ant optinių paviršių, pvz., priekinio stiklo. Juos reikia valyti tik dejonizuoto vandens ir ploviklio tirpalais.
2. Stebėkite, kad tirpalo perteklius nepatektų į prietaisą. Stebėkite, kad šluostė nebūtų permirkusi tirpalu.
3. Paviršius būtina kruopščiai nususinti rankiniu būdu, naudojant švarią, nesipūkuojančią šluostę.
4. Saugiai išmeskite panaudotas valymo medžiagas.

## 4. ĮRENGIMAS

Šiame skyriuje rasite „TonoCare“ išpakavimo ir paruošimo naudoti instrukcijas.



**DĖMESIO: atidarę pakuotę patikrinkite, ar prietaiso išorė nepažeista ir nėra defektų, ypač korpuso pažeidimų. Jei manote, kad tonometrui kas nors negerai, kreipkitės į gamintoją arba pardavėją.**

Jei reikia, pakeiskite dengiamąją plokštelę tinkamu tinklo kištuko adapteriu arba naudokite IEC 60320 7 TIPO jungtį (netiekiami komplekte).

### 4.1 REIKALINGOS PRIEMONĖS

- Statybinis peiliukas

#### Tvirtinimui prie sienos

- Pieštukas
- Gulsčiukas
- Elektrinis grąžtas
- PH1 atsuktuvus

### 4.2 PAKUOTĖS TURINYS

Jūsų „TonoCare“ pakuotėje yra toliau išvardytos dalys.

- A **Rankinis prietaisas** su įmontuotu akumuliatoriumi autonomiam akispūdžio matavimui.
- A **Jungimo blokas** spausdinimui, duomenų eksportui ir įkrovimui.
- A **Metalinė montavimo prie sienos plokštelė** su 4 varžtais ir 4 kaišiais, skirta jungimo blokui montuoti prie sienos.
- A **Maitinimo blokas**, skirtas tiesioginiam rankinio prietaiso įkrovimui (transportuojant) arba įkrovimui per jungimo bloką.
- A **Termopopieriaus ritinėlis** spausdintuvui, kuris įmontuotas jungimo bloke.

- A **USB atmintukas** su naudojimo instrukcija.
- Ištraukiama **kaktos atrama**.
- A **USB laidas** jungimo blokui prijungti prie kompiuterio (netiekiamas rinkinyje), duomenims eksportuoti.
- A **Tonometro veido skydelis**, kuris apsaugos sritį tarp paciento ir naudotojo.

#### 4.3 MONTAVIMAS ANT STALO

1. Padėkite gaminio pakuotę taip, kad rodyklė būtų nukreipta į viršų.
2. Statybinį peiliuku perpjaukite sandarinamąją juostą dėžės viršuje ir išimkite pakuotę dengiantį polistireno sluoksnį.



**Būkite atsargūs, kad nesusižalotumėte į statybinį peiliuką ir neužsandarintus dėžės kraštus.**

3. Išimkite jungimo bloką iš pakuotės ir padėkite švarioje vietoje, tinkamoje „TonoCare“ įkrauti, kai jo nenaudojate.



**„TonoCare“ rankinis prietaisas neturėtų būti naudojamas šalia jungimo bloko.**

4. Įdėkite termopopieriaus ritinėlį pagal 8 skyriuje pateiktus nurodymus.
5. Išimkite rankinį prietaisą iš pakuotės, įkiškite rankenėlę į apatinę jungimo bloko įdubą, o matavimo stiklą įstumkite prijungimo stotelės viršuje. Prieš naudodami nuimkite apsauginę plėvelę, dengiančią „TonoCare“ ekraną, priekinį stiklą ir infraraudonųjų spindulių stiklą.
6. Išimkite kaktos atramą iš pakuotės ir pritvirtinkite ją magnetais jungimo bloko viršuje, tam skirtoje vietoje.
7. Išimkite maitinimo bloką iš pakuotės, prijunkite jį prie galinės jungimo bloko dalies ir prie kintamosios srovės įėjimo lizdo, naudodami jūsų šalyje tinkamą adapterį.



**Saugiai nutieskite maitinimo laidus, kad naudotojas neužkliūtų ir nebūtų pažeidžiamas prietaisas.**

8. Turi įsižiebtį rankinio prietaiso indikatorius šviesos diodas, rodantis, kad įkraunamas „TonoCare“ akumuliatorius.
9. Norėdami eksportuoti duomenis, naudokite pridėdamą USB kabelį, kuris skirtas jungimo blokui prijungti prie kompiuterio (netiekiamas rinkinyje). Kompiuteris turi atitikti EN 60601-1 standartą (žr. 12 skyrių).

#### 4.4 MONTAVIMAS PRIE SIENOS

1. Pasirinkite „TonoCare“ jungimo bloko vietą, atsižvelgdami į maitinimo kabelio nutiesimo kryptį ir paciento padėtį, kurioje jis bus tiriamas. Užtikrinkite, kad tinklo kištukas būtų visada pasiekiamas, nes jis yra pagrindinė elektros tinklo atjungimo priemonė.



„TonoCare“ rankinis prietaisas neturėtų būti naudojamas šalia jungimo bloko. Jungimo bloko negalima tvirtinti ant laidų, kuriuose yra įtampa, nes gręžiant gali sutrikti elektros energijos tiekimas ir kyla pavojus susižeisti. Rekomenduojamas aukštis – 1,2 m (4 pėdos).

2. Naudodami metalinę plokštelę kaip šabloną, pieštuku pažymėkite tvirtinimo varžtų padėtis. Laikykite gulsciuką ties plokštelės pagrindu, kad užtikrintumėte horizontalią padėtį.
3. Pagal ankstesniame žingsnyje paliktas žymas išgręžkite tinkamo dydžio skylės.



Valdykite grąžtą itin atsargiai, vadovaudamiesi prietaiso naudojimo instrukcijomis.

4. Įkiškite kaiščius į ankstesniame žingsnyje išgręžtas skylės ir pritvirtinkite metalinę plokštę prie sienos PH1 atsuktuvu, naudodami pridedamus varžtus.
5. Uždėkite jungimo bloką ant montavimo prie sienos plokštelės taip, kad 2 metalinės plokštelės laikantieji kaiščiai būtų įkišami į korpuso gale esančias skylės, o plokštelė laikytų prietaisą iš apačios.
6. Po to galite prijungti maitinimo laidą prie jungimo bloko ir elektros tinklo. Paleidimo metu jungimo blokas du kartus sumirksės. Kai rankinis prietaisas įsijungs, pastatykite jį.

## 5. „TONOCARE“ NAUDOJIMAS

Šiame skyriuje pateikiama informacija naudotojui, kaip suprasti „TonoCare“ valdymo elementų funkcijas ir indikatorių rodmenis bei atlikti akispūdžio matavimą pacientui naudojant prietaisą.



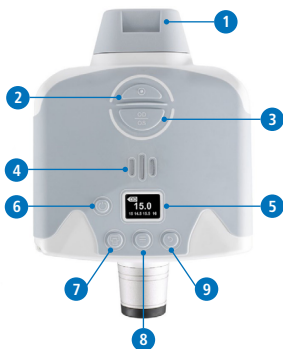
Prieš pradėdami naudoti prietaisą pacientui, susipažinkite su „TonoCare“ akispūdžio matavimo instrukcijomis.

### 5.1 VALDYMO ELEMENTAI IR INDIKATORIAI

#### Rankinis prietaisas

##### Vaidas iš viršaus

- 1 Kaktos atramos tvirtinimas
- 2 Rankinis jungiklis
- 3 OD / OS mygtukas
- 4 Šviesos diodų indikatorius
- 5 Skaitmeninis ekranas
- 6 Įj. / išj.
- 7 Spausdinimo mygtukas
- 8 Meniu mygtukas
- 9 Grįžimo atgal mygtukas



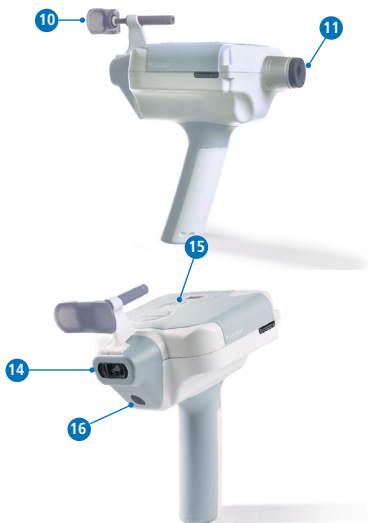
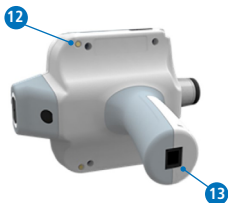
**Pastaba:** Įkrovimo metu „TonoCare“ šviesos diodų indikatorius mirksi, o visiškai įkrovus prietaisą – šviečia nuolat.

### Izometrinis vaizdas iš naudotojo pusės ir iš kairės

- 10 Kaktos atrama
- 11 Okuliaras

### Vaizdas iš tonometro apačios

- 12 Įkrovimo kontaktai
- 13 Maitinimo jėgimas



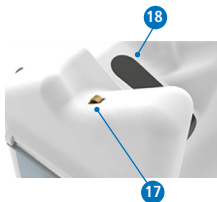
### Vaizdas iš paciento pusės

- 14 Oro srauto vamzdelis ir stiklas
- 15 Šviesos diodų indikatorius
- 16 Infraraudonųjų spindulių siųstuvas

### Jungimo blokas

#### Vaizdas iš galo

- 17 Įkrovimo kontaktai
- 18 Infraraudonųjų spindulių imtuvai
- 19 Spausdintuvo durelės
- 20 Tvirtinimo prie sienos skylės

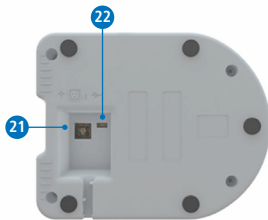


### Vaizdas iš apačios

- 21 Maitinimo lėjėjimas
- 22 USB jungtis – per ją galima prijungti tonometrą prie kompiuterio ir įkelti neapdorotus duomenis.



Rankinio prietaiso padėtis jungimo bloke



## 5.2 MENIU APŽVALGA

Paspauskite meniu mygtuką, jei norite atverti programinės įrangos meniu. Programinės įrangos meniu galite pakeisti parinktį spausdami meniu mygtuką, patvirtinti parinktį – spausdinimo mygtuką, grįžti į ankstesnį meniu – grįžimo atgal mygtuką. Vadovaukitės 14 psl. esančiame paveikslėlyje pateikta meniu apžvalga.



Patvirtinti (spausdinimo mygtukas)



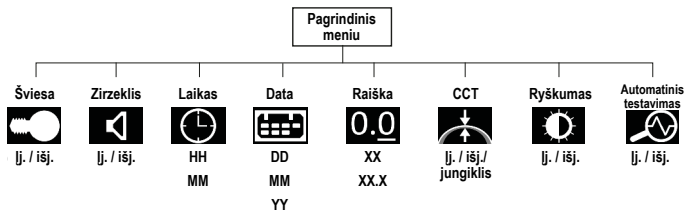
Keisti parinktį (menu mygtukas)



Grįžti į ankstesnį meniu (grįžimo atgal mygtukas)


Įjungus rodomas programinės įrangos patikros rodinys





## 6. MATAVIMO PROCEDŪRA

### 6.1 ĮPRASTINĖS PATIKROS IR VEIKIMO BANDYMAI

- Kasdien prieš naudodami apžiūrėkite rankinį prietaisą ir jungimo bloką, ar ant jų nėra matomų pažeidimų. Jei manote, kad tonometras galėjo patirti smūgį arba į jį pateko drėgmės, nenaudokite tonometro. Pasitarkite su „Keeler“ arba arčiausiai esančiu klientų aptarnavimo centru.
- „Keeler“ rekomenduoja kartą per savaitę atlikti rankinio prietaiso automatinį testavimą, kad įsitikintumėte, ar jis veikia tinkamai. Tokiu būdu patikrinamas oro srauto generavimo sistemos ir slėgio jutiklio veikimas. Atlikite toliau aprašytus veiksmus, kad galėtumėte naudoti automatinio testavimo funkciją.
  - Įjunkite tonometrą įsitikinę, kad jis prijungtas prie elektros tinklo.
  - Pastatykite tonometrą ant lygaus paviršiaus, pvz., darbo stalo. Nelaikykite tonometro rankoje.
  - Paspauskite ir laikykite nuspaudę meniu mygtuką ir slinkite, kol ekrane atsiras  simbolis.
  - Spausdinimo arba grįžimo atgal mygtuku nustatykite parinktį ON (Ij.).
  - Dar kartą paspauskite ir palaikykite (apie 2 s) meniu mygtuką, kad būtų uždaromas meniu.
  - Vykstant testui, tonometras kelis kartus išpučia oro srautą ir parodo skaičių seriją.
  - Pasibaigus automatiniam testavimui, tonometro ekrane rodoma, ar jis buvo sėkmingas, ar ne.



**Nepamirškite paruošti paciento prieš atliekant matavimą. Jei pacientas nerimauja, matavimas gali užtrukti ir būti netikslus.**



**Vienkartinis matavimas gali būti klaidingas, nes akispūdis priklauso nuo pulso, kvėpavimo ir paros laiko svyravimų. Įtakos akispūdžiui gali turėti ir kiti veiksniai, pvz., mirksėjimas, akių suspaudimas, skysčių vartojimas, fizinis aktyvumas, kūno padėtis ir kt. Norint sumažinti šių veiksnių poveikį ir gauti pastovų akispūdį, gali prireikti iki 4 matavimų. „Keeler“ rekomenduoja naudoti keturių matavimų vidurkį, o ne atskirų matavimų rezultatais.**

„TonoCare“ programinė įranga registruoja matavimo rezultatus ir įspėja, kad tolesnių matavimų gali nebereikėti, jei du iš eilės matavimai skiriasi +/-1 mmHg.

## 6.2 PRIETAISO PARUOŠIMAS

1. Prieš išimdami rankinį prietaisą iš jungimo bloko patikrinkite, ar nuolat šviečia šviesos diodų indikatorius, kad įsitikintumėte, jog akumuliatorius visiškai įkrautas. Intensyviai naudojant visiškai įkrauto akumuliatoriaus pakanka iki 2 dienų. Laikui bėgant akumuliatoriaus našumas prastėja.
2. Išimkite rankinį prietaisą iš jungimo bloko ir paspauskite įjungimo mygtuką. Jei rankinis prietaisas nenaudojamas ilgiau nei 90 s, perjungiamas į budėjimo režimą.

## 6.3 PACIENTO PARUOŠIMAS

Prieš naudodami „TonoCare“ tonometrą įsitikinkite, kad pacientas jaučiasi patogiai ir yra tinkamiausioje matuoti vietoje. Geriausia, kad jo galva būtų paremta. Tai svarbu, nes nerimas ir nervingumas gali turėti neigiamos įtakos matavimo rezultatams. Jei norite tai užtikrinti, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

1. Įsitikinkite, kad pacientas yra patogioje padėtyje ir atsipalaidavęs.
2. Paprašykite paciento išsiimti kontaktinius lęšius arba nusiimti akinius (jei juos nešioja) ir normaliai kvėpuoti. Visą matavimo procedūrą paciento akys turi būti visiškai atmerktos ir pacientas turi normaliai mirksėti.
3. Norėdami nuraminti pacientą, galite pademonstruoti matavimo procedūrą ant vieno iš paciento pirštų, paspausdami rankinį jungiklį. Pademonstravę atlikite tonometro atstatą (ilgai paspauskite OD / OS mygtuką).

### **Prieš matavimą atlikite toliau aprašytus veiksmus.**

1. Paprašykite paciento mirksėti, kad susidarytų pakankama, šviesą atspindinti ašarų plėvelė.
2. Įsitikinkite, kad paciento ir tonometro optikos neapšviečia tiesioginė šviesa (pvz., lempa ar saulė).
3. Įsitikinkite, kad paciento akys yra visiškai atmerktos. Taip galima išvengti suspaudimo, kai pacientas nesąmoningai įtempia akių vokus ir dėl to padidėja akispūdis.
4. Atlikdami matavimą leiskite pacientui mirksėti tam tikrais intervalais, kad būtų išlaikoma ragenos ašarų plėvelė.

## 6.4 MATAVIMAS

Paruošę „TonoCare“ ir pacientą, galite atlikti matavimą.

1. Jei to nepadarėte ankstesniame žingsnyje, paspauskite rankinio paleidimo mygtuką, kad pašalintumėte smulkias dulkes arba drėgmę, kurios galėjo susikaupti, kol nenaudojote „TonoCare“.



**„TonoCare“ nustatytas taip, kad pirmiausia matavimui automatiškai pasirenkama dešinioji akis. Jei norite pasirinkti kairiąją akį, paspauskite OD / OS mygtuką. Įsitikinkite, kad atliekate matavimą numatytai akiai.**

- Laikykite rankinį prietaisą dominuojančia ranka ir pastatykite taip, kad jis būtų vienoje linijoje su paciento akimi, maždaug 30 cm arba 12 colių atstumu.
- Priartinkite tonometrą prie paciento, kad kaktos atrama atsiremtų į jo kaktą. Kad būtų stabiliau, ant kaktos atramos galite padėti pirštus.
- Paprašykite paciento sutelkti dėmesį į žalią tonometro taikinį.
- Žiūrėkite pro okuliarą dominuojančia akimi, kad matytumėte paciento akį. Toliau stumkite tonometrą pirmyn, suderindami padėties nustatymo žiedą su paciento limbu. Nebūtinai turi būti matoma visa rainelė, nes ją gali dengti akies vokas. Sucentruokite matavimo sritį ties paciento akies vyzdžiu ir atkreipkite dėmesį į atspindėtus šviesos diodo pusmėnulius. Jie taip pat turėtų būti vyzdžio centre.
- Kai tonometras yra maždaug 15 mm (0,5 colio) atstumu nuo paciento akies, atsiranda kryžiuokas, rodantis tonometro padėtį akies atžvilgiu. Pastumkite tonometrą taip, kad kryžiuoko kraštai būtų tiksliai matavimo rėmelio kampuose.



**Kryželis neturi būti didesnis nei matavimo sritis, nes tai rodo, kad tonometras yra per arti akies.**

- Kai kryžiuokas atsiduria tinkamoje reguliavimo padėtyje, švelnus oro impulsas įjungia akispūdžio matavimo funkciją. Įsitikinkite, kad akių vokai ir blakstienos yra pakankamai toli nuo matavimo rėmelio, kad tai neturėtų įtakos matavimo tikslumui.



**Jeį pučiant oro srautą neužfiksuojama aplanacija, nuskamba žemas garsinis signalas (jei meniu nustatymuose įjungti garsai), o vidiniame ekrane rodomos dvi žvaigždutės (\*\*).**

- Įsitikinkite, kad akispūdžio rezultatai buvo įrašyti į tonometrą.

**\*Tinkama kryžiuoko padėtis ir dydis matavimo srityje**



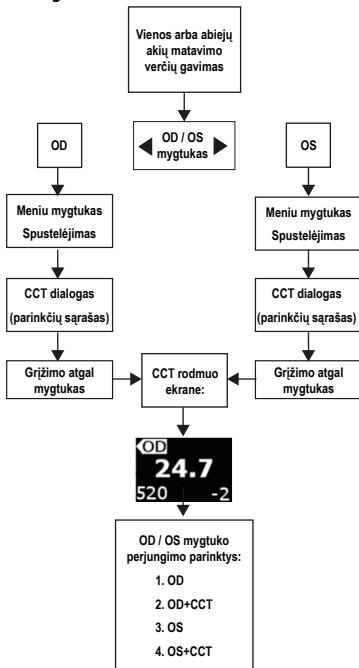
- Išlaikydami sureguliuotą padėtį, lėtai atitraukite tonometrą atgal ir leiskite paciento akiai kelias sekundes pailsėti.
- Kai pacientas bus pasiruošęs kitam matavimui, priartinkite tonometrą prie paciento, kol vėl bus rodomas derinimo kryžiuokas ir bus įjungtas kitas matavimas.
- Atlikite kitus matavimus kartodami ankstesnius veiksmus, kol bus gautas priimtinas kiekvieno matavimo vidurkis.
- Jeį dviejų iš eilės matavimų vertės skiriasi ne daugiau nei 1 mmHg, nuskamba aukštas garsinis signalas, kuris reiškia, kad gali pakakti surinktų rodmenų (jei naudotojo meniu parinktyse įjungtas zirzeklio garsinis signalas). Jeį paėliui nuskaitytos matavimo vertės skiriasi daugiau nei 1 mmHg, „Keeler“ rekomenduoja atlikti iki keturių matavimų ir naudoti jų vidurkį.
- Paspauskite OD / OS mygtuką, jeį vietoje kairės akies vaizdo norite perjungti dešinės akies vaizdą ir atvirkščiai.

14. Paspauskite ir laikykite OD / OS mygtuką, jei norite ištrinti visus matavimo rezultatus.
15. Spaudžiant spausdinimo mygtuką jungimo bloko spausdintuvu išspausdinama popierinė ataskaitos kopija. Jungimo bloko ir rankinio prietaiso infraraudonųjų spindulių stiklas turi būti neuždengti ir suderinti 1 m (3 pėdų) atstumu vienas nuo kito. Perduodant infraraudonųjų spindulių duomenis jungimo bloko šviesos diodas mirksi, o spausdinant užgęsta.
16. Jei jungimo blokas prijungtas prie kompiuterio, paspaudus spausdinimo mygtuką neapdoroti duomenys eksportuojami į kompiuterį, jei pagal tolesnį aprašymą įjungtas nuoseklusis prievadas.

## 6.5 CCT (RAGENOS CENTRINĖS DALIES STORIO) KOREGAVIMAS

1. Paspauskite ir laikykite meniu mygtuką, jei norite atverti programinės įrangos meniu. Vadovaudamiesi 14 psl. 5.2 skirsnyje pateikta meniu apžvalga patikrinkite, ar aktyvinta CCT koregavimo funkcija.
2. Vadovaukitės 6.4, 46 psl. skyriuje pateiktomis instrukcijomis, jei norite pradėti akispūdžio matavimą. Nustatę tinkamą vidurkį, atlikite toliau nurodytus CCT proceso veiksmus. Pacientui pasirinkta CCT grupė turi atitikti atskirai pachimetru išmatuotą CCT. Paspauskite meniu mygtuką, jei norite patvirtinti savo parinktį.
3. CCT ekrane rodoma CCT grupė ir taikoma korekcija po atitinkama akimi.

## „TonoCare“ CCT proceso eiga



Akispūdžio matavimo tikslumui įtakos turi ragenos standumo svyravimai ir pokyčiai, atsirandantys dėl skirtingo ragenos storio, vidinės struktūros arba ragenos refrakcinės chirurgijos. Į šiuos veiksnius rekomenduojame atsižvelgti matuojant akispūdį. Kiekvienos ragenos biomechaninės savybės gali skirtis, todėl gali pasikeisti matavimui įtakos turintis santykinis ragenos standumas arba tvirtumas. Be vidinių struktūrinių veiksnių ir ragenos refrakcinės chirurgijos, reikia atsižvelgti į kitus veiksnius, įskaitant ragenos edemą ir kitas ragenos anomalijas, galinčias turėti įtakos standumui (pvz., keratokonusą, ragenos transplantaciją, sutrumpinimo operaciją).

## 7. SPAUSDINIMAS

Rezultatus galima išspausdinti spaudžiant rankinio prietaiso spausdinimo mygtuką.

Spausdinant automatiškai nurodoma data ir laikas (jei nustatyta).

Numatytoje vietoje galima rankiniu būdu įrašyti paciento vardą ir pavardę.

Paskutiniai keturi atskiri matavimo rezultatai išspausdinami sveikais skaičiais „XX“.

Vidutinė akispūdžio vertė apskaičiuojama ir išspausdinama su vienu skaičiumi po kablelio „XX.X“.



**Visada patikrinkite, ar išspausdintoje kopijoje ir „TonoCare“ eksporto programoje pateikti duomenys sutampa su rankinio prietaiso duomenimis.**



**Jungimo bloko spausdintuvą yra su aštria dantyta geležte, kuria galima nupjauti popierių. Saugokitės, kad neprisiliestumėte prie šios geležtės, kai keičiate spausdintuvo popieriaus ritinėlįs arba atplėšiate išspausdintas kopijas nuo prietaiso.**

„TonoCare“ jungimo bloką galima taip pat prijungti prie „TonoCare Export“ programos naudojant kompiuterio USB prievadą. Tuomet matavimų duomenis iš rankinio prietaiso į programą galima perkelti per jungimo bloką.

Daugiau informacijos apie programos įdiegimą kompiuteryje rasite „TonoCare Export“ programos diegimo žinyne EP59-47228. „TonoCare Export“ programos trumpoje naudojimo instrukcijoje EP59-47333 aprašytos visos programos funkcijos ir kaip naudotis programa.

Paspaudus spausdinimo mygtuką, rezultatas siunčiamas į spausdintuvą ir USB prievadą.

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. SPAUSDINTUVO POPIERIAUS KEITIMAS

**Išspausdintos kopijos pavyzdys**

1. Spausdinimo popierių galima pasiekti pro spausdintuvo dangtelį. Jei norite atidaryti spausdintuvo korpusą, laikykite viršutinį dangtelio kraštą ir švelniai traukite dangtelį savęs link.
2. Išimkite tuščią popieriaus ritinėlį.



- Įdėkite naują popieriaus ritinėlį į popieriaus laikiklį įsitikinę, kad viršutinis ritinėlio galas yra laisvas ir nukreiptas parodyta kryptimi.
- Ištraukite kelis centimetrus popieriaus iš korpuso. Suėmę laikykite popieriaus galą ir uždarykite dangtelį, atsargiai spausdami viršutinį kraštą jungimo bloko link, kol dangtelis bus visiškai uždarytas ir užfiksuotas.



**Jungimo bloko spausdintuvas yra su aštria dantyta geležte, kuria nupjaunamas popierius. Saugokitės, kad neprisiliestumėte prie šios geležtės, kai keičiate spausdintuvo popieriaus ritinėlius arba atplėšiate išspausdintas kopijas nuo prietaiso.**

## 8.1 „TONOCARE“ ĮKROVIMAS

„Keeler“ rekomenduoja laikyti nenaudojamą „TonoCare“ jungimo bloke. Taip prietaisas visada bus įkrautas ir paruoštas naudoti.

Įkraunant mirksi „TonoCare“ šviesos diodas.

Visiškai įkrovus šviesos diodas šviečia nuolat.



Jungimo bloko šviesos diodas nepasikeičia, kai „TonoCare“ rankinis prietaisas laikomas jungimo bloke.

## 9. TECHNINĖ PRIEŽIŪRA



**„Keeler“ rekomenduoja naudotojui reguliariai atlikti įprastinės techninės priežiūros darbus ir vieną kartą per metus pavesti „Keeler“ techninės priežiūros inžinieriams atlikti „TonoCare“ techninės priežiūros darbus, kad būtų užtikrinami saugūs ir tikslūs matavimai. Jei prietaisas neatitinka kalibravimo tolerancijų, svarbu perduoti prietaisą sutaisyti ir iš naujo sukalibruoti bendrovei „Keeler Ltd“ arba artimiausiam prekybos atstovui.**

Prietaise nėra dalių, kurias turi pakeisti naudotojas (įsk. akumuliatorių). Akumuliatorių turi pakeisti tik išmokytas techninės priežiūros personalas, laikydamasis techninės priežiūros instrukcijos.

Jei pastebėtumėte, kad akumuliatoriaus našumas žymiai sumažėjo, kreipkitės dėl akumuliatoriaus pakeitimo į „Keeler“ arba įgaliotą pardavimo atstovą.

Netyčia nukritus „TonoCare“, kreipkitės dėl prietaiso kalibravimo patikros į tą patį techninės priežiūros centrą arba pardavimo atstovą.

Įjungus prietaisą atliekamas jo automatinis testavimas, o nustačius gedimą rodomas pranešimas apie klaidą. Kitą automatinį testavimą galima aktyvinti per meniu (žr. 6.1 skirsinį).

Prieš naudodami visada patikrinkite prietaisą ir atkreipkite dėmesį, ar jis tinkamai įsijungia.

Nebandykite gaminio ardyti, vėl surinkti arba taisyti. Šiuos darbus turi atlikti tik išmokytas ir kvalifikuotas „Keeler“ personalas, vadovaudamasis techninės priežiūros instrukcijomis.

Nelaikykite gaminio dulkelioje aplinkoje, nes oro srauto tiekimo sistemoje gali nusėsti dulkių, kurių gali patekti į paciento akis naudojant prietaisą.

Jei nesiruošiate ilgą laiką naudoti „TonoCare“, nustatykite įjungimo / išjungimo mygtuką į padėtį „Off“ (išj.) ir atjunkite prietaisą nuo maitinimo tinklo. Tonometrui apsaugoti naudokite apsauginį dangtelį nuo dulkių.



**Nebandykite atlikti taisymo darbų, jei neturite įgaliojimo, nes tai gali sukelti pavojų gaminiui ir pacientui. Neleiskite į gaminį montuoti nepatvirtintų dalių.**

Paprąšius „Keeler“ pateiks reikalingas elektros prijungimo schemas, sudedamųjų dalių sąrašus, aprąšymus ir kalibravimo instrukcijas, kurių gali prireikti techninės priežiūros personalui taisant prietaisą.

MOD RECORD etiketė prietaiso galinėje pusėje naudojama norint nustatyti, ar prietaisui buvo atlikta žymių pakeitimų.

### 9.1 KLAIDŲ KODAI

Jei ekrane rodomas klaidos kodas nuo 00 iki 34, iš naujo įjunkite tonometrą ir patikrinkite jo veikimą. Jei tonometro rodmuo nedingsta, perduokite jį artimiausiam įgaliotajam „Keeler“ techninės priežiūros centrui.

## 10. GARANTIJA

„Keeler“ gaminiui suteikiama 2 metų garantija ir jis bus nemokamai keičiamas ar remontuojamas esant toliau nurodytoms sąlygoms.

- Sugedus dėl gamybos defekto.
- Prietaisas ir priedai buvo naudojami vadovaujantis šiomis instrukcijomis.
- Kiekviena pretenzija turi būti pateikta kartu su pirkimo dokumentu.



**Gamintojas neprisiima atsakomybės ir nesuteikia garantijos, jei prietaisas pažeistas arba neatliekami įprastinės techninės priežiūros darbai ar juos atliekant nesilaikoma gamintojo nurodymų.**

Šiame prietaise nėra dalių, kurių techninės priežiūros darbus galėtų atlikti naudotojas. Visus techninės priežiūros ar remonto darbus turi atlikti bendrovės „Keeler Ltd.“ darbuotojai ar tinkamai išmokyti ir leidimą turintys atstovai. Techninės priežiūros žinynai išduodami įgaliotiems „Keeler“ techninės priežiūros centrams ir „Keeler“ išmokytam techninės priežiūros personalui.

## 11. SPECIFIKACIJOS IR ELEKTROS ĮRANGOS CHARAKTERISTIKOS

„Keeler TonoCare“ yra elektrinis medicininis prietaisas. Prietaisui taikomi specialūs reikalavimai dėl elektromagnetinio suderinamumo (EMS). Šiame skirsnyje aprašytas šio prietaiso tinkamumas naudoti atsižvelgiant į elektromagnetinį suderinamumą. Montuodami arba naudodami šį prietaisą, atidžiai perskaitykite ir laikykitės čia pateikto aprašymo.

Kilnojamieji arba mobilieji radijo dažnį skleidžiantys ryšio prietaisai gali neigiamai paveikti šį prietaisą ir sukelti jo veikimo trikdžius.

### 11.1 ELEKTROMAGNETINĖ SPINDULIUOTĖ

#### Nurodymai ir gamintojo deklaracija dėl elektromagnetinės spinduliuotės

„Keeler TonoCare“ yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas ar naudotojas turi užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Spinduliuotės bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – nurodymai
RD spinduliuotė, CISPR 11	1 grupė	„Keeler TonoCare“ naudoja RD energiją tik vidinėms funkcijoms. Todėl skleidžiama RD spinduliuotė yra labai maža ir mažai tikėtina, kad ji sutrikdytų šalia esančios elektroninės įrangos veikimą.
RD spinduliuotė, CISPR 11	B klasė	„Keeler TonoCare“ yra tinkamas naudoti visose įstaigose, įskaitant buitines ir tiesiogiai prijungtas prie viešojo žemosios įtampos maitinimo tinklo, kuris tiekia energiją buitines paskirties pastatams.
Harmonikų spinduliuotė IEC 61000-3-2	Netaikoma, A klasė < 75 W	
Įtampos svyravimai / mirgėjimas pagal IEC 61000-3-3	Netaikoma, A klasė < 75 W	

### 11.2 ATSPARUMAS ELEKTROMAGNETINIAMS TRUKDŽIAMS

#### Nurodymai ir gamintojo deklaracija dėl atsparumo elektromagnetiniams trukdžiams


„Keeler TonoCare“ yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas ar naudotojas turi užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC 60601 Bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – nurodymai
Elektrostatinis išlydis (ESI). IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktas ± 15 kV oras	± 8 kV kontaktas ± 15 kV oras	Grindys turi būti medinės, betoninės ar dengtos keraminėmis plytelėmis. Jei grindys yra dengtos sintetinė medžiaga, santykinė drėgmė turi būti mažiausiai 30 %.

Atsparumo bandymas	IEC 60601 Bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – nurodymai
Trumpalaikiai elektros trikdžiai / pliūpsniai. IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV maitinimo tiekimo linijoms $\pm 1$ kV įėjimo / išėjimo linijoms	$\pm 2$ kV maitinimo tiekimo linijoms $\pm 1$ kV įėjimo / išėjimo linijoms 100 kHz impulsų dažnis	Elektros tinklo maitinimo srovės kokybė turėtų atitikti tipiškai komercinei ar ligoninės aplinkai keliamus kokybės reikalavimus.
Viršįtampis. IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV nuo linijos į nulinį laidą	$\pm 1$ kV nuo linijos į nulinį laidą	Elektros tinklo maitinimo srovės kokybė turėtų atitikti tipiškai komercinei ar ligoninės aplinkai keliamus kokybės reikalavimus.
Maitinimo tinklo tiekimo linijų įtampos kryžiai, trumpi pertrūkiai ir įtampos svyravimai. IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ( $>95\% U_T$ krytis) 0,5 ciklo $<5\% U_T$ ( $>95\% U_T$ krytis) 1 ciklui 40% $U_T$ (60% $U_T$ krytis) 5 ciklams 70% $U_T$ (30% $U_T$ krytis), 500 ms $<5\% U_T$ ( $>95\% U_T$ krytis), 5 s	$U_T = 0\%$ 0,5 ciklo (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$ ; 1 ciklui ir 5 ciklams $U_T = 70\%$ ; 25/30 ciklų (atskira fazė: 0°) $U_T = 0\%$ ; 250/300 ciklų	Elektros tinklo maitinimo srovės kokybė turėtų atitikti tipiškai komercinei ar ligoninės aplinkai keliamus kokybės reikalavimus.  Jei „Keeler“ prietaisų naudotojui reikia toliau naudotis prietaisais, kai yra tinklo maitinimo pertrūkiai, rekomenduojame įkrovikliui maitinimą tiekti iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio.
Maitinimo dažnis (50/60 Hz) Magnetinis laukas. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Maitinimo tinklo dažnio magnetinių laukų lygis turi atitikti įprastinei profesionalios sveikatos priežiūros įstaigos aplinkai būdingą lygį.

Pastaba:  $U_T$  yra kintamosios srovės maitinimas prieš bandymo lygio pritaikymą.

Atsparumo bandymas	IEC 60601 Bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – nurodymai
			Kilnojamoji ir mobilioji RD ryšio įranga turėtų būti naudojama tokiu atstumu nuo bet kurios „Keeler TonoCare“ dalies, įskaitant kabelius, kuris yra ne mažesnis už rekomenduojamą saugų atstumą, apskaičiuotą pagal siųstuvo dažniui taikomą formulę.

		Rekomenduojamas saugus atstumas	
Laidininkais sklindantis RD pagal IEC 61000-4-6	3 Vrms nuo 150 kHz iki 80 MHz	3 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
Spinduliuojamas RD pagal IEC 61000-4-3	3 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ nuo 800 MHz iki 2,7 GHz
			<p>„p“ – didžiausia siųstuvo išėjimo galia vatais (W) pagal siųstuvo gamintojo pateiktus duomenis, „d“ – rekomenduojamas saugus atstumas metrais (m).</p> <p>Stacionariųjų RD siųstuvų lauko stipris, nustatytas atlikus elektromagnetinį vietos tyrimą<sup>1</sup>, neturėtų viršyti atitikties lygio bet kuriame dažnių diapazone.<sup>2</sup></p> <p> Šalia šiuo simboliu paženklintos įrangos gali atsirasti trikdžių.</p>

<sup>1</sup> pastaba: 80 MHz ir 800 MHz dažnio signalams taikomas didesnis dažnių diapazonas.

<sup>2</sup> pastaba: šie nurodymai gali būti taikomi ne visose situacijose. Elektromagnetinės spinduliuotės sklidimui turi įtakos sugertis ir atspindėjimas nuo pastatų, objektų ir žmonių.

<sup>1</sup> Teoriškai neįmanoma tiksliai numatyti stacionariųjų siųstuvų, pvz., bazinių stočių (mobiliojo / belaidžio ryšio), telefonų ir antžemiųjų mobiliųjų radijo stočių, mėgėjiško radijo objektų, AM ir FM radijo bei TV transliuotojų lauko stiprio. Norint įvertinti stacionariųjų AD siųstuvų elektromagnetinę aplinką, reikia atlikti elektromagnetinį vietos tyrimą. Jei „Keeler TonoCare“ naudojimo vietoje išmatuotas lauko stipris viršija taikomą RD atitikties lygį, reikia stebėti, ar „Keeler TonoCare“ veikia įprastai. Pastebėjus veikimo sutrikimų, gali prireikti papildomų priemonių, pvz., pakeisti „Keeler TonoCare“ padėtį arba perkelti prietaisą į kitą vietą.

<sup>2</sup> Esant nuo 150 kHz iki 80 MHz dažnio diapazonui, lauko stipris turi būti iki 10 V/m.

### 11.3 REKOMENDUOJAMAS SAUGUS ATSTUMAS

#### Rekomenduojami saugūs atstumai tarp kilnojamosios ir mobiliosios RD sklaidžiančios ryšio įrangos ir „Keeler TonoCare“.

„Keeler TonoCare“ skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje su kontroliuojamais spinduliuojamais RD trikdžiais. Klientas arba „Keeler TonoCare“ naudotojas gali išvengti elektromagnetinių trikdžių išlaikydamas minimalų atstumą tarp mobiliųjų RD ryšio įrenginių (siųstuvų) ir „Keeler TonoCare“, laikydamasis toliau pateiktų rekomendacijų ir atsižvelgdamas į didžiausią ryšio įrenginio išėjimo galią.

Didžiausia vardinė siųstuvo išėjimo galia (W)	Saugus atstumas pagal siųstuvo dažnį (m)		
	nuo 150 kHz iki 230 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	nuo 800 MHz iki 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

Siųstuvų, kurių didžiausia išėjimo galia nenurodyta pirmiau, rekomenduojamą saugų atstumą d metrais (m) galima nustatyti pagal siųstuvo dažniui taikomą formulę, kurioje p yra siųstuvo gamintojo nurodyta didžiausia siųstuvo išėjimo galia vatais (W).

Pastaba: esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui, taikomas aukštesnis dažnio diapazonas.

2 pastaba: šie nurodymai gali būti taikomi ne visose situacijose. Elektromagnetinės spinduliuotės sklidimui turi įtakos sugertis ir atsispindėjimas nuo pastatų, objektų ir žmonių.

## 12. TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS

### „TonoCare“ rankinis prietaisas

Rankinio prietaiso matmenys	220 x 136 x 206 mm (A x P x G)
Rankinio prietaiso svoris	1,044 kg
IP apsaugos klasė	IPX0
Sukalibruotas diapazonas	Nuo 7 mmHg iki 50 mmHg
Akispuodžio matavimo tikslumas	+/-5 mmHg (95 % pasiklovimo lygmuo)
Darbinis atstumas	11 mm nuo paciento ragenos paviršiaus iki stiklo paviršiaus.
Ekranai raiška	Ekranai raiška 1 skaičiaus po kablelio tikslumu, pvz., 12,3
Ekranas	OLED 0,95"
Apšvietimo sistema	Šviesos diodas, baltos spalvos ir infraraudonųjų spindulių
Apsauga nuo elektros smūgio	II klasė, (arba su vidiniu maitinimo šaltiniu)
Atitiktis	„Elektrinė sauga“ (medicinos įrangos) IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 BS EN ISO 15004-1

Tinklo kištukas yra skirtas prietaisui atjungti nuo maitinimo tinklo, todėl būtina užtikrinti, kad tinklo kištukas visada būtų prieinamas.

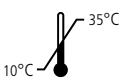
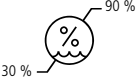
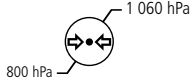
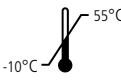
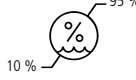
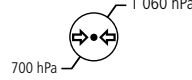

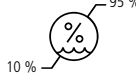
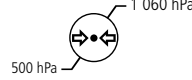
1 pastaba: Jei norite prijungti „TonoCare“ prie kompiuterio, kompiuteris turi atitikti EN 60601-1 standarto reikalavimus.

2 pastaba: jei norite prijungti prietaisą prie kitos įrangos, šis įrangos derinys turi atitikti EN 60601-1 standarto reikalavimus. elektrinė medicinos įranga susideda iš rankinio prietaiso, jungimo bloko, kaktos atramos ir maitinimo bloko.

## Jungimo blokas

Jungimo bloko matmenys	153 x 155 x 183 mm (a x p x g)
Jungimo bloko svoris	0,725 kg
Apsauga nuo elektros smūgio	II klasė
IP apsaugos klasė	IPX0
Maitinimo blokas	Perjungimo režimas, su keliais kištukiniais lizdais (110–240 V) +/- 10 % 350–700 mA Atitiktis: EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
Maitinimo išėjimas	30 VA (12 V DC 2,5 A)
Dažnis	50/60 Hz

## Aplinkos sąlygos

NAUDOJIMAS		
		
Smūgis (be pakuotės)	10 g, trukmė 6 ms	
LAIKYMO SĄLYGOS		
		
GABENIMO SĄLYGOS		
		
Sinusoidinė vibracija	nuo 10 Hz iki 500 Hz: 0,5 g	
Smūgis	30 g, trukmė 6 ms	
Atsitrenkimas	10 g, trukmė 6 ms	

### 13. PRIEDAI IR ATSARGINĖS DETALĖS

Dalies pavadinimas	Dalies numeris
Jungimo blokas	2418-P-5002
Galvos atrama	2418-P-7000
Maitinimo bloko rinkinys	EP29-32777
„TonoCare“ krepšys	3418-P-7000
Tonometro veido skydelis	2415-P-7038
Spausdintuvo popieriaus ritinėlis	2208-L-7008

### 14. INFORMACIJA APIE PAKUOTĘ IR ŠALINIMĄ

#### Elektros ir elektroninės įrangos atliekų šalinimas



Šis simbolis ant gaminio arba ant pakuotės ir instrukcijoje nurodo, kad šio gaminio negalima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis.

Norint sumažinti EEJA (elektros ir elektroninės įrangos atliekų) poveikį aplinkai ir sumažinti į sąvartynus patenkančių EEJA kiekį, pasibaigus gaminio tarnavimo laikui rekomenduojame šią įrangą perdirbti ir pakartotinai panaudoti.

**Jei reikia daugiau informacijos apie surinkimą perdirbimui ir pakartotiniam panaudojimui, kreipkitės į „B2B Compliance“ telefonu 01691 676124 (+44 1691 676124) (tik JK).**

**Apie visus su prietaisu susijusius rimtus incidentus būtina pranešti gamintojui ir kompetentingai valstybės narės institucijai.**

## 15. PRIEDAS

### 15.1 PAKARTOJAMUMAS IR ATKURIAMUMAS

„TonoCare“ pakartojamumas ir atkuriamumas buvo įvertintas matuojant manometriškai kontroliuojamą testuojamą akį.

Pakartojamumas buvo matuojamas naudojant vieną „TonoCare“ prietaisą ir maždaug 50 atskirų matavimo rezultatų seriją su 5 slėgio vertėmis, kurios tolygiai pasiskirsto darbiniam diapazone nuo 5 iki 50 mmHg. Matavimo vertės buvo palygintos naudojant kontrolinį manometrą ir „Pulsair IntelliPuff“ prietaisą. Nesėkmingi matavimai buvo atmesti, o 3 iš eilės atliktų matavimų vidurkiai apskaičiuoti taip, kad kiekvienai iš 5 slėgio verčių būtų užfiksuota maždaug 16 matavimų. Pagal rezultatus nustatyta, kad standartiniai nuokrypiai svyruoja nuo 0,14 mmHg iki 1,11 mmHg slėgio diapazone nuo 5 iki 50 mmHg.

Atkuriamumas buvo įvertintas analizuojant trijų skirtingų „TonoCare“ prietaisų, kuriuos naudojo du skirtingi operatoriai, matavimus, nustačius 5 slėgio vertes, tolygiai pasiskirsčiusias darbiniam diapazone nuo 5 iki 50 mmHg. Per kiekvieną iš šešių bandymų buvo atlikti du matavimai (nustatytas 4 rodmenų vidurkis) su 5 slėgio vertėmis (kiekvienas operatorius naudojo visus tris „TonoCare“ prietaisus).

Atlikus duomenų dispersinę analizę (ANOVA) nustatyta, kad p vertė yra mažesnė nei 0,05, o R kvadrato vertė yra 98 % arba 99 %. Tai reiškia, kad visų operatorių ir prietaisų atkuriamumas yra puikus.

### 15.2 KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENYS

#### Santrauka

Tam, kad būtų galima įvertinti, ar „Keeler TonoCare“ bekontaktis tonometras (NCT) atitinka ISO 8612 standarto (palyginti su ANSI Z80.10) reikalavimus, atliekant konstrukcijos atitikties bandymus, jis buvo palygintas su Perkinso aplanaciniu tonometru (AT).

Perkinso AT veikia tuo pačiu principu kaip ir Goldmano AT, t. y. tam tikram ragenos plotui suplokštinti naudojama skirtinga jėga. Abiejuose instrumentuose yra aplanacinis stūmoklis, susidedantis iš dviejų prizmių su tarpusavyje sujungtais antgaliais. Šis stūmoklis išorine jėga išlenkia ir suplokština ragenos paviršių.

Moksliniuose straipsniuose abu prietaisai minimi kaip etaloniniai standartiniai tonometrai, o Perkinso AT – kaip kilnojamas Goldmano AT atitikmuo (Wessels, I. F. ir kt., 1990), (Carlos Garcia-Resua ir kt., 2006), kuris yra pranašesnis vizitams į namus ir naudoti pacientams, turintiems judėjimo sutrikimų.

Du patyrę operatoriai užfiksavo 144 reikalavimus atitinkančių akių duomenis: 50 dalyvių atliko akispūdžio matavimus diapazone nuo 7 mmHg iki 23 mmHg ir 22 dalyviams – nuo 23 mmHg. Remiantis tyrimo rezultatais, akispūdžio matavimai, atlikti naudojant „TonoCare NCT“, palyginti su „Perkins“ tonometru (AT), neviršijo  $\pm 5$  mmHg tolerancijos trijuose akispūdžio verčių diapazonuose 143 akims. Tik 1 akiai išmatuotos vertės viršijo šią toleranciją (nustatytas  $>23$  mmHg akispūdis). Tai gerokai mažiau nei reikalaujama, kad ne daugiau nei 5 % porų skirtumų tarp „TonoCare“ ir etaloninio tonometro trijuose akispūdžio verčių diapazonuose viršytų  $\pm 5$  mmHg tolerancijos ribą.

Bendra vidutinė akispūdžio verčių skirtumų tarp „TonoCare“ ir Perkinso AT buvo  $<0,01$  mmHg, o mediana  $-0,2$  mmHg, o tai reiškia, kad „TonoCare NCT“ yra lygiavertis aplanaciniam tonometru.

## Metodai

Atliktas vieno apsilankymo, vienacentris, neatsitiktinės atrankos, nemaskuotas porinis kryžminis tyrimas. Tyrimo metu buvo užregistruoti kiekvienos atitinkamos akies akispūdžio rezultatai naudojant „TonoCare“ ir Perkinso tonometrą kaip etaloninį standartinį prietaisą.

Tiriamieji buvo atrinkti pagal toliau nurodytus dalyvavimo ir atmetimo kriterijus.

## Dalyvavimo kriterijai

- Tiriamieji turi būti vyresni nei 18 metų
- Tiriamieji turi turėti sveiką rageną ir neturėti kontraindikacijų atlikti akispūdžio matavimus

## Atmetimo kriterijai

- Tik vieną funkcionuojančią akį turintys asmenys
- Asmenys, turintys akį su prasta arba ekscentrine fiksacija
- Didelis ragenos astigmatizmas (>3D)
- Ragenos randai, ragenos operacija (įskaitant lazerinę ragenos operaciją)
- Mikroftalmas
- Buftalmas
- Kontaktinių lęšių nešiotojai
- Akių sausumas
- Asmenys primerktomis akimis
- Nistagmas
- Keratokonusas
- Bet kokia kita ragenos ar junginės patologija ar infekcija

Iš viso buvo atrinkti tinkami 74 tiriamieji, o 2 asmenys (2,7 %) buvo atmeti. Du dalyviai buvo atmeti, nes sulaukė kvėpavimą dėl pernelyg intensyvaus mirksėjimo arba nerimo. 72 atrinktiems dalyviams buvo matuojamas abiejų akių akispūdis naudojant „TonoCare“ ir Perkinso AT, todėl buvo atlikti poriniai iš viso 144 akių akispūdžio matavimai.

## Rezultatai

1 lentelėje pateikta grupės, kurios matavimo rezultatų pasiskirstymas panašus, akispūdžio rodiklių santrauka.

### 1 lentelė. „TonoCare“ ir Perkinso AT matavimų santrauka.

	„TonoCare“	Perkinso AT
N, akių (pacientų) skaičius	144 (72)	144 (72)
Vidutinė akispūdžio vertė, mmHg	21,2	21,2
Akispūdžio verčių mediana, mmHg	18,0	17,0
SN*, mmHg	7,9	8,0
Diapazonas, mmHg	Nuo -11,8 iki 46,3	Nuo -11,0 iki 41,0
Akispūdis nuo 7 iki 16 mmHg, n (%) <sup>†</sup>	42 (29,2)	51 (35,4)
Akispūdis nuo 17 iki 23 mmHg, n (%) <sup>†</sup>	58 (40,3)	49 (34,0)
Akispūdis >23 mmHg**, n (%) <sup>†</sup>	44 (30,6)	44 (30,6)

Šioje lentelėje nepateiktas poravimo struktūros apibendrinimas. \*Standartinis nuokrypis.

<sup>†</sup> Pogrupių analizei taikomos tik Perkinso AT akispūdžio verčių kategorijos, n vertė nurodoma pagal akis.

\*\* Norint atlikti matavimus šiame diapazone, matuojant akispūdį dalyvių pogrupiui buvo taikoma inversijos procedūra.

2 lentelėje pateikti naudojant „TonoCare“ ir Perkinso AT išmatuoto akispūdžio absoliutūs matavimų skirtumai: bendrai >5 mmHg ir 3 akispūdžio matavimo pogrupiuose. Nustatytas 1 (0,7 %) iš 144 akių skirtumas buvo didesnis nei leistinas  $\pm 5$  mmHg, t. y. gerokai mažesnis nei maksimalus 5 % skirtumas pagal standartą.

### 2 lentelė. Naudojant „TonoCare“ ir Perkinso AT išmatuoto akispūdžio matavimų skirtumai: bendrai >5 mmHg ir 3 akispūdžio matavimo pogrupiuose.

Skirtumas*	Akispūdžio matavimų grupė <sup>†</sup>			
	nuo 7 iki 16 mmHg	nuo 17 iki 23 mmHg	>23 mmHg**	Iš viso
Neviršija $\pm 5$ mmHg	51	49	43	143
Viršija $\pm 5$ mmHg	0	0	1	1
Iš viso	51	49	44	144

\* Akispūdžio matavimas naudojant „TonoCare“ – Akispūdžio matavimas naudojant Perkinso AT. <sup>†</sup>Pagal Perkinso AT pamatuotą akispūdį.

\*\* Norint atlikti matavimus šiame diapazone, matuojant akispūdį dalyvių pogrupiui buvo taikoma inversijos procedūra.

„TonoCare“ ir Perkinso AT akispūdzio matavimo porų parametrai skirtumai apibendrintai pateikti 3 lentelėje visai imčiai ir kiekvienai akispūdzio matavimo grupei. Vidutinė akispūdzio skirtumų tarp „TonoCare“ ir Perkinso AT vertė buvo  $<0,01$  mmHg, o mediana buvo  $-0,2$  mmHg. 95 % atitikimo ribos, nustatytos pagal vidutinę akispūdzio skirtumų vertę  $\pm 1,96 \times$  standartinis akispūdzio skirtumų nuokrypis, buvo nuo  $-3,4$  mmHg iki  $+3,4$  mmHg.

**3 lentelė. Bendras ir 3 pogrupių akispūdzio matavimo skirtumų apibendrinimas naudojant „TonoCare“ ir Perkinso AT.**

Apibendrinimui taikomas matavimo parametras [mmHg]	Akispūdzio matavimų grupė <sup>†</sup>			
	nuo 7 iki 16 mmHg (n=51)	nuo 17 iki 23 mmHg (n=49)	>23 mmHg** (n=44)	Iš viso (n=144)
Vidurkis	0,3	0,2	0,6	0,0
Mediana	0,2	0,2	0,9	0,2
SD*	1,3	1,5	2,1	1,7
IQR <sup>§</sup>	Nuo -0,4 iki 1,2	Nuo -0,8 iki 1,0	Nuo -1,8 iki 0,1	Nuo -1,0 iki 1,0
Diapazonas	Nuo -3 iki 4	Nuo -4,0 iki 4,0	Nuo -3,8 iki 6,2	Nuo -4,0 iki 6,2

<sup>†</sup> Pagal Perkinso AT išmatuotą akispūdzio vertę. \*Standartinis nuokrypis. <sup>§</sup>Tarpkvartilinis intervalas.

\*\* Norint atlikti matavimus šiame diapazone, matuojant akispūdį dalyvių pogrupiui buvo taikoma inversijos procedūra.

Tyrėjai padarė išvadą, kad tarp tonometrų nėra kliniškai reikšmingų akispūdzio matavimo skirtumų ir, kad „TonoCare“ atitinka standarto reikalavimus.

## SATURS

<b>1. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS .....</b>	<b>67</b>
1.1 PAREDZĒTAIS PIELIETOJUMS / DARBĪBAS PRINCIPS .....	67
<b>2. DROŠĪBA.....</b>	<b>67</b>
2.1 FOTOTOKSICITĀTE.....	67
2.2 BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI.....	67
2.3 KONTRINDIKĀCIJA.....	70
<b>3. TĪRĪŠANAS INSTRUKCIJAS .....</b>	<b>70</b>
3.1 TĪRIET PŪŠANAS CAURULES LĒCU IK NEDĒĻU. ....	70
3.2 TĪRIET ROKAS IERĪCI KATRU DIENU UN STARP PACIENTIEM .....	71
<b>4. UZSTĀDĪŠANA .....</b>	<b>71</b>
4.1 NEPIECIEŠAMIE INSTRUMENTI.....	71
4.2 IEPAKOJUMA SATURS.....	71
4.3 UZSTĀDĪŠANA UZ GALDA.....	72
4.4 UZSTĀDĪŠANA PIE SIENAS.....	72
<b>5. TONOCARE LIETOŠANA.....</b>	<b>73</b>
5.1 VADĪBAS IERĪCES UN INDIKATORI.....	73
5.2 IZVĒLNES KARTE.....	75
<b>6. MĒRĪŠANAS PROCEDŪRA .....</b>	<b>76</b>
6.1 RUTĪNAS PĀRBAUDES UN FUNKCIONĀLIE TESTI.....	76
6.2 IERĪCES SAGATAVOŠANA.....	77
6.3 PACIENTA SAGATAVOŠANA.....	77
6.4 LASĪJUMU VEIKŠANA .....	77
6.5 CCT KOREKCIJA.....	79
<b>7. DRUKĀŠANA .....</b>	<b>81</b>
<b>8. PRINTERA PAPIĒRA MAIŅA .....</b>	<b>81</b>
8.1 JŪSU TONOCARE UZLĀDE .....	82
<b>9. APKOPE.....</b>	<b>82</b>
9.1 KĻŪDU KODI.....	83
<b>10. GARANTIJA .....</b>	<b>83</b>
<b>11. SPECIFIKĀCIJAS UN ELEKTRISKĀS KLASES .....</b>	<b>84</b>
11.1 ELEKTROMAGNĒTISKĀS EMISIJAS .....	84
11.2 NOTURĪBA PRET ELEKTROMAGNĒTISKO STAROJUMU .....	84
11.3 IETEICAMIE DROŠIE ATTĀLUMI.....	86
<b>12. TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS.....</b>	<b>87</b>
<b>13. PIEDERUMI UN REZERVES DAĻAS.....</b>	<b>89</b>
<b>14. IEPAKOJUMA UN UTILIZĀCIJAS INFORMĀCIJA .....</b>	<b>89</b>

<b>15. PIELIKUMS</b> .....	<b>90</b>
15.1 ATKĀRTOJAMĪBA UN REPRODUCĒJAMĪBA .....	90
15.2 KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS DATI .....	90

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

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

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















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

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

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

## Uz vadības ierīcēm un displeja izmantotie simboli

Šie simboli tiks izmantoti uz ierīces un displejā darbības laikā.

Ierīces vadības ierīces		Displeja simboli		Apraksts
	Ieslēgšanas/ gaidstāves poga		Gaisma	Apgaismojuma LED ieslēgšana/ izslēgšana
	Izvēlnes poga		Skaņa	Skaņas brīdinājumu ieslēgšana/ izslēgšana
	Atgriešanās poga		Laiks	Sistēmas laika iestatīšana
	Manuālais slēdzis		Datums	Sistēmas datuma iestatīšana
	OD/OS poga		IOS formāts	IOS formāta atlasīšana (XX / XX.X)
	Drukāšanas poga		Pahimetrija	Pahimetrijas opcijas IZSL./ IESL./ SLĒDZIS  (Ja iestatīta uz "SLĒDZIS", pahimetrijas opcija parādās tikai, ja izmērītā IOS vērtība ir lielāka par 15)
<b>Skaņas</b>				
<b>ZEMS TONIS</b>	Slikti vai nederīgi rādījumi		Spilgtums	Displeju spilgtuma iestatīšana (vērtība no 1 līdz 15)
<b>AUGSTS TONIS</b>	Ir iegūta derīgu mērījumu kopa			
			Pašpārbaude	Sistēmas pašpārbaudes uzsākšana

## 1. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

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



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

### 1.1 PAREDŽĒTAIS PIELIETOJUMS / DARBĪBAS PRINCIPS

Keeler TonoCare tonometrs ir rokās turams, ar akumulatoru darbināms bezkontakta tonometrs, kas paredzēts cilvēka acs intraokulārā spiediena (IOS) mērīšanai, ar radzenes astigmātismu, kas mazāks par 3D.

Keeler TonoCare nedrīkst lietot pacientiem ar augstu radzenes astigmātismu (> 3D).

Keeler TonoCare tonometrā tiek izmantots gaisa impulsa tonometrijas princips – vispārējās aplaņācijas tonometrijas variants, taču nav nepieciešams tiešs kontakts ar acs virsmu.

Aplaņācijas tonometrija ir tehnoloģija, kas ļauj precīzi izmērīt IOS kā spēka ekvivalentu, kas nepieciešams, lai ar mehāniskiem stimuliem saplacinātu noteiktu radzenes zonu, tieši piemērojot Imberta-Fika likumu.

Gaisa impulsu tehnoloģijai nepieciešams virzīt ierobežota spiediena un tilpuma gaisa plūsmu uz radzenes centrālo daļu un noteikt iepriekš noteiktu radzenes saplacināšanu, elektriski mērot gaismas staru, kas atstarojas no radzenes virsmas.

## 2. DROŠĪBA

### 2.1 FOTOTOKSICITĀTE



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



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

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

### 2.2 BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

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

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

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



### BRĪDINĀJUMI

- Nekad neizmantojiet instrumentu, ja tas ir redzami bojāts, un periodiski pārbaudiet, vai tam nav bojājumu vai nepareizas lietošanas pazīmju.
- Pirms lietošanas pārbaudiet savu Keeler produktu, vai tam nav transportēšanas/glabāšanas bojājumu pazīmju.
- Saskaņā ar ASV Federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts/praktiķis vai pēc ārsta/praktiķa pasūtījuma.
- Iekārta ir paredzēta izmantošanai dažādās klīniskās vidēs, piemēram, slimnīcās, acu klīnikās un optometrijas praksēs.
- Izmantojiet tikai apstiprinātu Keeler barošanas avotu EP29-32777, vai arī instrumentam var rasties darbības traucējumi.
- Ja transportējat TonoCare temperatūrā, kas ir zemāka par 10 °C, pirms lietošanas ierīci vismaz trīs stundas jāpatur istabas temperatūrā.
- Instrumenta īpašnieks ir atbildīgs par personāla apmācīšanu instrumenta pareizā lietošanā.
- Nekad neizmantojiet instrumentu, ja apkārtējās vides temperatūra, atmosfēras spiediens un/vai relatīvais mitrums ir ārpus šajā rokasgrāmatā norādītajām robežām.
- Nelietojiet uzliesmojošu gāzu/šķidrumu tuvumā vai ar skābekli bagātinātā vidē.
- Šī ierīce ir paredzēta tikai atbilstoši apmācītu un pilnvarotu veselības aprūpes speciālistu lietošanai.
- Šo produktu nedrīkst iegremdēt šķidrumā.
- Neuzstādi uz dokstacijas neko citu kā tikai rokas ierīci un pieres balstu.
- TonoCare nav paredzēts lietošanai ar bezvadu tehnoloģiju. Nepievienojiet bezvadu atslēgspraudni dokstacijas USB pieslēgvietai.
- Strāvas kontaktdakša ir līdzeklis ierīces atslēgšanai no maiņstrāvas padeves. Nodrošiniet, lai gan strāvas slēdzis, gan strāvas kontaktdakša vienmēr būtu pieejami.
- Nenovietojiet aprikojumu tā, lai būtu grūti atvienot barošanas kontaktspraudni no ligzdas.



- Neiespraudiet barošanas adapteri bojātā kontaktligzdā.



- Ierīces izmantošana neatbilstoši specifikācijām vai gadījumā, ja tai ir darbības traucējumi, var izraisīt elektriskās strāvas triecienu, pārkaršanu un/vai apdegumus.
- Izvietojiet barošanas vadus droši, lai izvairītos no pakļūšanas vai lietotāja savainošanas riska.



### UZMANĪBU!

- Izmantojiet tikai oriģinālās Keeler apstiprinātās daļas un piederumus, citādi ierīces drošība un veiktspēja var tikt pasliktināta.
- Turēt bērnēm nepieejamā vietā.
- Ir zināms, ka IOS mērījumu precizitāti ietekmē radzenes stingrības variācijas un izmaiņas, ko nosaka radzenes biezuma atšķirības, specifiskie strukturālie faktori vai radzenes refraktīvās operācijas. IOS mērījumu laikā vēlams šos faktorus ņemt vērā.
- Lai novērstu kondensāta veidošanos, pirms lietošanas ļaujiet instrumentam sasilt līdz istabas temperatūrai.
- Pievienojiet uzlīmes uz montāžas caurumiem, lai tos pārklātu, ja vien TonoCare ierīce netiks uzstādīta pie sienas.
- Uzstādiel pie sienas tikai saskaņā ar Keeler instrukcijām.
- TonoCare nevar izmantot tādu avotu tuvumā, par ko zināms, ka tie izraisa elektromagnētiskos traucējumus (magnētiskās rezonanses attēlveidošana, datortomogrāfija, radiofrekvences identifikācija, metāla detektori, elektroniskās uzraudzības ierīces un citas elektromagnētiskās drošības sistēmas).
- Priekšējam logam un sprauslu zonai jāatrodas vietā, kur nav liels daudzums putekļu vai sīku daļiņu.
- Šis izstrādājums ir jāizmanto telpā ar vāju/ blāvu apgaismojumu.
- Pirms pirmās lietošanas ierīce jāuzlādē vismaz 12 stundas.
- Lai akumulators darbotos optimāli, ierīcei būs nepieciešami vairāki 12 stundu uzlādes cikli.
- Pirms TonoCare lietošanas nospiediet manuālo gaisa pogu, lai izkļiedētu visas sīkās putekļu daļiņas vai mitrumu, kas, iespējams, ir sakrājies uz instrumenta, kamēr tas netika lietots.
- Pirms lietošanas pacientam pārbaudiet ierīces darbību saskaņā ar 6. sadaļā sniegtajiem norādījumiem.
- Pacients nedrīkst atrasties dokstacijas tuvumā.
- Nepieskarieties vienlaikus dokstacijas elektriskajiem kontaktiem un pacientam.
- Pieres balsts ir izgatavots no alumīnija, un tā ir vienīgā daļa, kas var pieskarties pacientam. Instrumenta korpus ir izgatavots no PC-ABS. Neaizskariet šīs daļas, ja jums ir zināma alerģija pret kādu no materiāliem.
- Neizmantojiet dokstacijā esošo pieres balstu nevienam citam instrumentam, vai arī izstrādājuma veiktspēja var pasliktināties.
- Jāizvairās no TonoCare priekšējā loga/sprauslu zonas saskares ar pacienta aci. Ja notiek nejauša saskare, notīriet priekšējo logu un apkārtējo zonu saskaņā ar 3.1. sadaļā sniegtajiem tīrīšanas norādījumiem.
- Vienmēr pārbaudiet, vai izdruka atbilst rokas ierīces rādījumiem.
- Lietošanai tikai telpās (sargājiet no mitruma).
- Instrumentā nav daļu, kuru apkopi varētu veikt lietotājs. Lai saņemtu sīkāku informāciju, sazinieties ar pilnvaroto apkopes pārstāvi.
- Lai novērstu traumas/aprikojuma bojājumus, ievērojiet norādījumus par tīrīšanu/kārtējo apkopi.

- Ieteiktās kārtējās apkopes neveikšana, kā norādīts šajā lietošanas instrukcijā, var samazināt produkta ekspluatācijas laiku.
- Ja ierīce netiek lietota regulāri, tā ir jāuzlādē vismaz 12 stundas mēnesī, lai nodrošinātu optimālu akumulatora darbības laiku.
- Pēc produkta ekspluatācijas laika beigām utilizējiet to saskaņā ar vietējām vides vadlīnijām (EEIA).

### Apkope

- Lai saglabātu ierīces veiktspēju un nodrošinātu tās drošību un efektivitāti, tai jāveic apkope saskaņā ar 9. sadaļā sniegtajiem norādījumiem.
- Veiciet attīrīšanu/tīrīšanu tikai saskaņā ar 3.1. sadaļā sniegtajiem norādījumiem.
- Ja ierīce netiek lietota regulāri, tā ir jāuzlādē vismaz 12 stundas mēnesī, lai nodrošinātu optimālu akumulatora darbības laiku.

### 2.3 KONTRINDIKĀCIJA

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

Ir zināms, ka IOS mērījumu precizitāti ietekmē radzenes stingrības variācijas un izmaiņas, ko nosaka radzenes biezuma atšķirības, specifiskie strukturālie faktori vai radzenes refraktīvās operācijas. IOS mērījumu laikā vēlams šos faktorus ņemt vērā. Keeler TonoCare nedrīkst lietot pacientiem ar augstu radzenes astigmātismu (> 3D).

## 3. TĪRĪŠANAS INSTRUKCIJAS



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

### 3.1 TĪRIET PŪŠANAS CAURULES LĒCU IK NEDĒĻU.

1. Samitriniet vates kociņu ar dejonizētu ūdeni/mazgāšanas līdzekļa šķīdumu (2% mazgāšanas līdzekļa pēc tilpuma).
2. Pārvietojiet kociņa galu ar apļveida kustībām ap lēcu.
3. Pēc viena apļa kociņš jāizmet, lai izvairītos no lēcas sasmērēšanas.
4. Apskatiet pūšanas caurules lēcu, ja joprojām redzami asaru plēves atlikumi, atkārtojiet iepriekš minētās darbības, līdz tā ir tīra.

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



**UZMANĪBU!** Ir jāievēro piesardzība, lai tīrīšanas laikā nesabojātu pūšanas caurules mezglu. Pūšanas caurules lēcas tīrīšanai nekad neizmantojiet sausu vates kociņu vai salveti. Pūšanas caurules lēcas tīrīšanai nekad neizmantojiet ar silikonu piesūcinātu drānu vai salveti.

### 3.2 TĪRIET ROKAS IERĪCI KATRU DIENU UN STARP PACIENTIEM

1. Noslaukiet ārējo virsmu ar tīru absorbentu, bezplūksnu drānu, kas samitrināta dejonizētā ūdenī/tīrīšanas līdzekļa šķīdumā (2% tīrīšanas līdzekļa pēc tilpuma) vai ūdenī/izopropilspirta šķīdumā (70% IPA pēc tilpuma). Izvairieties no dejonizēta ūdens/ izopropilspirta šķīduma izmantošanas optiskām virsmām, piemēram, priekšējam logam. Tās drīkst tīrīt tikai ar dejonizētu ūdens/mazgāšanas līdzekļa šķīdumu.
2. Gādājiet, lai liekais šķīdums neiekļūst instrumentā. Uzmanieties, lai drāna netiktu piesūcināta ar šķīdumu.
3. Virsmas ir uzmanīgi jānosusina ar roku, izmantojot tīru bezplūksnu drānu.
4. Utilizējiet izlietotos tīrīšanas materiālus drošā veidā.

## 4. UZSTĀDĪŠANA

Šajā sadaļā ir sniegti norādījumi, kā izpakot un sagatavot TonoCare lietošanai.



**UZMANĪBU!** Atverot iepakojumu, pārbaudiet, vai nav ārēju bojājumu vai defektu, jo īpaši korpusa bojājumu. Ja jums ir aizdomas, ka tonometram kaut kas nav kārtībā, sazinieties ar ražotāju vai izplatītāju.

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

#### 4.1 NEPIECIEŠAMIE INSTRUMENTI

- Kancelejas nazis

#### Montāžai pie sienas

- Zīmulis
- Līmeņrādis
- Elektriskā urbjašina
- PH1 skrūvgriezis

#### 4.2 IEPAKOJUMA SATURS

Jūsu TonoCare komplektācijā ietilpst tālāk norādītais.

- **Rokas ierīce** ar iepriekš uzstādītu akumulatoru atsevišķa IOS mērījuma veikšanai.
- **Dokstacija** drukāšanas, datu eksportēšanas un uzlādes funkcijām.
- **Metāla sienas montāžas plāksne** ar 4 skrūvēm un 4 dibeljiem dokstacijas piestiprināšanai pie sienas.
- **Barošanas bloks** rokas ierīces tiešai uzlādei (transportēšanas laikā) vai caur dokstaciju.
- **Termopapīra rullis**, kas jāizmanto printerī, kas atrodas dokstacijā.
- **USB ierīce** ar lietošanas instrukciju.
- Izvelkams **piers atbalsts**.

- **USB kabelis** dokstacijas savienošanai ar datoru (nav iekļauts komplektācijā), lai eksportētu datus.
- **Tonometra sejas aizsargs**, lai nodrošinātu aizsardzības slāni starp pacientu un lietotāju.

### 4.3 UZSTĀDĪŠANA UZ GALDA

1. Novietojiet izstrādājuma iepakojumu tā, lai bultiņa būtu vērsta uz augšu.
2. Izmantojiet kancelejas nazi, lai pārgrieztu stiprinājuma lenti kastes augšpusē un noņemtu polistirola iepakojuma materiālu, kas pārklāj iepakojuma saturu.



**Ievērojiet piesardzību, lai nesavainotos ar asajām malām, rikojoties ar kancelejas nazi vai atvērtās kartona kastes malām.**

3. Izņemiet dokstaciju no iepakojuma un novietojiet to tīrā vietā, kas paredzēta TonoCare tonometra uzlādēšanai, kad tas netiek lietots.



**TonoCare rokas ierīci nedrīkst lietot dokstacijas tuvumā.**

4. Ievietojiet komplektācijā iekļauto termopapīra rulli saskaņā ar 8. sadaļā sniegtajiem norādījumiem.
5. Izņemiet rokas ierīci no iepakojuma un ļaujiet rokturim nofiksēties dokstacijas apakšējā padziļinājumā un mērījumu logu uzbīdīet dokstacijas augšpusē. Pirms lietošanas noņemiet aizsargplēvi, kas pārklāj TonoCare displeju, priekšējo logu un IR logu.
6. Izņemiet pieres balstu no iepakojuma un ļaujiet tam nofiksēties ar magnētiem dokstacijas augšpusē paredzētajā vietā.
7. Izņemiet barošanas bloku no iepakojuma, pievienojiet to dokstacijas aizmugurē un pēc savai valstij piemērota adaptera uzstādīšanas pievienojiet to maiņstrāvas kontaktligzdai.



**Izvietojiet barošanas vadus droši, lai izvairītos no lietotāja pakļūšanas vai ierīces bojājumu riska.**

8. Tagad jāiedegas rokas ierīces LED indikators, norādot, ka TonoCare akumulators tiek uzlādēts.
9. Izmantojiet komplektācijā iekļauto USB kabeli dokstacijas savienošanai ar datoru (nav iekļauts komplektācijā), lai eksportētu datus. Datoram jāatbilst standartam EN 60601-1 (skatīt 12) sadaļu.

### 4.4 UZSTĀDĪŠANA PIE SIENAS

1. Rūpīgi izvēlieties TonoCare dokstacijas paredzēto atrašanās vietu, īpašu uzmanību pievēršot barošanas kabeļa novietošanas vietai un pacienta pārbaudes pozīcijai. Nodrošiniet, lai strāvas kontaktdakša vienmēr būtu pieejama, jo tas ir galvenais strāvas padeves atvienošanas līdzeklis.



**TonoCare rokas ierīci nedrīkst lietot dokstacijas tuvumā. Dokstaciju nedrīkst nostiprināt virs elektrotīkla, jo urbšanas procesā var tikt pārtraukta strāvas padeve un izraisīti savainojumi. ieteicamais augstums ir 1,2 m (4 pēdas).**

2. Izmantojiet metāla plāksni kā veidni, lai ar zīmuli atzīmētu stiprinājuma skrūvju pozīciju, turot līmeņrādi pie plāksnes pamatnes, lai garantētu horizontālu salāgošanu.
3. Izurbiet atbilstoša izmēra caurumus, ņemot vērā iepriekšējā darbībā veiktās atzīmes.



**Rīkojoties ar urbja mašīnu, ievērojiet īpašu piesardzību, ņemot vērā instrumenta komplektācijā iekļautos norādījumus.**

4. Iepriekšējā darbībā izurbtajos caurumos ievietojiet dībeļus un, izmantojot PH1 skrūvgriezi, piestipriniet metāla plāksni pie sienas ar komplektācijā iekļautajām skrūvēm.
5. Novietojiet dokstaciju uz sienas montāžas plāksnes tā, lai 2 fiksējošās tapas uz metāla plāksnes ieslidētu korpusa aizmugurē esošajos caurumos un plāksne atbalstītu ierīci no apakšas.
6. Tagad varat pievienot strāvas kabeli dokstacijai un pievienot to maiņstrāvas padevei. Ieslēgšanas brīdī dokstacija nomirgos divas reizes. Pēc barošanas avota pievienošanas atstājiet rokas ierīci.

## 5. TONOCARE LIETOŠANA

Šajā sadaļā sniegti norādījumi lietotājam, kā interpretēt TonoCare vadības ierīces un indikatorus un kā veikt IOS mērījumu pacientam, izmantojot ierīci.



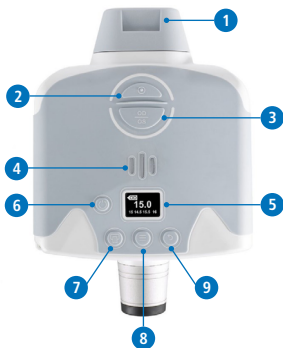
**Pirms instrumenta lietošanas pacientam iepazīstieties ar instrukcijām IOS mērīšanai, izmantojot TonoCare.**

### 5.1 VADĪBAS IERĪCES UN INDIKATORI

#### Rokas ierīce

##### Skats no augšpusēs

- 1 Piers atbalsta montāža
- 2 Manuālais slēdzis
- 3 OD/OS poga
- 4 LED indikators
- 5 Digitālais displejs
- 6 Ieslēgšana/ izslēgšana
- 7 Drukāšanas poga
- 8 Izvēlnes poga
- 9 Atgriešanās poga



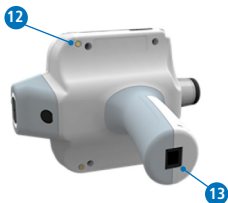
**Piezīme.** LED indikators uz TonoCare uzlādes laikā mirgo un, kad tas ir pilnībā uzlādēts, deg pastāvīgi.

### Izometriskais skats no lietotāja un kreisās puses

- 10 Pieres atbalsts
- 11 Okulārs

### Skats no tonometra apakšpuses

- 12 Uzlādes kontakti
- 13 Barošanas ievade



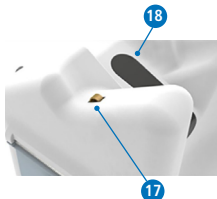
### Skats no pacienta puses

- 14 Pūšanas caurule un logs
- 15 LED indikators
- 16 Infrasarkanais raidītājs

### Dokstacija

#### Skats no aizmugures

- 17 Uzlādes kontakti
- 18 Infrasarkanais uztvērējs
- 19 Printera durvīņas
- 20 Caurumi montāžai pie sienas

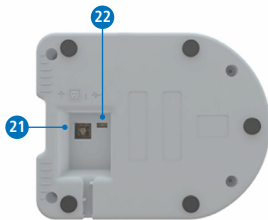


**Skats no apakšas**

- 21 Barošanas ievade
- 22 USB saskarne – ļauj tonometru savienot ar datoru neapstrādātu datu augšupielādes mērķiem.



Skats, lai parādītu  
rokas ierīces pozīciju ar  
dokstaciju

**5.2 IZVĒLNES KARTE**

Nospiediet izvēlnes pogu, lai atvērtu programmatūras izvēlni. Programmatūras izvēlnē izmantojiet izvēlnes pogu, lai mainītu atlasi, drukāšanas pogu, lai apstiprinātu, un atgriešanās pogu, lai atgrieztos iepriekšējā izvēlnē. Vadlinijām izmantojiet 14. lpp. esošo Izvēlnes karti.



Apstiprināšana (Drukāšanas poga)



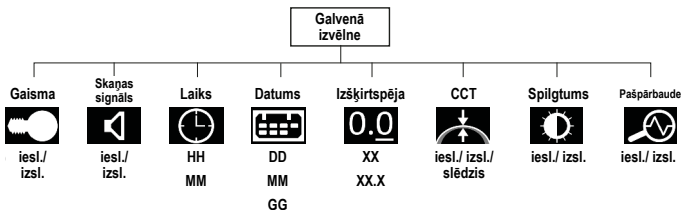
Atlases maiņa (Izvēlnes poga)



Atgriezties iepriekšējā izvēlnē  
(Atgriešanās poga)


Palaišanas laikā tiek parādīta  
programmatūras versija





## 6. MĒRĪŠANAS PROCEDŪRA

### 6.1 RUTĪNAS PĀRBAUDES UN FUNKCIONĀLIE TESTI

1. Pirms ikdienas lietošanas vizuāli pārbaudiet rokas ierīci un dokstaciju, vai nav acīmredzamu bojājumu pazīmes. Ja jums ir aizdomas, ka tonometrs ir ticis pakļauts jebkādam triecienam vai mitruma iedarbībai, neizmantojiet tonometru. Sazinieties ar Keeler vai vietējo apkopes centru, lai saņemtu padomu.
2. Keeler iesaka veikt rokas ierīces iknedējas pašpārbaudi, lai apstiprinātu tās funkcionalitāti. Tā pārbauda gaisa plūsmas ģenerēšanas sistēmas un spiediena sensora darbību. Lai piekļūtu pašpārbaudes funkcijai, veiciet tālāk norādītās darbības.
  - a) Ieslēdziet tonometru, pārliecinoties, ka tas ir pievienots maiņstrāvas padevei.
  - b) Novietojiet tonometru uz sāniem uz līdzenas virsmas, piemēram, uz galda. Neturiet tonometru.
  - c) Nospiediet un pieturiet Izvēlnes pogu un ritiniet, līdz displejā parādās  ikona.
  - d) Izmantojot Drukāšanas vai Atgriešanās pogu, iestatiet uz iestatījumu leslēgts.
  - e) Nospiediet un pieturiet Izvēlnes pogu vēlreiz, lai izietu no izvēlnes (aptuveni 2 sekundes).
  - f) Pašpārbaudes laikā tonometrs vairākas reizes ieslēgs gaisa plūsmu un displejā parādīs ciparu sēriju.
  - g) Kad pašpārbaude būs pabeigta, tonometrs displejā parādīs, ka pārbaude bija veiksmīga vai arī neizdevās.



**Atcerieties sagatavot pacientu pirms mērīšanas uzsākšanas. Pacienta trauksme var aizkavēt mērījumu un negatīvi ietekmēt tā precizitāti.**



**Viens nolasījums var būt maldinošs, jo IOS mainīsies atkarībā no pulsa, elpošanas un diennakts laika. Citi faktori, kas var ietekmēt IOS, ir mirkšķināšana, šķielēšana, šķidrums uzņemšana, fiziskā aktivitāte, ķermeņa stāvoklis utt. Var būt nepieciešams veikt līdz 4 rādījumiem, lai samazinātu šo variantu ietekmi līdz nemainīgam IOS. Keeler iesaka izmantot četru rādījumu vidējo vērtību, nevis jebkuru atsevišķu rādījumu.**

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

## 6.2 IERĪCES SAGATAVOŠANA

1. Pirms rokas ierīces pacelšanas no dokstacijas pārbaudiet, vai LED indikators pastāvīgi deg, lai nodrošinātu, ka akumulators ir pilnībā uzlādēts. Pilns akumulators nodrošinās darbību intensīvas lietošanas režīmā līdz 2 dienām. Laika gaitā veikspēja pasliktināsies.
2. Noņemiet rokas ierīci no dokstacijas un nospiediet ieslēgšanas pogu. Rokas ierīce pāries gaidstāves režīmā, ja netiks izmantota ilgāk par 90 sekundēm.

## 6.3 PACIENTA SAGATAVOŠANA

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

1. Pārlicinieties, ka pacients jūtas ērti un ir atslābinājies.
2. Lūdziet pacientam izņemt kontaktlēcas vai noņemt brilles, ja tās tiek lietotas, un normāli elpot. Visas mērīšanas procedūras laikā pacienta acīm jābūt pilnībā atvērtām, un pacientam ir jāmirkšķina normāli.
3. Lai nomierinātu pacientu, varat demonstrēt mērīšanas procedūru, izmantojot Manuālās palaišanas pogu pret vienu no pacienta pirkstiem. Pēc demonstrācijas atkārtoti iestatiet tonometru (nospiediet un pieturiet OD/ OS).

### Pirms nolasīšanas jums vajadzētu veikt tālāk norādīto.

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

## 6.4 LASĪJUMU VEIKŠANA

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

1. Ja neizdara jāt to iepriekšējā darbībā, izmantojiet manuālo palaišanas/ demonstrācijas pogu, lai izkļiedētu visas sīkās putekļu daļiņas vai mitrumu, kas, iespējams, ir sakrājies uz TonoCare instrumenta, kamēr tas netika lietots.



**TonoCare ir iestatīts, lai automātiski izvēlētos labo aci kā pirmo aci, kam veikt mērīšanu. Ja vēlaties atlasīt kreiso aci, nospiediet OD/OS pogu. Pārlicinieties, ka pierakstāt paredzētās acs mērījumu.**

2. Turiet rokas ierīci ar dominējošo roku un novietojiet tonometru tā, lai tas būtu aptuveni 30 cm vai 12 collu attālumā un vienā līmenī ar pacienta aci.
3. Pārvietojiet tonometru pacienta virzienā, līdz pieres balsts ir novietots pret pieri. Varat izvēlēties novietot pirkstus uz pieres balsta, lai panāktu lielāku stabilitāti.
4. Lūdziet pacientam koncentrēties uz zaļo mērķi tonometra iekšpusē.
5. Izmantojot vēlamo aci, skatieties caur okulāru, lai varētu redzēt pacienta aci. Turpiniet virzīt tonometru uz priekšu, vienlaikus salāgojot pozicionēšanas gredzenu ar pacienta limbu. Visai varavīksnēnei nav jābūt redzamai, jo to var nosegt plakstiņš. Izlīdziniet mērīšanas zonas centru ar pacienta acs zīlīti un piefiksējiet atstarotos LED pusmēnešus. Arī tiem jābūt centrētiem uz pacienta acs zīlīti.
6. Kad tonometrs atrodas aptuveni 15 mm (0,5 collu) attālumā no pacienta acs, parādīsies krustiņš, kas norāda tonometra pozīciju attiecībā pret aci. Pārvietojiet tonometru tā, lai krustiņa malas būtu tieši mērīšanas iekavu stūros.



**Krustiņš nedrīkst būt lielāks par mērīšanas laukumu, jo tas norādītu, ka tonometrs atrodas pārāk tuvu acij.**

7. Kad krustiņš ir pareizi salāgotajā pozīcijā, viegls gaisa impulss aktivizēs IOS rādījumu. Lai iegūtu precīzus rezultātus, nodrošiniet, ka mērījumu iekavās nav plakstiņi un skropstas.



**Ja gaisa impulsa laikā, aplikācija netiek noteikta, atskanēs zemas frekvences signāls (ja signāls bija iespējots iestatīšanas izvēlnē) un iekšējā displejā tiks parādītas divas "zvaigznītes" (\*\*).**

8. Pārliecinieties, ka tonometrā ir ierakstīts IOS rādījums.

**\*Krustiņa pareizs novietojums un izmērs mērīšanas zonā**

9. Lēnām pārvietojiet tonometru atpakaļ un ļaujiet pacienta acij dažas sekundes atpūsties, saglabājot salāgošanas pozīciju.
10. Kad pacients ir gatavs citam rādījumam, pārvietojiet tonometru tuvāk, līdz atkal parādās salāgošanas krustiņš un tiek aktivizēts cits rādījums.
11. Atkārtojiet iepriekšējās darbības turpmākajiem rādījumiem, līdz mērījumi, kas iegūti no atsevišķiem rādījumiem, ir pieņemami.
12. Kad divi secīgi rādījumi būs 1 mmHg robežās, atskanēs augsta toņa signāls, kas norāda, ka, iespējams, ir veikts pietiekami daudz nolasījumu (ja Lietotāja izvēlnes opcijās ir iespējots skaņas signāls). Ja šie rādījumi nav 1 mmHg robežās viens no otra, Keeler iesaka veikt līdz četriem nolasījumiem un izmantot vidējo.
13. Nospiediet OD/OS pogu, lai pārslēgtos no kreisās uz labo aci vai otrādi.
14. Nospiediet un pieturiet OD/OS pogu, lai dzēstu visus rādījumus.

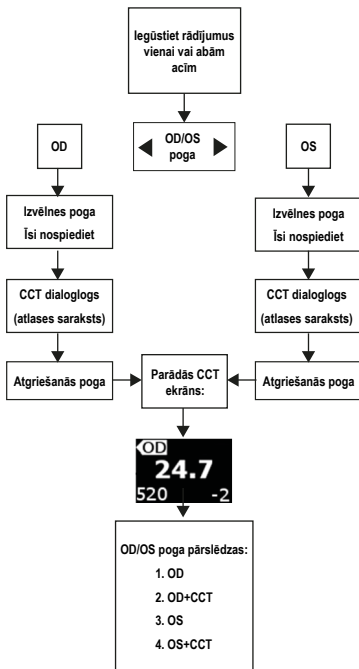


15. Nospiežot Drukāšanas pogu, no dokstacijā instalētā printera tiks izveidota papīra izdrukā. Dokstacijas un rokas ierīces infrasarkanajam logam ir jāatrodas vienā līnijā un 1 m (3 pēdu) attālumā vienam no otra, un starp tiem nedrīkst būt nekādu šķēršļu. IS datu pārraides laikā dokstacijas LED mirgos, un pēc tam nodzisis, kad tiks veikta drukāšana.
16. Ja dokstacija ir pievienota datoram, nospiežot Drukāšanas pogu, neapstrādātie dati tiks eksportēti uz datoru, ja seriālā pieslēgvietā ir iespējota, kā aprakstīts tālāk.

## 6.5 CCT KOREKCIJA

1. Nospiediet un pieturiet Izvēlnes pogu, lai atvērtu Programmatūras izvēlni. Skatiet Izvēlnes karti 5.2. sadaļā 14. lpp., lai pārliecinātos, ka CCT korekcijas funkcija ir iespējota.
2. Izpildiet 6.4 77. lpp. sadaļā sniegtos norādījumus, lai iegūtu IOS mērījumu. Kad iegūts atbilstošs vidējais rādījums, izpildiet CCT darbplūsmu, kā parādīts zemāk. CCT grupai, kas atlasīta pacientam, jāatbilst tai grupai, kas izmērīta atsevišķi ar pahimetru. Izmantojiet Izvēlnes pogu, lai apstiprinātu savu atlasī.
3. CCT ekrānā tiks parādīta CCT grupa un veiktā korekcija zem attiecīgās acs.

## TonoCare CCT darbplūsma



Ir zināms, ka aplanācijas IOS mērījumu precizitāti ietekmē radzenes stingrības variācijas un izmaiņas, ko nosaka radzenes biezuma atšķirības, specifiskie strukturālie faktori vai radzenes refraktīvās operācijas. IOS mērījumu laikā vēlams šos faktoros ņemt vērā. Atsevišķas radzenes biomehāniskās īpašības var atšķirties, kā rezultātā mainās radzenes relatīvais stīvums vai stingrība un mainās mērījumi. Citi faktori, kas jāņem vērā, ir radzenes tūska un citas radzenes anomālijas, kas potenciāli ietekmē stingrību (piemēram, keratokonus, radzenes transplantācija, šķērssavienojumi), papildus iekšējiem strukturālajiem faktoriem un radzenes refrakcijas ķirurģijai.

## 7. DRUKĀŠANA

Rezultātus var izdrukāt, nospiežot Drukāšanas pogu uz rokas ierīces.

Tas automātiski ietvers datumu un laiku (ja iestatīts).

Ir iekļauta vieta pacienta vārda, uzvārda manuālai ierakstīšanai.

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

Vidējais IOS tiek aprēķināts un izdrukāts līdz vienam skaitlim aiz komata "XX.X".



**Vienmēr pārbaudiet, vai dati uz izdrukas un dati lietojumprogrammā TonoCare Export atbilst rokas ierīces rādījumiem.**



**Printerim uz dokstacijas ir ass zobains asmens, kas palīdz griezt papīru. Ievērojiet piesardzību, lai izvairītos no saskares ar šo asmeni, kad nomaināt printera papīra rullīšus vai noplēšot izdrukas no ierīces.**

TonoCare dokstaciju var arī savienot ar TonoCare Export, izmantojot datora USB pieslēgvietu. Pēc tam mērījumu datus var pārsūtīt no rokas ierīces uz lietojumprogrammu, izmantojot dokstaciju.

Sīkāku informāciju par lietojumprogrammas instalēšanu datorā skatiet EP59-47228 TonoCare Export lietojumprogrammas instalēšanas rokasgrāmatā. EP59-47333 TonoCare Export lietojumprogrammas ātrās uzziņas rokasgrāmatā ir aprakstītas visas lietojumprogrammas funkcijas un tās lietošana.

Nospiežot Drukāšanas pogu, rezultāts tiek nosūtīts gan uz printeri, gan uz USB pieslēgvietu.

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. PRINTERA PAPIĀRA MAIŅA

Izdrukas piemērs

1. Piekļūstiet printera papīram, izmantojot printera vāku, pavelciet vāka augšpusē esošo malu un viegli velciet uz sevi, lai atvērtu printera korpusu.
2. Izņemiet tukšo papīra rullīši.



3. Ievietojiet jauno papīra rulli papīra turētājā, pārlicinoties, ka brīvais gals ir vaļējs rullja augšpusē un ir virsts virzienā, kā parādīts attēlā.
4. Izvelciet dažus centimetrus papīru no korpusa. Turot aiz papīra gala, aizveriet vāku, viegli piespiežot augšpusē esošo malu dokstacijas virzienā, līdz tā ir pilnībā aizvērtā un nofiksējas vietā ar klikšķi.



**Printerim uz dokstacijas ir ass zobains asmens, kas palīdz griezt papīru. Ievērojiet piesardzību, lai izvairītos no saskares ar šo asmeni, kad nomaināt printera papīra rullus vai noplēšot izdrukas no ierīces.**

### 8.1 JŪSU TONOCARE UZLĀDE

Kad neizmantojat instrumentu, Keeler iesaka glabāt TonoCare dokstacijā, lai tas būtu pilnībā uzlādēts un gatavs lietošanai.

**Uzlādes laikā uz TonoCare esošais LED indikators mirgo.**

**LED degs nepārtraukti tikai, kad iekārta būs pilnībā uzlādēta.**



Ja TonoCare rokas ierīce tiek turēta dokstacijā, dokstacijas LED nemainīsies.

## 9. APKOPE



**Lai nodrošinātu drošus un precīzus mērījumus, Keeler iesaka lietotājam regulāri veikt regulāro apkopi un ikgadējo TonoCare apkopi, ko veic Keeler apkopes inženieri. Ja ierīce ir ārpus kalibrēšanas pielaidēm, ir svarīgi to nosūtīt atpakaļ Keeler Ltd. vai vietējam izplatītājam remontam un atkārtotai kalibrēšanai.**

Ierīces iekšpusē nav lietotājam nomaināmu detaļu, ieskaitot akumulatoru. Akumulatoru drīkst nomainīt tikai apmācīts apkopes personāls, ievērojot apkopes rokasgrāmatā sniegtos norādījumus.

Ja pamanāt būtisku akumulatora veiktspējas samazināšanos, sazinieties ar Keeler vai savu pilnvaroto izplatītāju, lai to nomainītu.

Ja TonoCare instruments tiek nejauši nomests, tas pats apkopes centrs vai izplatītājs var pārbaudīt, vai ierīces kalibrācija joprojām ir pareiza.

Ierīce veic pašpārbaudi, kad tiek ieslēgta, un tā parādīs, ja tiks konstatēta kļūda. Papildu pašpārbaudi var aktivizēt izvēlnē (skatīt 6.1. sadaļu).

Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet izstrādājumu, pārbaudot, vai tas ieslēdzas normāli.

Nemēģiniet izjaukt, atkārtoti salikt vai labot izstrādājumu. To drīkst veikt tikai Keeler apmācīts un kvalificēts personāls, ievērojot apkopes rokasgrāmatā sniegtos norādījumus.

Neuzglabājiet izstrādājumu puteklainā vidē, jo putekļi var iekļūt pūšanas sistēmā un lietošanas laikā tikt izkļiedāti pacienta acī.

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



**Nemēģiniet veikt neautorizētu labošanu, jo tas var apdraudēt izstrādājuma veiktspēju un pacientus. Neļaujiet izstrādājumā uzstādīt neautorizētas daļas.**

Pēc pieprasījuma Keeler nodrošinās nepieciešamās shēmas, daļu sarakstus, aprakstus un kalibrēšanas norādījumus, lai palīdzētu apkopes personālam ierīces remontā.

MOD RECORD etiķete ierīces aizmugurē tiek izmantota, lai norādītu ierīces statusu saistībā ar būtiskām izmaiņām.

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

## 9.1 KĻŪDU KODI

Ja ekrānā ir redzams kļūdas kods no 00 līdz 34, restartējiet tonometru un pārbaudiet tā darbību. Ja kļūdas kods nepazūd, lūdz, nododiet to tuvākajā pilnvarotajā Keeler apkopes centrā.

## 10. GARANTĪJA

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

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



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

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

## 11. SPECIFIKĀCIJAS UN ELEKTRISKĀS KLASES

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

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

### 11.1 ELEKTROMAGNĒTISKĀS EMISIJAS

#### Vadlīnijas un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskās emisijas

Keeler TonoCare ir paredzēts lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai lietotājam ir jānodrošina, lai šī ierīce tiktu lietota šādā vidē.

Emisiju tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	Keeler TonoCare izmanto RF enerģiju savai iekšējai darbībai. Tādēļ šīs ierīces RF emisijas ir ļoti zemas un, visticamāk, neizraisīs tuvumā esošā elektroniskā aprīkojuma traucējumus.
RF emisijas CISPR 11	B klase	Keeler TonoCare ir piemērots lietošanai visās iestādēs, ieskaitot mājsaimniecības un vietas, kas tieši savienotas ar publisko zemsprieguma elektroapgādes tīklu, kas apgādā mājsaimniecību vajadzībām izmantojamas ēkas.
Harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2	Nav, A klase < 75 W	
Sprieguma svārstības/ mirgoņa IEC 61000-3-3	Nav, A klase < 75 W	

### 11.2 NOTURĪBA PRET ELEKTROMAGNĒTISKO STAROJUMU

#### Vadlīnijas un ražotāja deklarācija – noturība pret elektromagnētiskajiem traucējumiem


Keeler TonoCare ir paredzēts lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai lietotājam ir jānodrošina, lai tas tiktu lietots šādā vidē.

Noturības tests	IEC 60601 Testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
Elektrostatiskā izlāde (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakts ± 15 kV gaiss	± 8 kV kontakts ± 15 kV gaiss	Grīdām jābūt no koka, betona vai keramikajām flīzēm. Ja grīdas ir pārklātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30%.
Elektriskie ātrie pārejas procesi/ impulsi. IEC 61000-4-4	± 2 kV barošanas līnijām ± 1 kV ievades/ izvades līnijām	± 2 kV barošanas līnijām ± 1 kV ievades/ izvades līnijām 100 kHz atkārtotāns frekvence	Mainstrāvas kvalitātei ir jāatbilst tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi.

Noturības tests	IEC 60601 Testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
Pārspriegums. IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV līnija(s) uz neitrālo	$\pm 1$ kV līnija(s) uz neitrālo	Mainstrāvas kvalitātei ir jāatbilst tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi.
Sprieguma kritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma svārstības barošanas ievades līnijās. IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ( $> 95\%$ kritums $U_T$ ) 0,5 ciklam $<5\% U_T$ ( $> 95\%$ kritums $U_T$ ) 1 ciklam 40% $U_T$ (60% kritums $U_T$ ) 5 cikliem 70% $U_T$ (30% kritums $U_T$ ) 500 ms $<5\% U_T$ ( $>95\%$ kritums $U_T$ ) 5 s	$U_T = 0\%$ 0,5 cikls (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$ ; 1 cikls un 5 cikli $U_T = 70\%$ ; 25/30 cikli (Viena fāze: pie 0°) $U_T = 0\%$ ; 250/300 cikls	Mainstrāvas kvalitātei ir jāatbilst tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi. Ja Keeler lietotājam nepieciešama nepārtraukta darbība barošanas pārrāvuma laikā, ieteicams, lai lādētājs tiktu barots no nepārtrauktas barošanas avota.
Elektroenerģijas frekvence (50/60 Hz) Magnētiskais lauks. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Elektroenerģijas frekvences magnētiskajiem laukiem jābūt līmenī, kas raksturīgs attiecīgai tipiskai vietai tipiskā profesionālās veselības aprūpes iestādes vidē.

Piezīme.  $U_T$  ir mainstrāva pirms izmantošanas testa līmenī.

Noturības tests	IEC 60601 Testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
			Portatīvo un mobilo RF sakaru aprīkojumu jāizmanto ne tuvāk no Keeler TonoCare daļām, ieskaitot kabelus, kā ieteicamie attālumi, kas tiek aprēķināti saskaņā ar raidītāja frekvencei piemērojamo formulu.
		<b>Ieteicamais attālums</b>	
Vadītās RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz līdz 80 MHz	3 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
Izstarotā RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz līdz 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz līdz 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz līdz 2,7 GHz

			<p>Kur p ir maksimālais raidītāja izejas jaudas rādītājs vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāju un d ir ieteicamais attālums metros (m).</p> <p>Lauka spēkam no fiksētajiem RF raidītājiem, kā noteikts objekta elektromagnētiskā izpētē<sup>1</sup>, jābūt mazākam par atbilstības līmeni katrā frekvenču joslā.<sup>2</sup></p> <p> Ar šo simbolu marķētā aprīkojuma tuvumā var rasties traucējumi.</p>
--	--	--	---

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

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

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

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

### 11.3 IETEICAMIE DROŠIE ATTĀLUMI

#### Ieteicamie attālumi starp portatīvo un mobilo RF sakaru aprīkojumu un Keeler IntelliPuff tonometru.

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

Raidītāja maksimālā izejas jauda (W)	Attālums saskaņā ar raidītāja frekvenci (m)		
	150 kHz līdz 230 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80 MHz līdz 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800 MHz līdz 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

## 12. TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS

### TonoCare rokas ierīce

<b>Rokas ierīces izmēri</b>	220 x 136 x 206 mm (A x P x Dz)
<b>Rokas ierīces svars</b>	1,044 kg
<b>IP reitings</b>	IPX0
<b>Kalibrētais diapazons</b>	7 mmHg līdz 50 mmHg
<b>IOS precizitāte</b>	+/-5 mmHg (95% pārliedības līmenis)
<b>Darba attālums</b>	11 mm no pacienta radzenes virsmas līdz loga priekšējai virsmai.
<b>Displeja izšķirtspēja</b>	Displeja izšķirtspēja līdz 1 zīmei aiz komata, piem. 12,3
<b>Displejs</b>	OLED 0,95"
<b>Apgaismojuma sistēma</b>	LED, baltā un infrasarkanā
<b>Aizsardzība pret elektriskās strāvas triecienu</b>	II klase (vai ar iekšējo barošanu)
<b>Atbilst</b>	Elektriskā drošība (medicīniskās iekārtas) IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 BS EN ISO 15004-1

Barošanas kontaktspraudnis ir līdzeklis, ar kuriem atslēgt ierīci no elektrotīkla – gādājiet, lai gan barošanas kontaktspraudnis būtu vienmēr pieejams.

1. piezīme. Ja TonoCare pievienojat datoram, datoram jāatbilst EN 60601-1 prasībām.




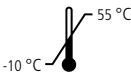




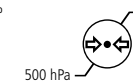
2. piezīme. Kad ierīce ir savienota ar citu aprīkojumu, kombinācijai jāatbilst EN 60601-1 prasībām.

ME aprīkojumā ietilpst rokas ierīce, dokstacija, pieres balsts un barošanas avots.

## Dokstacija

Dokstacijas izmēri	153 x 155 x 183 mm (A x P x Dz)
Dokstacijas svars	0,725 kg
Aizsardzība pret elektriskās strāvas triecienu	II klase
IP reitings	IPX0
Barošanas bloks	Slēdža režīms, vairāku spraudņu tips (110 – 240 V) +/- 10% 350-700 mA Atbilstība: EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
Barošanas jauda	30 V A (12 V līdzstrāva 2,5 A)
Frekvence	50/60 Hz

## Vides nosacījumi:

LIETOŠANA	
	
	
Trieciens (bez iepakojuma)	10 g, ilgums 6 ms
GLABĀŠANAS APSTĀKĻI	
	
	
TRANSPORTĒŠANAS APSTĀKĻI	
	
	
Vibrācija, sinusoidāla	10 Hz līdz 500 Hz: 0,5 g
Trieciieni	30 g, ilgums 6 ms
Kratīšana	10 g, ilgums 6 ms

### 13. PIEDERUMI UN REZERVES DAĻAS

Elements	Daļas numurs
Doks	2418-P-5002
Galvas atbalsts	2418-P-7000
Barošanas komplekts	EP29-32777
TonoCare pārnēsāšanas soma	3418-P-7000
Tonometra sejas vairogs	2415-P-7038
Printera papīra rullis	2208-L-7008

### 14. IEPAKOJUMA UN UTILIZĀCIJAS INFORMĀCIJA

#### Nolietotu elektrisko un elektronisko iekārtu utilizācija



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

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

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

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

## 15. PIELIKUMS

### 15.1 ATKĀRTOJAMĪBA UN REPRODUCĒJAMĪBA

TonoCare atkārtojamība un reproducējamība tika novērtēta, veicot mērījumus manometriski kontrolētai testa acij.

Atkārtojamība tika mērīta, izmantojot vienu TonoCare ierīci un aptuveni 50 atsevišķu rādījumu sēriju katrai no 5 spiediena vērtībām, kas vienmērīgi izvietotas 5 līdz 50 mmHg darba diapazonā. Rādījumi tika savstarpēji saistīti ar atsaucis spiediena mērītāju un Pulsair IntelliPuff ierīci. Neveiksmīgie rādījumi tika noraidīti un tika aprēķināti 3 secīgu rādījumu vidējie lielumi, lai iegūtu aptuveni 16 mērījumu kopu katrai no 5 spiediena vērtībām. Rezultāti parāda standarta novirzes no 0,14 mmHg līdz 1,11 mmHg spiediena diapazonā attiecīgi no 5 līdz 50 mmHg.

Reproducējamība tika novērtēta, analizējot mērījumus no trim dažādām TonoCare ierīcēm, ko veica divi dažādi operatori, izmantojot 5 spiediena vērtības, kas vienmērīgi izvietotas 5 līdz 50 mmHg darba diapazonā. Katram no sešiem testa gadījumiem tika veikti divi mērījumi (vidēji 4 rādījumi) pie 5 spiediena vērtībām (katrs operators izmantoja katru no trim TonoCare ierīcēm).

Dispersijas analīze (Analysis of Variance – ANOVA), kas veikta, pamatojoties uz datiem, norāda, ka p vērtība ir mazāka par 0,05 un R kvadrāta vērtība ir 98% vai 99%, kas norāda uz izcilu reproducējamību starp operatoriem un ierīcēm.

### 15.2 KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS DATI

#### Kopsavilkums

Keeler TonoCare bezkontakta tonometrs (NCT) tika salīdzināts ar Perkins aplanācijas tonometru (AT), lai novērtētu, vai TonoCare atbilst ISO 8612 prasībām (salīdzināmas ar ANSI Z80.10) konstrukcijas atbilstības testēšanā.

Perkins AT ir izmantots tāds pats princips kā Goldmann AT, proti, mainīgs spēks, lai aplanētu fiksētu radzenes zonu. Abiem instrumentiem ir aplanējošs "konuss", kas sastāv no divām prizmām ar savienotām augšējām daļām, lai radzenei pieliktu ārēju spēku, lai ievilkto un izlīdzinātu tās virsmu.

Ir vairāki zinātniski raksti, kuros abi instrumenti minēti kā atsaucis standarta tonometri un īpaši Perkins AT minēts kā Goldmann AT pārnēsājamais līdzinieks (Wessels, I.F et al., 1990) (Carlos Garcia-Resua et al 2006), kas noderīgs mājas vizītēm un pacientiem ar kustību traucējumiem.

Divi pieredzējuši novērotāji ieguva datus no 144 atbilstošām acīm, izmērot IOS diapazonā no 7 mmHg līdz 23 mmHg 50 dalībniekiem un IOS, kas pārsniedza 23 mmHg, 22 dalībniekiem. Pētījuma rezultāti liecina, ka IOS mērījumi, kas veikti ar TonoCare NCT, salīdzinot ar atsaucis Perkins tipa tonometru (AT), nepārsniedz  $\pm 5$  mmHg pielaidi trīs IOS diapazonos 143 acīs, un šī izmērītā IOS pielaide tika pārsniegta tikai 1 acij, kur izmērītā IOS pielaide bija  $>23$  mmHg. tas ir ievērojami mazāk par prasību, ka atšķirībām starp  $\pm 5$  mmHg pielaides pārsniegšanu trīs IOS diapazonos TonoCare un atsaucis tonometram jābūt ne vairāk kā 5%.

Kopumā vidējās IOS atšķirības starp TonoCare un Perkins AT bija  $<0,01$  mmHg, ar vidējo vērtību  $-0,2$  mmHg, kas norāda, ka TonoCare NCT ir līdzvērtīgs aplanācijas tonometram.

## Metodes

Veiktais pētījums bija vienas vizītes, viena centra, nerandomizēts, nemaskēts, sapārots, krustenisks pētījums. Pētījumā tika iegūti IOS mērījumi katrai piemērotajai acij ar TonoCare un atsauces standarta Perkins tipa tonometru.

Pētāmās personas tika piesaistītas saskaņā ar šādiem iekļaušanas un izslēgšanas kritērijiem.

### Iekļaušanas kritēriji

- Pētāmajām personām jābūt vecākām par 18 gadiem
- Personām jābūt veselām radzenēm bez kontrindikācijām IOS mērījumiem

### Izslēgšanas kritēriji

- Pētāmās personas ar tikai vienu funkcionālu aci
- Pētāmās personas ar vienu aci ar vāju vai ekscentrisku fiksāciju
- Augsts radzenes astigmātisms (>3D)
- Radzenes rētas, radzenes ķirurģija (tostarp radzenes lāzerķirurģija)
- Mikroftalmoze
- Buftalms
- Kontaktlēcu nēsātāji
- Sausas acis
- Tendence saspiest plakstiņus
- Nistagms
- Keratokonuss
- Jebkura cita radzenes vai konjunktīvas patoloģija vai infekcija

Kopumā tika piesaistīti 74 piemēroti dalībnieki, 2 dalībnieki (2,7%) tika izslēgti. Divu dalībnieku izslēgšanas iemesls bija pārmērīga mirkšķināšana vai trauksme, kā rezultātā dalībnieks aizturēja elpu. Iekļautajiem 72 dalībniekiem IOS tika mērīts abās acīs visiem dalībniekiem ar TonoCare un Perkins AT, sniedzot sapārotus IOS mērījumus kopumā 144 acīm.

**Rezultāti**

1. tabulā ir sniegts grupas IOS raksturlielumu kopsavilkums, parādot mērījumus ar līdzīgu sadalījumu.

**1. tabula. TonoCare un Perkins AT IOS mērījumu kopsavilkums.**

	<b>TonoCare</b>	<b>Perkins AT</b>
N, acis (pacienti)	144 (72)	144 (72)
Vidējais IOS, mmHg	21,2	21,2
Mediānas IOS, mmHg	18,0	17,0
SD*, mmHg	7,9	8,0
Diapazons, mmHg	11,8 līdz 46,3	11,0 līdz 41,0
IOS 7 līdz 16 mmHg, n (%) <sup>†</sup>	42 (29,2)	51 (35,4)
IOS 17 līdz 23 mmHg, n (%) <sup>†</sup>	58 (40,3)	49 (34,0)
IOS > 23 mmHg**, n (%) <sup>†</sup>	44 (30,6)	44 (30,6)

Šajā tabulā nav apkopota sapārošanas struktūra. \*Standarta novirze.

<sup>†</sup> Apakšgrupu analizēm tiek izmantotas tikai Perkins AT IOS kategorijas, n apzīmē acis.

\*\* Lai iegūtu mērījumus šajā diapazonā, veicot IOS mērījumus, dalībnieku apakškopai tika veikta inversijas procedūra.

2. tabulā ir klasificētas absolūtās atšķirības starp TonoCare un Perkins AT IOS mērījumiem > 5 mmHg kopumā un 3 IOS apakšgrupās. Atšķirība, kas lielāka par pielaidi ±5 mmHg, radās 1 (0,7%) no 144 acīm, kas ir ievērojami zem maksimālā līmeņa 5% saskaņā ar standartu.

**2. tabula. Atšķirības starp TonoCare un Perkins AT IOS mērījumiem > 5 mmHg kopumā un 3 IOS apakšgrupās.**

<b>Atšķirība*</b>	<b>IOS grupa<sup>†</sup></b>			<b>Kopā</b>
	<b>7 līdz 16 mmHg</b>	<b>17 līdz 23 mmHg</b>	<b>&gt; 23 mmHg**</b>	
Nepārsniedz ±5 mmHg	51	49	43	143
Pārsniedz ±5 mmHg	0	0	1	1
Kopā	51	49	44	144

\* IOS TonoCare – IOS Perkins AT. <sup>†</sup>Saskaņā ar IOS, kas izmērīts ar Perkins AT.

\*\* Lai iegūtu mērījumus šajā diapazonā, veicot IOS mērījumus, dalībnieku apakškopai tika veikta inversijas procedūra.

Kopsavilkuma parametri par atšķirībām starp TonoCare un Perkins AT IOS mērījumu pāriem ir doti tālāk 3. tabulā pilnam izlases paraugam un katrai IOS grupai. Kopumā vidējās IOS atšķirības starp TonoCare un Perkins AT bija <0,01 mmHg, ar vidējo vērtību -0,2 mmHg. 95% saskaņotības robežas, pamatojoties uz vidējo IOS atšķirību  $\pm 1,96 \times$  IOS atšķirību standarta novirzi, bija no -3,4 mmHg līdz +3,4 mmHg.

**3. tabula. IOS atšķirību kopsavilkuma mērījumi, kas veikti ar TonoCare un Perkins AT, apkopoti kopumā un 3 IOS apakšgrupās.**

Kopsavilkuma mērījums [mmHg]	IOS grupa <sup>†</sup>			
	7 līdz 16 mmHg (n=51)	17 līdz 23 mmHg (n=49)	>23 mmHg** (n=44)	Kopumā (n=144)
Vidējais	0,3	0,2	0,6	0,0
Mediāna	0,2	0,2	-0,9	-0,2
SD*	1,3	1,5	2,1	1,7
IQR <sup>§</sup>	-0,4 līdz 1,2	-0,8 līdz 1,0	-1,8 līdz 0,1	-1,0 līdz 1,0
Diapazons	-3 līdz 4	-4,0 līdz 4,0	-3,8 līdz 6,2	-4,0 līdz 6,2

<sup>†</sup> Saskaņā ar IOS, kas izmērīti ar Perkins AT. \*Standarta novirze. <sup>§</sup>Starpkvartīļu diapazons.

\*\* Lai iegūtu mērījumus šajā diapazonā, veicot IOS mērījumus, dalībnieku apakškopai tika veikta inversijas procedūra.

Pētnieki secināja, ka IOS mērījumos starp tonometriem nav kliniski nozīmīgu atšķirību un ka TonoCare atbilst paredzētajam standartam, kā aprakstīts.

## OBSAH

<b>1. INDIKÁCIE POUŽITIA .....</b>	<b>98</b>
1.1 URČENÉ POUŽITIE/PRINCÍP PREVÁDZKY.....	98
<b>2. BEZPEČNOSŤ .....</b>	<b>98</b>
2.1 FOTOTOXICITA.....	98
2.2 VÝSTRAHY A UPOZORNENIA .....	99
2.3 KONTRAINDIKÁCIE .....	101
<b>3. POKYNY K ČISTENIU .....</b>	<b>101</b>
3.1 OBJEKTÍV FÚKACEJ RÚRKY ČISTITE RAZ TÝŽDENNE: .....	101
3.2 RUČNÚ JEDNOTKU ČISTITE KAŽDÝ DEŇ A MEDZI JEDNOTLIVÝMI PACIENTMI.....	102
<b>4. INŠTALÁCIA.....</b>	<b>102</b>
4.1 POŽADOVANÉ NÁSTROJE.....	102
4.2 OBSAH BALENIA .....	102
4.3 INŠTALÁCIA NA DOSKU STOLA.....	103
4.4 INŠTALÁCIA NA NÁSTENNÝ DRŽIAK .....	103
<b>5. POUŽÍVANIE TONOMETRA TONOCARE .....</b>	<b>104</b>
5.1 KONTROLKY A INDIKÁTORY .....	104
5.2 MAPA PONUKY.....	106
<b>6. POSTUP MERANIA .....</b>	<b>107</b>
6.1 BEŽNÉ KONTROLY A FUNKČNÉ TESTY.....	107
6.2 PRÍPRAVA PRÍSTROJA .....	108
6.3 PRÍPRAVA PACIENTA .....	108
6.4 ODČÍTAVANIE ÚDAJOV .....	108
6.5 KOREKCIA CCT .....	110
<b>7. TLAČ .....</b>	<b>112</b>
<b>8. VÝMENA PAPIERA V TLAČIARNI.....</b>	<b>112</b>
8.1 NABÍJANIE TONOMETRA TONOCARE.....	113
<b>9. ÚDRŽBA .....</b>	<b>113</b>
9.1 KÓDY CHÝB .....	114
<b>10. ZÁRUKA .....</b>	<b>114</b>
<b>11. ŠPECIFIKÁCIE A ELEKTRICKÉ ÚDAJE.....</b>	<b>114</b>
11.1 ELEKTROMAGNETICKÉ VYŽAROVANIE .....	115
11.2 ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOSŤ .....	115
11.3 ODPORÚČANÉ BEZPEČNÉ VZDIALENOSTI.....	117
<b>12. TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE .....</b>	<b>118</b>
<b>13. PRÍSLUŠENSTVO A NÁHRADNÉ DIELY .....</b>	<b>120</b>
<b>14. INFORMÁCIE O BALENÍ A LIKVIDÁCII.....</b>	<b>120</b>

---

15. PRÍLOHA .....	121
15.1 OPAKOVATEĽNOSŤ A REPRODUKOVATEĽNOSŤ.....	121
15.2 ÚDAJE O KLINICKOM VÝKONE .....	121

	Pozrite si návod na použitie		Znak všeobecnej výstrahy
	Dátum výroby		Výstraha: neionizujúce žiarenie
	Názov a adresa výrobcu		Výstraha: elektrina
	Krajina výroby		Výstraha: optické žiarenie
	Recyklácia odpadu z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ)		Výstraha: prekážka na úrovni podlahy
	Touto stranou nahor		Uchovávajte v suchu
	Aplikovaná časť typu BF		Krehké
	Limit teploty		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
<b>EC REP</b>	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve	<b>CH REP</b>	Oprávnený zástupca vo Švajčiarsku
<b>UK CA 0120</b>	Posúdenie zhody Spojeného kráľovstva s prideleným číslom notifikovaného orgánu SGS UK	<b>CE 1639</b>	Posúdenie zhody Európskeho spoločenstva s prideleným číslom notifikovaného orgánu SGS Belgium NV
<b>REF</b>	Katalógové číslo		Prístroj triedy II
<b>SN</b>	Sériové číslo		Limit atmosférického tlaku
<b>MD</b>	Zdravotnícka pomôcka		Limit vlhkosti
	Preklad		

Prístroj TonoCare od spoločnosti Keeler je navrhnutý a vyrobený v súlade so smernicou 93/42/EHS, nariadením (EÚ) 2017/745 a normou ISO 13485 o systémoch riadenia kvality zdravotníckych pomôcok.

Klasifikácia: CE/UKCA: trieda IIa  
FDA: trieda II















Informácie uvedené v tejto príručke sa nesmú reprodukovat ako celok ani jeho časť bez predchádzajúceho písomného súhlasu výrobcu. Ako súčasť našej stratégie nepretržitého vývoja produktu si ako výrobca vyhradujeme právo vykonávať zmeny v špecifikáciách a iných informáciách uvedených v tomto dokumente bez predchádzajúceho upozornenia.

Tento návod na použitie je k dispozícii aj na webových lokalitách spoločnosti Keeler UK a Keeler USA.

Copyright © Keeler Limited 2023. Publikované v Spojenom kráľovstve, 2023.

## Symbole používané na ovládacích prvkoch a displeji

Tieto symboly sa budú používať na prístroji a displeji počas prevádzky.

Ovládacie prvky prístroja		Symboly na displeji		Opis
	Tlačidlo zapnutia/ pohotovostného režimu		Svetlo	Slúži na zapnutie/vypnutie svetiel LED
	Tlačidlo ponuky		Zvuk	Slúži na zapnutie/vypnutie zvukových výstrah
	Tlačidlo návratu		Čas	Slúži na nastavenie času v systéme
	Ručná spúšť		Dátum	Slúži na nastavenie dátumu v systéme
	Tlačidlo OD/OS		Formát IOP	Slúži na výber formátu IOP (XX/ XX,X)
	Tlačidlo tlače		Pachymetria	Možnosti pachymetrie ZAP/VYP/ SPŮŠTAČ  (Ak je nastavená na SPŮŠTAČ, možnosť pachymetrie sa zobrazí len vtedy, ak je nameraná hodnota IOP vyššia ako 15)
<b>Zvuky</b>				
<b>NÍZKY TÓN</b>	Zlé alebo neplatné namerané hodnoty			
<b>VYSOKÝ TÓN</b>	Získal sa platný súbor meraní		Jas	Slúži na nastavenie jasnosti na displejoch (hodnota od 1 do 15)
			Samotest	Slúži na spustenie samotestu systému

## 1. INDIKÁCIE POUŽITIA

Tieto prístroje sú určené na používanie jedine vhodne vyškolenými oprávnenými zdravotníckymi pracovníkmi.



**Bezkontaktný tonometer TonoCare môže používať len vyškolený personál. Federálny zákon USA obmedzuje predaj tohto prístroja len na lekára alebo na jeho predpis.**

### 1.1 URČENÉ POUŽITIE/PRINCÍP PREVÁDZKY

Tonometer TonoCare od spoločnosti Keeler je ručný bezkontaktný tonometer na batérie určený na meranie vnútroočného tlaku (IOP) ľudskeho oka s rohovkovým astigmatizmom s menej ako 3 dioptriami.

Tonometer TonoCare od spoločnosti Keeler by sa nemal používať u pacientov s vysokým rohovkovým astigmatizmom (> 3 dioptrie).

Tonometer TonoCare od spoločnosti Keeler využíva princíp vzduchovej impulznej tonometrie – je to variácia všeobecnej aplanačnej tonometrie, ktorá si však nevyžaduje priamy kontakt s povrchom oka.

Aplanačná tonometria je technológia na presné meranie IOP ako ekvivalentu sily potrebnej na vyrovnanie definovanej oblasti rohovky mechanickými podnetmi, ako priama aplikácia Imbertovho-Fickovho zákona.

Technika vzduchového impulzu vyžaduje nasmerovanie rázu vzduchu s obmedzeným tlakom a objemom na centrálnu časť rohovky a detekciu vopred definovaného spoštenia rohovky prostredníctvom elektrického merania svetelného lúča odrazeného od povrchu rohovky.

## 2. BEZPEČNOSŤ

### 2.1 FOTOTOXICITA



**UPOZORNENIE: Svetlo vyžarované týmto prístrojom je potenciálne škodlivé. Čím dlhšie trvá vystavenie tomuto svetlu, tým väčšie je riziko poškodenia oka.**



Hoci neboli identifikované žiadne akútne riziká súvisiace s optickým žiarením tonometrov od spoločnosti Keeler, odporúčame udržiavať intenzitu svetla, ktoré dopadá na sietnicu pacienta, na minimálnej možnej úrovni pre príslušnú diagnostiku. Najviac ohrozené sú deti, ľudia s afakiou a ľudia trpiaci ochoreniami oka. Riziko môže byť zvýšené aj vtedy, keď je sietnica vystavená rovnakému alebo podobnému prístroju so zdrojom viditeľného svetla v priebehu 24 hodín. Platí to najmä vtedy, keď bola sietnica pred vyšetrením fotografovaná s použitím bleskovej žiarovky.

Spoločnosť Keeler Ltd. na požiadanie poskytne používateľovi graf zobrazujúci relatívny spektrálny výkon prístroja.

## 2.2 VÝSTRAHY A UPOZORNENIA

Majte na pamäti, že správne a bezpečné fungovanie našich prístrojov je zaručené iba vtedy, keď sú prístroje aj ich príslušenstvo výlučne od spoločnosti Keeler Ltd. Používanie iného príslušenstva môže viesť k zvýšenému elektromagnetickému vyžarovaniu alebo zníženej elektromagnetickej odolnosti prístroja a môže mať za následok jeho nesprávnu prevádzku.

V záujme zaistenia bezpečnej prevádzky prístrojov dodržiavajte nasledujúce bezpečnostné opatrenia.



### VÝSTRAHY

- Prístroj nepoužívajte, ak je viditeľne poškodený, a pravidelne ho kontrolujte, či nevykazuje známky poškodenia alebo nesprávneho použitia.
- Pred použitím skontrolujte, či produkt od spoločnosti Keeler nevykazuje známky poškodenia následkom prepravy/skladovania.
- Federálny zákon USA obmedzuje predaj tohto prístroja len na lekára alebo na jeho predpis.
- Prístroj je určený na používanie na rôznych klinických pracoviskách, ako sú nemocnice, očné kliniky a optometrické ambulancie.
- Používajte iba schválený napájací zdroj EP29-32777 od spoločnosti Keeler, inak môže dôjsť k poruche prístroja.
- Ak prevádzate tonometer TonoCare pri teplotách nižších ako 10 °C, uistite sa, že sa prístroj pred použitím aspoň tri hodiny aklimatizoval na izbovú teplotu.
- Vlastník prístroja je zodpovedný za vyškolenie pracovníkov v jeho správnom používaní.
- Nikdy nepoužívajte prístroj, ak je teplota okolia, atmosférický tlak a/alebo relatívna vlhkosť mimo limitov uvedených v tejto príručke.
- Prístroj nepoužívajte v prítomnosti horľavých plynov/kvapalín ani v prostredí bohatom na kyslík.
- Tento prístroj je určený na používanie jedine vhodne vyškolenými oprávnenými zdravotníckymi pracovníkmi.
- Tento produkt sa nesmie ponárať do kvapalín.
- Na dokovaciu stanicu nemontujte nič okrem ručnej jednotky a opierky čela.
- TonoCare nie je určený na používanie s bezdrôtovou technológiou. Do portu USB na dokovacej stanici nezapájajte bezdrôtový kľúč.
- Elektrická zástrčka predstavuje spôsob izolovania prístroja od sieťového napájania. Zastite, aby vypínač napájania a elektrická zástrčka boli vždy prístupné.
- Neumiestňujte prístroj tak, aby sa elektrická zástrčka nedala ľahko vytiahnuť z nástennej zásuvky.



- Nezasúvajte elektrický adaptér do poškodenej nástennej elektrickej zásuvky.
- Používanie prístroja v rozpore so špecifikáciou alebo v prípade poruchy môže viesť k úrazu elektrickým prúdom, prehriatiu a/alebo popáleninám.



- Elektrické káble vedte bezpečne tak, aby nevzniklo riziko zakopnutia alebo úrazu používateľa.



### UPOZORNENIE

- Používajte jedine originálne schválené diely a príslušenstvo od spoločnosti Keeler, inak môže byť narušená bezpečnosť a výkonnosť prístroja.
- Držte mimo dosahu detí.
- Je známe, že presnosť meraní IOP je ovplyvnená odchýlkami a zmenami rigidity rohovky v dôsledku rozdielov v hrúbke rohovky, vnútorných štruktúrálnych faktorov alebo refrakčnej chirurgie rohovky. Odporúčame vziať tieto faktory zohľadniť pri meraní IOP.
- Pred použitím nechajte prístroj dosiahnuť teplotu okolia, aby sa netvorila kondenzácia.
- Pokiaľ tonometer TonoCare nebudete montovať na stenu, na zakrytie kľúčových otvorov použite štítky s montážnymi otvormi.
- Montáž na stenu vykonávajte len podľa pokynov spoločnosti Keeler.
- Tonometer TonoCare sa nesmie používať v blízkosti zdrojov, o ktorých je známe, že spôsobujú elektromagnetické rušenie (magnetická rezonancia, počítačová tomografia, rádiový frekvenčný identifikácia, detektory kovov, elektronické sledovanie predmetov a iné elektromagnetické bezpečnostné systémy).
- Predné okienko a oblasť dýzy udržiavajte mimo dosahu veľkého množstva prachu alebo jemných častíc.
- Tento výrobok by sa mal používať v miestnosti so slabým/tlmeným osvetlením.
- Prístroj si pred prvým použitím vyžaduje minimálne 12-hodinové nabíjanie.
- Na to, aby batéria fungovala optimálne, je potrebných niekoľko 12-hodinových nabíjajúcich cyklov.
- Pred použitím tonometra TonoCare stlačte tlačidlo ručného rázu, aby ste rozptýlili všetky drobné čiastočky prachu alebo vlhkosti, ktoré sa mohli na prístroji usadiť, kým sa nepoužíval.
- Pred použitím na pacientovi skontrolujte funkčnosť prístroja podľa pokynov v časti 6.
- Pacient by sa nemal nachádzať v blízkosti dokovacej stanice.
- Nedotýkajte sa elektrických kontaktov dokovacej stanice a pacienta súčasne.
- Opierka na čelo je vyrobená z hliníka a je to jediná časť, ktorá sa môže dotýkať pacienta. Kryt prístroja je vyrobený z PC-ABS (polykarbonát-akrylonitrilbutadiénstyrénu). Nedotýkajte sa týchto častí, ak máte známu alergiu na niektorý z týchto materiálov.
- Nepoužívajte opierku čela na dokovacej stanici so žiadnymi inými prístrojmi, inak môže dôjsť k narušeniu výkonnosti výrobku.
- Zabráňte kontaktu predného okienka/dýzy tonometra TonoCare s okom pacienta. Ak dôjde k náhodnému kontaktu, vyčistite predné okienko a okolie podľa pokynov na čistenie v časti 3.1.
- Vždy skontrolujte, či sa výtláčok zhoduje s nameranými hodnotami na ručnej jednotke.
- Iba na použitie v interiéri (chráňte pred vlhkosťou).
- Prístroj neobsahuje vnútri žiadne časti, ktorých servis by mohol vykonať používateľ. Ďalšie informácie vám poskytne oprávnený servisný zástupca.
- Dodržiavajte pokyny na čistenie/pravidelnú údržbu, aby ste zabránili poraneniu osôb/ poškodeniu prístroja.

- Ak sa nevykoná odporúčaná pravidelná údržba podľa pokynov v tomto návode na použitie, môže sa tým znížiť prevádzková životnosť produktu.
- Ak sa prístroj nepoužíva pravidelne, je potrebné ho dobíjať aspoň 12 hodín mesačne, aby sa zabezpečila optimálna životnosť batérie.
- Na konci životnosti produkt zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi na ochranu životného prostredia (OEEZ).

### Údržba

- V záujme zachovania výkonnosti prístroja a zaistenia jeho bezpečnosti a účinnosti by sa jeho servis mal vykonávať v súlade s pokynmi uvedenými v časti 9.
- Dekontaminujte/čistite len podľa pokynov uvedených v časti 3.1.
- Ak sa prístroj nepoužíva pravidelne, je potrebné ho dobíjať aspoň 12 hodín mesačne, aby sa zabezpečila optimálna životnosť batérie.

### 2.3 KONTRAINDIKÁCIE

Neexistujú žiadne obmedzenia populácie pacientov, u ktorých možno používať tento prístroj, okrem tých, ktorých sa týkajú kontraindikácie uvedené nižšie.

Je známe, že presnosť meraní IOP je ovplyvnená odchýlkami a zmenami rigidity rohovky v dôsledku rozdielov v hrúbke rohovky, vnútorných štruktúrálnych faktorov alebo refrakčnej chirurgie rohovky. Odporúčame vziať tieto faktory zohľadniť pri meraní IOP. Tonometer TonoCare od spoločnosti Keeler by sa nemal používať u pacientov s vysokým rohovkovým astigmatizmom (> 3 dioptrie).

## 3. POKYNY K ČISTENIU



**UPOZORNENIE:** Tento tonometer je možné čistiť výlučne ručne bez ponárania podľa opisu v tomto dokumente. Prístroj nesterilizujte v autokláve ani ho neponárajte do čistiacich roztokov. Pred čistením vždy odpojte napájací zdroj zo siete.

### 3.1 OBJEKTÍV FÚKACEJ RÚRKY ČISTITE RAZ TÝŽDENNE:

1. Navlhčite vatovú tyčinku roztokom deionizovanej vody a saponátu (2 hmot. % saponátu).
2. Krúživým pohybom pohybujte špičkou tyčinky okolo objektívu.
3. Po opise prvého kruhu by sa mala tyčinka zlikvidovať, aby sa zabránilo zamazaniu objektívu.
4. Pozrite sa na objektív fúkacej rúrky zo strany pacienta a ak sú stále viditeľné stopy slzného filmu, opakujte vyššie uvedené kroky, kým nebude objektív čistý.

**Poznámka:** Pri čistení treba dbať na to, aby ste nepoškodili zostavu fúkacej rúrky.



**UPOZORNENIE:** Pri čistení treba dbať na to, aby ste nepoškodili zostavu fúkacej rúrky. Na čistenie objektívu fúkacej rúrky nikdy nepoužívajte suchú vatovú tyčinku ani utierku. Na čistenie objektívu fúkacej rúrky nikdy nepoužívajte látku ani utierku napustenú silikónom.

### 3.2 RUČNÚ JEDNOTKU ČISTITE KAŽDÝ DEŇ A MEDZI JEDNOTLIVÝMI PACIENTMI.

1. Utrite vonkajší povrch čistou savou handričkou, ktorá neuvlňuje vlákna, namočenou v roztoku deionizovanej vody/čistiaceho prostriedku (2 % čistiaceho prostriedku podľa objemu) alebo roztoku vody/izopropylalkoholu (70 % IPA podľa objemu). Nepoužívajte roztok deionizovanej vody/izopropylalkoholu na optické povrchy, napríklad na predné okienko. Tie by sa mali čistiť iba roztokom deionizovanej vody a čistiaceho prostriedku
2. Dajte pozor, aby sa roztok nedostal do prístroja. Dbajte na to, aby handrička nebola roztokom saturovaná.
3. Povrchy je potrebné dôkladne ručne vysušiť čistou handričkou, ktorá neuvlňuje vlákna.
4. Použitie čistiace materiály bezpečne zlikvidujte.

## 4. INŠTALÁCIA

V tejto časti nájdete návod na vybalenie a prípravu tonometra TonoCare na použitie.



**UPOZORNENIE:** Po otvorení balenia skontrolujte, či nie je poškodené zvonku, najmä či nie je poškodený kufřík. Ak máte podozrenie, že s tonometrom nie je nič vo poriadku, kontaktujte výrobcu alebo distribútora.

Podľa potreby nahradte zaslepovaciu dosičku vhodným elektrickým zástrčkovým adaptérom alebo použite konektor typu 7 v súlade s normou IEC 60320 (nedodáva sa).

### 4.1 POŽADOVANÉ NÁSTROJE

- Bezpečnostné nože

#### Na pripevnenie na stenu:

- Ceruzka
- Vodováha
- Elektrická vŕtačka
- Skrutkovač PH1

### 4.2 OBSAH BALENIA

Váš tonometer TonoCare bol dodaný s:

- **ručnou jednotkou** s vopred nainštalovanou batériou na samostatné meranie IOP.
- **dokovacou stanicou** na tlač, export údajov a nabíjanie.
- **kovovou nástennou montážnou doskou** so 4 skrutkami a 4 rozperkami na montáž dokovacej stanice na stenu.
- **napájacím zdrojom** na priame nabíjanie ručnej jednotky (pri preprave) alebo prostredníctvom dokovacej stanice.
- **rolkou termopapiera**, ktorý je určený na použitie v tlačiarňi umiestnenej v dokovacej stanici.
- **zariadením USB** spolu s návodom na použitie.

- výsuvnou **opierkou čela**.
- **káblom USB** na prepojenie dokovacej stanice s počítačom (nie je súčasťou dodávky) na export údajov.
- **ochranným štítom pre tonometre**, ktorý vytvára ochrannú vrstvu medzi pacientom a používateľom.

#### 4.3 INŠTALÁCIA NA DOSKU STOLA

1. Umiestnite obal výrobku tak, aby šípka smerovala nahor
2. Pomocou bezpečnostného noža rozrežte pásku, ktorou je škatuľa na vrchu zapečatená, a odstráňte polystyrénovú vrstvu, ktorá zakrýva obsah balenia.



**Pri manipulácii s bezpečnostným nožom a nezapečatenými okrajmi kartónu buďte opatrní, aby ste sa o ostré hrany neporanili.**

3. Ak nepoužívate dokovaciu stanicu, vyberte ju z obalu a umiestnite ju na čisté miesto určené na nabíjanie tonometra TonoCare.



**Ručná jednotka tonometra TonoCare by sa nemala používať v blízkosti dokovacej stanice.**

4. Vložte roľku dodávaného termopapiera podľa pokynov v časti 8.
5. Vyberte ručnú jednotku z obalu a vložte rukoväť do spodnej priehlbiny v dokovacej stanici a meracie okienko nasadte na hornú časť dokovacej stanice. Pred použitím odstráňte ochrannú fóliu pokrývajúcu displej tonometra TonoCare, predné okienko a infračervené okienko.
6. Vyberte opierku čela z obalu a pomocou magnetov ju pripevnite na hornú časť dokovacej stanice, do priestoru na to určeného.
7. Vyberte napájací zdroj z obalu, pripojte ho k zadnej strane dokovacej stanice a po namontovaní vhodného adaptéra pre vašu krajinu ho pripojte k sieťovej zásuvke.



**Elektrické káble ved'te bezpečne tak, aby nevzniklo riziko zakopnutia používateľa alebo poškodenia prístroja.**

8. Indikátor LED v ručnej jednotke by sa mal rozsvietiť a signalizovať, že sa batéria TonoCare nabíja.
9. Pomocou dodaného kábla USB pripojte dokovaciu stanicu k počítaču (nie je súčasťou dodávky) na export údajov. Počítač musí byť v súlade s normou EN 60601-1 (pozri časť 12)

#### 4.4 INŠTALÁCIA NA NÁSTENNÝ DRŽIAK

1. Starostlivo vyberte miesto určené pre vašu dokovaciu stanicu TonoCare, pričom venujte osobitnú pozornosť vedeniu napájacieho kábla a polohe skríningu pacienta. Uistite sa, že máte vždy prístup k sieťovej zástrčke, pretože je to hlavný spôsob odpojenia od elektrickej siete.



**Ručná jednotka tonometra TonoCare by sa nemala používať v blízkosti dokovacej stanice. Dokovacia stanica by sa nemala upevňovať nad elektrickými sieťami pod napätím, pretože proces víťania by mohol prerušiť dodávku energie a spôsobiť zranenie. Odporúčaná výška je 1,2 m (4 stopy).**

2. Kovovú dosku použite ako šablónu na označenie polohy upevňovacích skrutiek ceruzkou, pričom na základňu dosky priložte vodováhu, aby ste zaistili vodorovné vyrovnanie.
3. Vyrvajte otvory príslušnej veľkosti podľa značiek z predchádzajúceho kroku.



**Pri práci s vŕtačkou dbajte na zvýšenú opatnosť a postupujte podľa návodu dodaného s prístrojom.**

4. Do otvorov vyrvaných v predchádzajúcom kroku vložte rozperky a skrutkovačom PH1 pripevnite kovovú dosku na stenu pomocou priložených skrutiek.
5. Dokovaciu stanicu umiestnite na montážnu dosku na stenu tak, aby sa 2 upevňovacie kolíky na kovovej doske zasunuli do otvorov v zadnej časti krytu a aby doska podopierala jednotku zdola.
6. Teraz môžete zapojiť napájací kábel do dokovacej stanice a pripojiť ju k elektrickej sieti. Dokovacia stanica pri zapnutí dvakrát zabliká. Po pripojení k elektrickej sieti položte ruku

## 5. POUŽÍVANIE TONOMETRA TONOCARE

V tejto časti sa používateľ oboznámi s vysvetlivkami k jednotlivým ovládacím prvkom a indikátorom tonometra TonoCare a s tým, ako vykonať meranie IOP na pacientovi pomocou tohto prístroja.



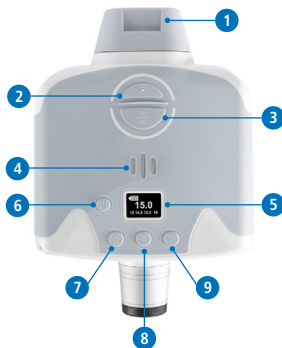
**Pred použitím prístroja na pacientovi sa oboznáňte s pokynmi na meranie IOP pomocou tonometra TonoCare.**

### 5.1 KONTROLKY A INDIKÁTORY

#### Ručná jednotka

##### Pohľad zhora

- 1 Držiak na opretie čela
- 2 Ručná spúšť
- 3 Tlačidlo OD/OS
- 4 Indikátor LED
- 5 Digitálny displej
- 6 Zap./vyp.
- 7 Tlačidlo tlačie
- 8 Tlačidlo ponuky
- 9 Tlačidlo návratu



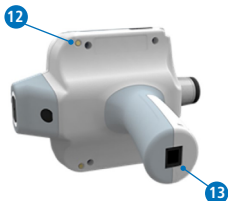
**Poznámka:** Indikátor LED na tonometri TonoCare pri nabíjaní pulzuje a pri úplnom nabití svieti nepretržite

### Izometrický pohľad z pohľadu používateľa a ľavej strany

- 10 Opierka čela
- 11 Okulár

### Pohľad spod tonometra

- 12 Nabíjacie kontakty
- 13 Napájací vstup



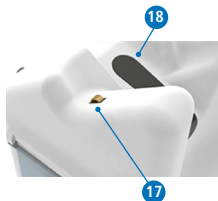
### Pohľad na pacienta

- 14 Vzduchová rúrka a okienko
- 15 Indikátor LED
- 16 Infračervený vysielač

### Dokovacia stanica

#### Pohľad zozadu

- 17 Nabíjacie kontakty
- 18 Infračervený prijímač
- 19 Dvierka tlačiarne
- 20 Otvory na pripavenie na stenu

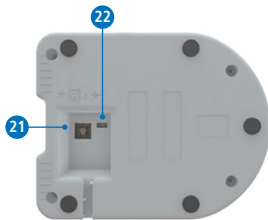


### Pohľad zdola

- 21 Napájací vstup
- 22 Rozhranie USB - Umožňuje pripojenie tonometra k počítaču na účely odosielania nespracovaných údajov.



Pohľad na umiestnenie ručnej jednotky s dokovacou stanicou



## 5.2 MAPA PONUKY

Stlačením tlačidla ponuky otvorte ponuku Softvér. Po vstupe do ponuky softvéru použite tlačidlo ponuky na zmenu výberu, tlačidlo tlačie na potvrdenie a tlačidlo návratu na prechod do predchádzajúcej ponuky. Postupujte podľa mapy ponuky na obrázku na strane 14.



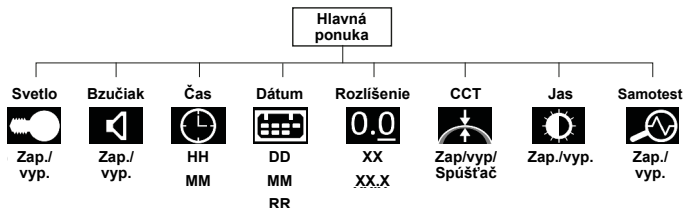
Potvrdiť (Tlačidlo tlačie)

Zmena výberu (tlačidlo ponuky)

Návrat do predchádzajúcej ponuky (Tlačidlo návratu)


Revízia softvéru sa zobrazuje počas spustenia





## 6. POSTUP MERANIA

### 6.1 BEŽNÉ KONTROLY A FUNKČNÉ TESTY

- Každý deň pred použitím vizuálne skontrolujte ručnú jednotku a dokovaciu stanicu, či nevidia známky zjavného poškodenia. Ak máte podozrenie, že tonometer bol vystavený nárazom alebo vniknutiu vlhkosti, nepoužívajte ho. Kontaktujte spoločnosť Keeler alebo miestne servisné stredisko, kde vám poradia.
- Spoločnosť Keeler odporúča vykonať týždenný samotest ručnej jednotky, aby sa potvrdila jej funkčnosť. Takto sa skontroluje funkčnosť systému generovania vzduchových ráz a snímača tlaku. Ak chcete získať prístup k samotestu, postupujte podľa nasledujúcich krokov:
  - Zapnite tonometer a skontrolujte, či je zapojený do elektrickej siete.
  - Tonometer položte na bok na rovný povrch, napríklad na stôl. Tonometer nedržte v rukách.
  - Stlačte a podržte tlačidlo ponuky a dovedty prechádzajte jednotlivými položkami, kým sa na displeji nezobrazí ikona .
  - Pomocou tlačidla tlačce alebo návratu nastavte túto možnosť na ZAPNUTÉ.
  - Opätovným stlačením a podržaním tlačidla ponuky opustíte ponuku (približne 2 sekundy).
  - Tonometer niekoľkokrát vypustí vzduchový ráz a počas testu sa na displeji zobrazí séria čísel.
  - Po dokončení samotestu sa na displeji tonometra zobrazí informácia, či bol test úspešný alebo nebol.



**Pred začatím merania nezabudnite pripraviť pacienta. Pacientov strach môže meranie oddialiť a mať nepriaznivý vplyv na jeho presnosť.**



**Jeden údaj môže byť zavádzajúci, pretože IOP sa mení v dôsledku kolísania pulzu, dýchania a kolísania počas dňa. Na IOP môžu mať vplyv aj iné faktory, napríklad žmurkanie, stláčanie očí, príjem tekutín, fyzická aktivita, poloha tela atď. Na zníženie vplyvu týchto variantov na konštantnú hodnotu IOP môžu byť potrebné až 4 merania. Spoločnosť Keeler odporúča použiť priemer štyroch nameraných hodnôt namiesto jednotlivých nameraných hodnôt.**

Softvér TonoCare rozpozná namerané hodnoty a vydá zvukové upozornenie, keď sa dve po sebe idúce hodnoty pohybujú v rozmedzí 1 mmHg, čo znamená, že ďalšie merania nemusia byť potrebné.

### 6.2 PRÍPRAVA PRÍSTROJA

1. Pred zdvihnutím ručnej jednotky z dokovacej stanice skontrolujte, či indikátor LED svieti nepretržite, aby ste sa uistili o plnej kapacite batérie. Plne nabitá batéria vydrží až 2 dni intenzívneho používania. Výkonnosť sa časom znižuje.
2. Vyberte ručnú jednotku z dokovacej stanice a stlačte tlačidlo zapnutia. Ak sa ručná jednotka nepoužíva dlhšie ako 90 sekúnd, prejde do pohotovostného režimu.

### 6.3 PRÍPRAVA PACIENTA

Pred použitím tonometra TonoCare by ste mali zabezpečiť, aby sa váš pacient cítil pohodlne a aby bol v optimálnej polohe na meranie, najlepšie s podopretou hlavou. Je to kvôli obavám a nervozite, ktoré môžu negatívne ovplyvniť namerané hodnoty. Na dosiahnutie tohto cieľa postupujte podľa nižšie uvedených bodov:

1. Dbajte na to, aby sa pacient cítil pohodlne a bol uvoľnený.
2. Požiadajte pacienta, aby si vybral kontaktné šošovky alebo zložil okuliare, ak ich nosí, a aby normálne dýchal. Oči pacienta by mali byť počas celého merania úplne otvorené a pacient by mal nimi normálne žmurkať.
3. Ak chcete pacienta upokojiť, môžete mu postup merania predviesť pomocou tlačidla ručnej spúšte smerom k jednému z prstov pacienta. Po predvedení tonometer znovu nastavte (pomocou dlhého stlačenia tlačidla OD/OS).

#### **Pred meraním by ste mali:**

1. Požiadajte pacienta, aby žmurkal, aby ste zabezpečili dobrý a reflexný slzný film.
2. Zaisťte, aby pacient ani optika tonometra neboli umiestnené pod priamym osvetlením (t. j. bodovými svetlami alebo slnečným svetlom).
3. Uistite sa, že pacient má úplne otvorené oči. To pomáha predchádzať stláčaniu, pri ktorom pacient podvedome napína viečka a zvyšuje IOP.
4. Počas celého procesu merania by ste mali pacientovi umožniť, aby v určitých intervaloch žmurkal, aby sa udržal slzný film rohovky.

### 6.4 ODCÍTAVANIE ÚDAJOV

Keď sú tonometer TonoCare a pacient pripravení, môžete vykonať meranie.

1. Ak ste to neurobili v predchádzajúcom kroku, použite tlačidlo ručného spúšťania/demo, aby ste rozptýlili všetky drobné čiastočky prachu alebo vlhkosti, ktoré sa mohli usadiť na tonometri TonoCare, kým sa nepoužíval.



**Tonometer TonoCare je nastavený tak, aby automaticky vybral pravé oko ako prvé merané oko. Ak chcete vybrať ľavé oko, stlačte tlačidlo OD/OS. Skontrolujte, či zaznamenávate meranie pre určené oko.**

- Držte ručnú jednotku dominantnou rukou a umiestnite tonometer tak, aby bol zarovnaný s okom pacienta zo vzdialenosti približne 30 cm alebo 12 palcov.
- Posúvajte tonometer smerom k pacientovi, kým sa opierka čela nedotkne jeho čela. Môžete si oprieť prsty o opierku na čelo, aby ste získali väčšiu stabilitu.
- Požiadajte pacienta, aby sa zameril na zelený terčik vo vnútri tonometra.
- Pomocou preferovaného oka sa pozrite cez okulár tak, aby ste videli pacientovo oko. Pohybujte tonometrom dopredu a zároveň zarovnávať polohovací krúžok s limbom pacienta. Dúhovka nemusí byť viditeľná celá, pretože môže byť zakrytá očným viečkom. Vycentrujte oblasť merania so zrenicou oka pacienta a zaznamenajte odrazené polmesiace LED. Tie by mali byť vycentrovane aj na zrenici.
- Keď je tonometer vzdialený od oka pacienta približne 15 mm (0,5 palca), objaví sa krížik, ktorý označuje polohu tonometra vzhľadom na oko. Presuňte tonometer tak, aby sa okraje kríža nachádzali v rohoch meracích konzol.



**Kríž nesmie byť väčší ako meracia plocha, pretože by to znamenalo, že tonometer je príliš blízko oka.**

- Keď kríž dosiahne správnu polohu nastavenia, jemný vzduchový impulz spustí meranie IOP. Uistite sa, že očné viečka a mihalnice sú mimo meracích konzol, aby ste získali presné výsledky.



**Ak nebola zaznamenaná žiadna aplanácia počas rázu, ozve sa tón s nízkou výškou (ak sú zvuky povolené v nastavení ponuky) a na vnútornom displeji sa zobrazia dve hviezdičky (\*\*).**

- Uistite sa, že na tonometri bol zaznamenaný údaj o hodnote IOP.

**\* Správna poloha a veľkosť kríža v oblasti merania**



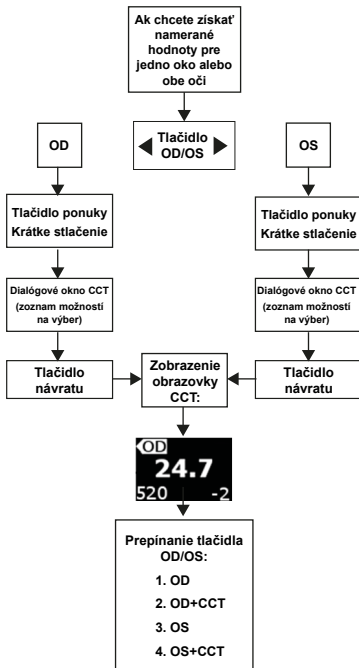
- Pomaly posuňte tonometer dozadu a nechajte oko pacienta niekoľko sekúnd odpočívať, pričom udržiavajte zarovnanú polohu.
- Keď je pacient pripravený na ďalšie meranie, posuňte tonometer bližšie, kým sa opäť nezobrazí zarovnávací kríž a nespustí sa ďalšie meranie.
- Opakujte predchádzajúce kroky pri ďalších meraniach, kým priemer jednotlivých meraní nie je prijateľný.
- Keď sa dve po sebe idúce merania pohybujú v rozmedzí 1 mmHg, ozve sa zvukový signál s vysokou výškou tónu, ktorý signalizuje, že sa mohlo vykonať dostatočné množstvo meraní (ak je v možnostiach používateľskej ponuky zapnutá funkcia Bzučiak). Ak po sebe idúce hodnoty nie sú v rozmedzí 1 mmHg, spoločnosť Keeler odporúča vykonať až štyri merania a následne použiť priemer.
- Stlačením tlačidla OD/OS prepnete z ľavého oka na pravé alebo naopak.

14. Stlačením a podržaním tlačidla OD/OS vymažete všetky údaje.
15. Stlačením tlačidla tlačie vytvoríte tlačенú kópiu z tlačiarne nainštalovanej v dokovacej stanici. Infračervené okienko v dokovacej stanici a ručná jednotka by nemali byť zakryté a mali by byť zoradené v rozmedzí 1 m (3 stopy). Kontrolka LED dokovacej stanice bude počas prenosu IR údajov blikať a potom pri tlači zhasne.
16. Ak je dokovacia stanica pripojená k počítaču, stlačením tlačidla tlačie sa do počítača exportujú nespracované údaje, pokiaľ bol povolený sériový port, ako je opísané nižšie.

### 6.5 KOREKCIA CCT

1. Stlačením a podržaním tlačidla ponuky otvorte ponuku Softvér. Podľa mapy ponuky v časti 5.2 na strane 14 sa uistite, že je funkcia korekcie CCT zapnutá.
2. Pri načítavaní merania IOP postupujte podľa pokynov v časti 6.4 na strane 108. Po získaní vhodnej priemernej hodnoty postupujte podľa nižšie uvedeného pracovného postupu CCT. Skupina CCT vybraná pre pacienta by mala zodpovedať skupine meranej samostatne pachymetrom. Výber potvrdíte tlačidlom ponuky.
3. Na obrazovke CCT sa zobrazí skupina CCT a použijú korekcia pod príslušným okom.

## Pracovný postup TonoCare CCT



Je známe, že presnosť meraní IOP je ovplyvnená odchýlkami a zmenami rigidity rohovky v dôsledku rozdielov v hrúbke rohovky, vnútorných štruktúrnych faktorov alebo refrakčnej chirurgie rohovky. Odporúčame vziať tieto faktory zohľadniť pri meraní IOP. Biomechanické vlastnosti jednotlivých rohoviek sa môžu líšiť, čo vedie k zmenám relatívnej tuhosti alebo rigidity rohovky a k zmene merania. Medzi ďalšie faktory, ktoré treba zväžiť, patrí okrem vnútorných štruktúrnych faktorov a refrakčnej chirurgie rohovky aj edém rohovky a iné abnormality rohovky potenciálne ovplyvňujúce rigiditu (napr. keratokonus, transplantácia rohovky, crosslinking).

## 7. TLAČ

Výsledky môžete kedykoľvek vytlačiť stlačením tlačidla tlače na ručnej jednotke.

Automaticky sa uvedie dátum a čas (ak sú nastavené).

Je tam priestor na ručné zaznamenanie mena pacienta.

Posledné štyri namerané hodnoty sú vytlačené ako celé čísla „XX“.

Priemerná hodnota IOP sa vypočíta a vypíše s presnosťou na jedno desatinné miesto „XX.X“.



**Vždy skontrolujte, či údaje na výtlaku a údaje v aplikácii TonoCare Export zodpovedajú nameraným hodnotám na ručnej jednotke.**

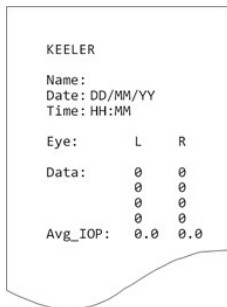


**Tlačiareň na dokovacej stanici obsahuje ostrú zúbkovanú čepeľ, ktorá slúži ako pomôcka pri strihaní papiera. Pri výmene roliek papiera v tlačiarňi alebo pri odtrhávaní výtlakov z prístroja dbajte na opatrnosť, aby ste sa vyhlí kontaktu s touto čepeľou.**

Dokovacia stanica TonoCare môže byť pripojená k aplikácii TonoCare Export aj prostredníctvom portu USB na počítači. Údaje o meraní sa potom môžu prenášať z ručnej jednotky do aplikácie prostredníctvom dokovacej stanice.

Podrobné informácie o inštalácii aplikácie do počítača nájdete v dokumente EP59-47228 s názvom Inštalácia príručka k aplikácii TonoCare Export. V dokumente EP59-47333 s názvom Stručná referenčná príručka aplikácie TonoCare Export sú opísané všetky funkcie aplikácie a spôsob jej používania.

Stlačením tlačidla tlače sa výsledok odošle do tlačiarne aj do portu USB.



**Příklad tlače**

## 8. VÝMENA PAPIERA V TLAČIARNI

1. Prístup k papieru do tlačiarne je cez kryt tlačiarne; zatahnete za okraj na hornej strane krytu a jemným potiahnutím smerom k sebe otvoríte kryt tlačiarne.
2. Vyberte prázdnu papierovú roľku.



3. Vložte novú rolku papiera do držiaka papiera a uistite sa, že jej koniec je v hornej časti rolky voľný a otočený tak, ako je to znázornené na obrázku.
4. Vysuňte niekoľko centimetrov papiera z krytu. Podržte koniec papiera a zatvorte kryt jemným zatlačením okraja v hornej časti smerom k dokovacej stanici, kým sa úplne nezatvorí a nezacvakne na miesto.



**Tlačiareň na dokovacej stanici obsahuje ostrú zúbkovanú čepeľ, ktorá slúži ako pomôcka pri strihaní papiera. Pri výmene roliek papiera v tlačiarňi alebo pri odtrhávaní výtláčkov z prístroja dbajte na opatrnosť, aby ste sa vyhlili kontaktu s touto čepeľou.**

## 8.1 NABÍJANIE TONOMETRA TONOCARE

Ak tonometer TonoCare nepoužívate, spoločnosť Keeler odporúča skladovať ho v dokovacej stanici, aby bol stále plne nabitý a pripravený na použitie.

**Kontrolka LED na tonometri TonoCare pri nabíjaní pulzuje.**

**Po úplnom nabití bude kontrolka LED svietiť nepretržite.**



Kontrolka LED na dokovacej stanici sa nezmení, keď je prenosná časť tonometra TonoCare uložená v dokovacej stanici.

## 9. ÚDRŽBA



**Spoločnosť Keeler odporúča, aby používatelia často vykonávali bežnú údržbu tonometra TonoCare a aby servisní technici spoločnosti Keeler každoročne vykonávali jeho servis, čím sa zabezpečí bezpečné a presné meranie. V prípade, že je prístroj mimo kalibračných tolerancií, je dôležité zaslať prístroj späť spoločnosti Keeler Ltd. alebo miestnemu predajcovi na opravu a opätovnú kalibráciu.**

Vprístroji sa nenachádzajú žiadne časti, vrátane batérie, ktoré používateľ dokázal vymeniť. Batériu smie vymeniť iba vyškolený servisný personál podľa pokynov uvedených v servisnej príručke.

Ak spozorujete výrazné zníženie výkonnosti batérie, kontaktujte spoločnosť Keeler alebo autorizovaného distribútora a požiadajte o jej výmenu.

Ak tonometer TonoCare náhodou spadne, to isté servisné stredisko alebo distribútor môže skontrolovať, či je kalibrácia prístroja stále zachovaná.

Prístroj po zapnutí vykoná samokontrolu funkčnosti a v prípade zistenia poruchy sa zobrazí hlásenie. Ďalší samotest je možné aktivovať z ponuky (pozri časť 6.1).

Výrobok pred použitím vždy skontrolujte a skontrolujte aj to, či sa spúšťa obvyklým spôsobom.

Nepokúšajte sa vykonávať demontáž, opätovnú montáž alebo opravu výrobku. Tieto činnosti by mal vykonávať len personál vyškolený a kvalifikovaný spoločnosťou Keeler podľa pokynov uvedených v servisnej príručke.

Výrobok neskladujte v prašnom prostredí, pretože prach sa môže dostať do rázového systému a počas používania sa môže rozptýliť do oka pacienta.

Ak sa tonometer TonoCare nebude dlhší čas používať, prepnite tlačidlo zapnutia/vypnutia do polohy „Vyp.“ a odpojte napájací zdroj. Na ochranu tonometra pred prachom použite kryt.



**Nepokúšajte sa vykonávať žiadne neautorizované opravy, pretože by to mohlo ohroziť výrobok a pacientov. Nedovoľte, aby boli do vášho výrobku namontované neautorizované diely.**

Spoločnosť Keeler na požiadanie poskytne potrebné schémy zapojenia, zoznamy súčiastok, opisy a pokyny na kalibráciu, ktoré pomôžu servisným pracovníkom pri opravě prístroja.

Štítok MOD RECORD na zadnej strane prístroja slúži na označenie stavu prístroja v súvislosti s významnými zmenami.

### 9.1 KÓDY CHÝB

Ak sa na obrazovke zobrazí kód chyby v rozsahu 00 až 34, reštartujte tonometer a skontrolujte jeho funkciu. Ak sa kódy chýb z tonometra nevymažú, vráťte ho do najbližšieho autorizovaného servisného strediska spoločnosti Keeler.

## 10. ZÁRUKA

Na váš produkt od spoločnosti Keeler sa vzťahuje záruka 2 roky a bude bezplatne vymenený alebo opravený za týchto podmienok:

- akákoľvek porucha v dôsledku chyby vo výrobe,
- prístroj a príslušenstvo sa používali v súlade s týmito pokynmi,
- akýkoľvek nárok je doložený dokladom o kúpe.



**Výrobca odmieta akúkoľvek a všetku zodpovednosť a záručné krytie, ak bol prístroj akýmkoľvek spôsobom upravovaný alebo ak sa nevykonávala pravidelná údržba alebo sa vykonávala v rozpore s týmito pokynmi výrobcu.**

**Tento prístroj neobsahuje žiadne časti, ktorých servis by mohol vykonať používateľ. Akýkoľvek servis alebo opravy smie vykonávať iba spoločnosť Keeler Ltd. alebo adekvátne vyškolený a oprávnený distribútor. Oprávnené servisné centrá spoločnosti Keeler a vyškolení servisní pracovníci spoločnosti Keeler budú mať k dispozícii servisné príručky.**

## 11. ŠPECIFIKÁCIE A ELEKTRICKÉ ÚDAJE

Tonometer TonoCare od spoločnosti Keeler je zdravotnícky elektrický prístroj. Prístroj vyžaduje

špeciálnu starostlivosť s ohľadom na elektromagnetickú kompatibilitu (EMC). V tejto časti sa opisuje vhodnosť prístroja z hľadiska jeho elektromagnetickej kompatibility. Pred inštaláciou alebo používaním tohto prístroja si pozorne prečítajte a dodržiavajte tu uvedené informácie.

Prenosné alebo mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia môžu mať na tieto prístroje nepriaznivé účinky, ktoré môžu spôsobiť ich poruchu.

## 11.1 ELEKTROMAGNETICKÉ VYŽAROVANIE

### Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické vyžarovanie

Tonometer TonoCare od spoločnosti Keeler je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ by mal zaistiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Skúška vyžarovania	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
VF vyžarovanie CISPR 11	Skupina 1	Tonometer TonoCare od spoločnosti Keeler používa VF energiu iba na svoju vnútornú funkciu. Jeho VF vyžarovanie je preto veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by spôsobilo akékoľvek rušenie blízkych elektronických zariadení.
VF vyžarovanie CISPR 11	Trieda B	Tonometer TonoCare od spoločnosti Keeler je vhodný na používanie vo všetkých priestoroch okrem domácností a priestorov priamo pripojených k verejnej elektrickej sieti nízkeho napätia, ktorá napája obytné budovy.
Vyžarovanie harmonických zložiek prúdu IEC 61000-3-2	Nie je k disp., trieda A < 75 W	
Kolísanie napätia/blikanie IEC 61000-3-3	Nie je k disp., trieda A < 75 W	

## 11.2 ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOSŤ

### Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť


Tonometer TonoCare od spoločnosti Keeler je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ by mal zaistiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Skúška odolnosti	Úroveň skúšky podľa normy IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	Podlahy majú byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť musí byť aspoň 30 %.

Skúška odolnosti	Úroveň skúšky podľa normy IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Rýchly elektrický prechodný jav/ skupina impulzov. IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV pre napájacie vedenia $\pm 1$ kV pre vstupné/ výstupné vedenia	$\pm 2$ kV pre napájacie vedenia $\pm 1$ kV pre vstupné/ výstupné vedenia 100 kHz – frekvencia opakovania	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
Rázový impulz. IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV vedenie k nulovému vodiču	$\pm 1$ kV vedenie k nulovému vodiču	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
Krátkodobé poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísania napätia na vstupných napájacích vedeniach. IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ pokles $U_T$ ) na 0,5 cyklu $< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ pokles $U_T$ ) na 1 cyklus 40 % $U_T$ (60 % pokles $U_T$ ) na 5 cyklov 70 % $U_T$ (30 % pokles $U_T$ ) na 500 ms $< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ pokles $U_T$ ) na 5 s	$U_T = 0\%$ pre 0,5 cyklu (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$ ; 1 cyklus a 5 cyklov $U_T = 70\%$ ; 25/30 cyklov (jedna fáza: pri 0°) $U_T = 0\%$ ; 250/300 cyklov	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu. Ak používateľ prístroja od spoločnosti Keeler od spoločnosti Keeler vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušení sieťového napájania, odporúčame napájať nabíjačku z neprerušiteľného napájacieho zdroja.
Magnetické pole na sieťovej frekvencii (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia na sieťovej frekvencii by mali byť na úrovni charakteristickej pre typické umiestnenie v typickom prostredí profesionálneho zdravotníckeho zariadenia.

Poznámka:  $U_T$  je napätie elektrickej siete striedavého prúdu pred aplikáciou skúšobnej úrovne.

Skúška odolnosti	Úroveň skúšky podľa normy IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
			Preносné a mobilné VF komunikačné zariadenia by nemali byť bližšie k žiadnej časti tonometra TonoCare od spoločnosti Keeler vrátane káblov, ako je odporúčaná vzdialenosť odstupe vypočítaná z rovnice platnej pre danú frekvenciu vysielača.

		Odporúčaná vzdialenosť odstu­pu	
VF polia šírené vedením IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
VF polia šírené vyžarovaním 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 maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobu vysielača a d je odporúčaná vzdialenosť odstu­pu v metroch (m).</p> <p>Intenzity polí z pevných VF vysielačov stanovené elektromagnetickým prieskum pracoviska<sup>1</sup> by mali byť nižšie ako úroveň zhody v každom rozsahu frekvencií.<sup>2</sup></p> <p> V blízkosti zariadenia označeného týmto symbolom sa môže vyskytnúť rušenie.</p>

Poznámka 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozsah frekvencií.

Poznámka 2: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvnené pohlcovaním a odrazom od štruktúr, predmetov a ľudí

<sup>1</sup> Intenzity polí z pevných vysielačov, ako sú základňové stanice pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérské rádio, rádiové vysielanie na vlnách AM a FM a televízne vysielanie, nemožno teoreticky presne predpovedať. Na vyhodnotenie elektromagnetického prostredia v dôsledku pevných VF vysielačov je nutné zvážiť elektromagnetický prieskum pracoviska. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, kde sa bude používať tonometer TonoCare od spoločnosti Keeler, presiahne príslušnú úroveň zhody pre VF vyžarovanie uvedenú vyššie, tonometer TonoCare od spoločnosti Keeler sa má sledovať, aby sa overila jeho normálna prevádzka. Ak spozorujete abnormálnu výkonnosť, možno budete musieť prijať ďalšie opatrenia, napríklad zmeniť orientáciu alebo umiestnenie tonometra TonoCare od spoločnosti Keeler.

<sup>2</sup> V rozsahu frekvencií 150 kHz až 80 MHz musia byť intenzity polí nižšie ako 10 V/m.

### 11.3 ODPORÚČANÉ BEZPEČNÉ VZDIALENOSTI

#### Odporúčané vzdialenosti odstu­pu medzi prenosným a mobilným VF komunikačným zariadením a prístrojom IntelliPuff od spoločnosti Keeler.

Tonometer TonoCare od spoločnosti Keeler je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí s kontrolovaným vyžarovaným VF rušením. Zákazník alebo používateľ tonometra TonoCare od spoločnosti Keeler môže pomôcť predísť elektromagnetickému rušeniu udržiavaním minimálnej odporúčanej vzdialenosti medzi prenosným a mobilným VF komunikačným zariadením (vysielačmi) a tonometrom TonoCare od spoločnosti Keeler, ktorá je uvedená nižšie, podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.

Maximálny menovitý výstupný výkon vysielача (W)	Vzdialenosť odstupe podľa frekvencie vysielача (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

V prípade vysielачov s maximálnym menovitým výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, možno odporúčanú vzdialenosť odstupe v metroch (m) určiť s použitím rovnice platnej pre frekvenciu vysielача, kde  $p$  je maximálny menovitý výstupný výkon vysielача vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielача.

Poznámka: 1 Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozsah frekvencií.

Poznámka 2: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvnené pohlcovaním a odrazom od štruktúr, predmetov a ľudí.

## 12. TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

### Ručná jednotka tonometra TonoCare

<b>Rozmery ručnej jednotky</b>	220 x 136 x 206 mm (V x Š x H)
<b>Hmotnosť ručnej jednotky</b>	1,044 kg
<b>Stupeň IP</b>	IPX0
<b>Kalibrovaný rozsah</b>	7 mmHg až 50 mmHg
<b>Presnosť IOP</b>	+/- 5 mmHg (95 % interval spoľahlivosti)
<b>Pracovná vzdialenosť</b>	11 mm od povrchu rohovky pacienta po predný povrch okienka.
<b>Rozlíšenie displeja</b>	Rozlíšenie displeja na 1 desiatinné miesto, napr. 12,3
<b>Displej</b>	OLED 0,95"
<b>Osvetľovací systém</b>	LED, biely a infračervený
<b>Ochrana pred zásahom elektrickým prúdom</b>	Trieda II (alebo s vnútorným napájaním)
<b>Súlady s normami</b>	Elektrická bezpečnosť (zdravotnícka) IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 BS EN ISO 15004-1

Sieťová zástrčka slúži na odpojenie prístroja od elektrickej siete – zaistíte, aby bola sieťová zástrčka vždy prístupná.

Poznámka 1: V prípade pripojenia tonometra TonoCare k počítaču musí počítač spĺňať požiadavky normy EN 60601-1:



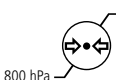
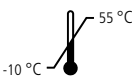
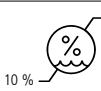
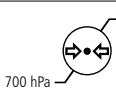
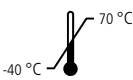
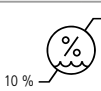
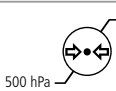
Poznámka 2: Vždy, keď je prístroj pripojený k inému zariadeniu, musí táto kombinácia spĺňať požiadavky normy EN 60601-1:

Prístroj ME sa skladá z ručnej jednotky, dokovacej stanice, opierky čela a napájacieho zdroja.

**Dokovacia stanica**

<b>Rozmery dokovacej stanice</b>	153 x 155 x 183 mm (V x Š x H)
<b>Hmotnosť dokovacej stanice</b>	0,725 kg
<b>Ochrana pred zásahom elektrickým prúdom</b>	trieda II
<b>Stupeň IP</b>	IPX0
<b>Jednotka napájacieho zdroja</b>	Spínací režim, viaczástrčkový typ (110 – 240 V) +/- 10 % 350 – 700 mA Je v súlade s týmito normami: EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
<b>Výstup napájacieho zdroja</b>	30 VA (12 V DC 2,5 A)
<b>Frekvencia</b>	50/60 Hz

**Podmienky prostredia:**

<b>POUŽÍVANIE</b>	
  	
Náraz (bez obalu)	10 g, trvanie 6 ms
<b>PODMIENKY SKLADOVANIA</b>	
  	
<b>PODMIENKY PREPRAVY</b>	
  	
Vibrácie, sínusové	10 Hz až 500 Hz: 0,5 g
Náraz	30 g, trvanie 6 ms
Otrasy	10 g, trvanie 6 ms

### 13. PRÍSLUŠENSTVO A NÁHRADNÉ DIELY

Položka	Číslo dielu
Dokovacia stanica	2418-P-5002
Opierka hlavy	2418-P-7000
Súprava napájacieho zdroja	EP29-32777
Prenosný kufrík na tonometer TonoCare	3418-P-7000
Tvárový štít pre tonometer	2415-P-7038
Rolka s papierom do tlačiarne	2208-L-7008

### 14. INFORMÁCIE O BALENÍ A LIKVIDÁCII

#### Likvidácia starého elektrického a elektronického zariadenia



Tento symbol na produkte alebo jeho obale a v pokynoch znamená, že tento produkt sa nemá likvidovať ako domový odpad.

V záujme zníženia vplyvu OEEZ (odpadu z elektrických a elektronických zariadení) na životné prostredie a minimalizácie objemu OEEZ, ktorý sa dostáva na skládky, odporúčame, aby sa tento prístroj na konci svojej životnosti recykloval a opakovane použil.

**Ak potrebujete ďalšie informácie o zbere, opakovanom použití a recyklácii, obráťte sa na spoločnosť B2B Compliance na čísle 01691 676124 (+44 1691 676124). (iba Spojené kráľovstvo).**

**Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s týmto prístrojom, sa musí ohlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v danom členskom štáte.**

## 15. PRÍLOHA

### 15.1 OPAKOVATEĽNOSŤ A REPRODUKOVATEĽNOSŤ

Opakovateľnosť a reprodukovateľnosť tonometra TonoCare sa hodnotila meraním manometricky kontrolovaného skúšobného oka.

Opakovateľnosť sa merala pomocou jedného tonometra TonoCare a série približne 50 jednotlivých meraní pre každú z 5 hodnôt tlaku rovnomerne rozmiestnených medzi pracovným rozsahom 5 až 50 mmHg. Namerané hodnoty sa porovnávali s referenčným tlakomerom a prístrojom Pulsair IntelliPuff. Neúspešné merania boli zamietnuté a vypočítali sa priemery 3 nasledujúcich meraní, aby sa získal súbor približne 16 meraní pri každej z 5 hodnôt tlaku. Výsledky ukazujú štandardné odchýlky od 0,14 mmHg do 1,11 mmHg pri rozsahu tlakov od 5 do 50 mmHg.

Reprodukovateľnosť sa hodnotila analýzou meraní z troch rôznych jednotiek TonoCare, ktoré vykonali dvaja rôzni operátori pri 5 hodnotách tlaku rovnomerne rozmiestnených v rámci pracovného rozsahu 5 až 50 mmHg. V každom zo šiestich skúšok sa vykonali dve merania (priemer 4 namerané hodnoty) pri 5 hodnotách tlaku (každý operátor použil všetky tri prístroje TonoCare).

Analýza rozptylu (ANOVA) vykonaná na údajoch ukazuje p-hodnotu menšiu ako 0,05 a hodnotu R-kvadrát 98 % alebo 99 %, čo znamená vynikajúcu reprodukovateľnosť medzi operátormi a rôznymi prístrojmi.

### 15.2 ÚDAJE O KLINICKOM VÝKONE

#### Súhrn

Uskutočnilo sa porovnanie bezkontaktného tonometra TonoCare (NCT) od spoločnosti Keeler s Perkinsovým aplanačným tonometrom (AT) s cieľom posúdiť, či tonometer TonoCare spĺňa požiadavky normy ISO 8612 (v porovnaní s normou ANSI Z80.10) týkajúce sa skúšok zhody konštrukcie.

Perkinsov AT využíva rovnaký základný princíp ako Goldmannov AT, a to zmenu sily pôsobiacej na sploštenie pevne ohraničeného povrchu rohovky. Oba prístroje majú splošťovací „kužel“ pozostávajúci z dvoch hranolov so spojenými vrcholmi, ktorý pôsobí vonkajšou silou na rohovku, aby sa jej povrch vtláčil a sploštil.

Existuje niekoľko vedeckých článkov, v ktorých sa oba prístroje uvádzajú ako referenčné štandardné tonometre a konkrétne Perkinsov AT ako prenosný náprotivok Goldmannovho AT (Wessels, I.F et al., 1990), (Carlos Garcia-Resua et al. 2006), ktorý sa používa pri návštevách v domácnosti a u pacientov s problémami s mobilitou.

Dvaja skúsení pozorovatelia získali údaje zo 144 vhodných očí, pričom u 50 účastníkov namerali IOP v rozsahu od 7 mmHg do 23 mmHg a u 22 účastníkov IOP vyšší ako 23 mmHg. Výsledky štúdie ukazujú, že merania IOP vykonané tonometrom TonoCare NCT v porovnaní s referenčným Perkinsovým tonometrom (AT) neprekračujú toleranciu  $\pm 5$  mmHg v troch rozsahoch IOP u 143 očí, pričom iba 1 oko prekročilo túto toleranciu, keď pri meraní IOP bola dosiahnutá hodnota  $> 23$  mmHg. To je výrazne menej ako požiadavka, aby maximálne 5 % spárovaných rozdielov medzi tonometrom TonoCare a referenčným tonometrom bolo vo všetkých troch rozsahoch IOP mimo tolerancie  $\pm 5$  mmHg.

Celkovo bol priemer rozdielov IOP medzi tonometrom TonoCare a Perkinsovým AT  $< 0,01$  mmHg, s mediánom  $-0,2$  mmHg, čo naznačuje, že bezkontaktný tonometer TonoCare je ekvivalentný aplanačnému tonometru.

### Metódy

Uskutočnila sa nerandomizovaná, nemaskovaná skrížená párová štúdia s jednou návštevou na jednom pracovisku. V rámci štúdie sa uskutočnili merania IOP na každom vhodnom oku pomocou tonometra TonoCare a referenčného štandardného Perkinsovho tonometra.

Subjekty boli prijímané podľa nasledujúcich kritérií zaradenia a vylúčenia.

### Kritériá zaradenia

- Subjekty musia mať viac ako 18 rokov
- Subjekty musia mať zdravé rohovky bez kontraindikácií merania IOP

### Kritériá vylúčenia

- Subjekty len s jedným funkčným okom
- Subjekty so slabou alebo excentrickou fixáciou jedného oka
- Vysoké hodnoty rohovkového astigmatizmu ( $> 3$  dioptrie)
- Zjazvenie rohovky, operácia rohovky (vrátane laserovej operácie rohovky)
- Mikroftalmia
- Hydroftalmus
- Pacienti s kontaktnými šošovkami
- Suché oči
- Stláčadlá očných viečok
- Nystagmus
- Keratokonus
- Akákoľvek iná patológia alebo infekcia rohovky alebo spojovky

Celkovo bolo prijatých 74 vhodných účastníkov, pričom 2 účastníci (2,7 %) boli vylúčení. Dôvodom vylúčenia dvoch účastníkov bolo nadmerné žmurkanie alebo strach, v dôsledku ktorého účastník zadržoval dych. Zo zaradených 72 účastníkov sa IOP meral na oboch očiach všetkých účastníkov s pomocou tonometra TonoCare a Perkinsovho AT, čím sa získali párové merania IOP pre celkovo 144 očí.

## Výsledky

V tabuľke 1 je uvedený súhrn charakteristík skupiny IOP, z ktorého vyplýva, že merania majú podobné rozloženie.

**Tabuľka 1: Súhrn meraní IOP pomocou tonometra TonoCare a Perkinsovho AT.**

	TonoCare	Perkinsov AT
N, počet očí (pacientov)	144 (72)	144 (72)
Priemerný IOP, mmHg	21,2	21,2
Medián IOP, mmHg	18,0	17,0
SD*, mmHg	7,9	8,0
Rozsah, mmHg	11,8 až 46,3	11,0 až 41,0
IOP 7 až 16 mmHg, n (%) <sup>†</sup>	42 (29,2)	51 (35,4)
IOP 17 až 23 mmHg, n (%) <sup>†</sup>	58 (40,3)	49 (34,0)
IOP > 23 mmHg** <sup>†</sup> , n (%) <sup>†</sup>	44 (30,6)	44 (30,6)

V tejto tabuľke nie je zhrnutá žiadna štruktúra párovania. \* Štandardná odchýlka.

<sup>†</sup> Pre analýzy podskupín sa používajú len kategórie IOP namerané Perkinsovým AT, n sa uvádza ako počet očí.

\*\* S cieľom získať merania v tomto rozsahu sa na podskupine účastníkov počas merania IOP vykonal inverzný postup.

V tabuľke 2 sú rozdelené do kategórií absolútne rozdiely medzi meraniami IOP pomocou tonometra TonoCare a Perkinsovho AT > 5 mmHg spolu a v rámci 3 podskupín IOP. Rozdiel väčší ako tolerancia  $\pm 5$  mmHg sa vyskytol pri 1 (0,7 %) oku zo 144, čo je výrazne pod maximálnou úrovňou 5 % podľa normy.

**Tabuľka 2: Rozdiely medzi meraniami IOP pomocou tonometra TonoCare a Perkinsovho AT > 5 mmHg spolu a v rámci 3 podskupín IOP.**

Rozdiel*	Skupina IOP <sup>†</sup>			
	7 až 16 mmHg	17 až 23 mmHg	> 23 mmHg**	Spolu
Nepresahuje $\pm 5$ mmHg	51	49	43	143
Presahuje $\pm 5$ mmHg	0	0	1	1
Spolu	51	49	44	144

\* Meranie IOP pomocou tonometra TonoCare – meranie IOP pomocou Perkinsovho AT. <sup>†</sup> Na základe IOP nameraného pomocou Perkinsovho AT.

\*\* S cieľom získať merania v tomto rozsahu sa na podskupine účastníkov počas merania IOP vykonal inverzný postup.

Súhrnné parametre rozdielov medzi dvojicami meraní IOP pomocou tonometra TonoCare a Perkinsovho AT sú uvedené v tabuľke 3 pre celú vzorku a pre každú skupinu IOP. Celkovo bol priemerný rozdiel IOP medzi tonometrom TonoCare a Perkinsovým AT < 0,01 mmHg s mediánom -0,2 mmHg. 95 % limity zhody na základe priemeru rozdielov IOP  $\pm 1,96 \times$  štandardná odchýlka rozdielov IOP predstavovalo -3,4 mmHg až +3,4 mmHg.

**Tabuľka 3: Súhrnné merania rozdielov IOP meraných pomocou tonometra TonoCare a Perkinsovho AT, zhrnuté spolu a v rámci 3 podskupín IOP.**

Súhrnné meranie [mmHg]	Skupina IOP <sup>†</sup>			
	7 až 16 mmHg (n = 51)	17 až 23 mmHg (n = 49)	> 23 mmHg** (n = 44)	Spolu (n = 144)
Priemer	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 <sup>§</sup>	-0,4 až 1,2	-0,8 až 1,0	-1,8 až 0,1	-1,0 až 1,0
Rozsah	-3 až 4	-4,0 až 4,0	-3,8 až 6,2	-4,0 až 6,2

<sup>†</sup> Na základe IOP zmerané pomocou Perkinsovho AT. \* Štandardná odchýlka. <sup>§</sup> Medzikvartilové rozpätie.

\*\* S cieľom získať merania v tomto rozsahu sa na podskupine účastníkov počas merania IOP vykonal inverzný postup.

Skúšajúci dospeli k záveru, medzi tonometrami nie sú žiadne klinicky významné rozdiely v meraniach IOP a že tonometer TonoCare spĺňa požiadavky normy, ktorá je tu podrobne opísaná.

## VSEBINA

<b>1.</b>	<b>INDIKACIJE ZA UPORABO .....</b>	<b>129</b>
1.1	PREDVIDENA UPORABA/PRINCIP DELOVANJA .....	129
<b>2.</b>	<b>VARNOST .....</b>	<b>129</b>
2.1	FOTOTOKSIČNOST .....	129
2.2	OPOZORILA IN SVARILA.....	129
2.3	KONTRADIKACIJA .....	132
<b>3.</b>	<b>NAVODILA ZA ČIŠČENJE.....</b>	<b>132</b>
3.1	LEČO CEVKE ZA VPIHOVANJE ČISTITE VSAK TEDEN: .....	132
3.2	ROČNIK ČISTITE VSAK DAN IN MED POSAMEZNIMI BOLNIKI.....	133
<b>4.</b>	<b>NAMESTITEV .....</b>	<b>133</b>
4.1	POTREBNA ORODJA .....	133
4.2	VSEBINA EMBALAŽE.....	133
4.3	NAMIZNA NAMESTITEV.....	134
4.4	NAMESTITEV NA STENSKI NOSILEC.....	134
<b>5.</b>	<b>UPORABA TONOCARE.....</b>	<b>135</b>
5.1	KRMILNI ELEMENTI IN INDIKATORJI.....	135
5.2	ZEMLJEVID MENIJEV.....	137
<b>6.</b>	<b>POSTOPEK MERJENJA .....</b>	<b>138</b>
6.1	RUTINSKA PREVERJANJA IN TESTI DELOVANJA .....	138
6.2	PRIPRAVA PRIPOMOČKA.....	139
6.3	PRIPRAVA PACIENTA .....	139
6.4	IZVAJANJE MERITVE.....	139
6.5	POPRAVEK CCT.....	141
<b>7.</b>	<b>TISKANJE.....</b>	<b>143</b>
<b>8.</b>	<b>ZAMENJAVA PAPIRJA TISKALNIKA.....</b>	<b>143</b>
8.1	POLNJENJE TONOMETRA TONOCARE .....	144
<b>9.</b>	<b>VZDRŽEVANJE.....</b>	<b>144</b>
9.1	KODE NAPAK.....	145
<b>10.</b>	<b>GARANCIJA .....</b>	<b>145</b>
<b>11.</b>	<b>TEHNIČNI PODATKI IN NAZIVNI PODATKI ZA ELEKTRIKO.....</b>	<b>146</b>
11.1	ELEKTROMAGNETNE EMISIJE.....	146
11.2	ELEKTROMAGNETNA ODPORNOST.....	146
11.3	PRIPOROČENE VARNOSTNE RAZDALJE.....	148
<b>12.</b>	<b>TEHNIČNI PODATKI.....</b>	<b>149</b>
<b>13.</b>	<b>DODATKI IN REZERVNI DELI .....</b>	<b>151</b>
<b>14.</b>	<b>INFORMACIJE O OVOJNINI IN ODSTRANITVI.....</b>	<b>151</b>

<b>15. PRILOGA</b> .....	<b>152</b>
15.1 PONOVLJIVOST IN OBNOVLJIVOST .....	152
15.2 PODATKI O KLINIČNI UČINKOVITOSTI.....	152

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

Tonometer Keeler TonoCare je zasnovan in ustvarjen skladno z direktivo 93/42/EGS, predpisi (EU) 2017/745 in ISO 13485 o sistemih upravljanja kakovosti medicinskih pripomočkov.

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















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

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

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

**Simboli na krmilnih elementih in zaslonu**

Ti simboli se uporabljajo na pripomočku in zaslonu med uporabo.

Krmilni elementi pripomočka		Simboli na zaslonu		Opis
	Gumb za vklop/način v pripravljenosti		Luč	Vklop/izklop svetlečih diod za osvetlitev
	Gumb za meni		Zvok	Vklop/izklop zvočnih opozoril
	Gumb za vračanje		Čas	Nastavitev sistema časa
	Ročni sprožilec		Datum	Nastavitev sistema datuma
	Gumb OD/OS		Oblika IOP	Izbira oblike intraokularnega tlaka (XX/XX.X)
	Gumb za tiskanje		Pahimetrija	Možnosti pri pahimetriji so IZKLOP/VKLOP/SPROŽILEC (Če je nastavljena možnost »TRIGGER« (SPROŽILEC), se možnost pahimetrije pojavi samo, kadar je izmerjena vrednost intraokularnega tlaka večja od 15)
<b>Zvoki</b>				
<b>NIZEK TON</b>	Slabe ali neveljavne izmerjene vrednosti			
<b>VISOK TON</b>	Pridobljen je bil veljavni niz meritev		Svetlost	Nastavljanje svetlosti za zaslon (vrednost med 1 in 15)
			Samotestiranje	Zaženite samotestiranje sistema

## 1. INDIKACIJE ZA UPORABO

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



**Brezstični tonometer TonoCare lahko uporablja samo usposobljeno oseboje. Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnike ali njihovo naročilo.**

### 1.1 PREDVIDENA UPORABA/PRINCIP DELOVANJA

Tonometer Keeler TonoCare je ročni, baterijski, brezstični tonometer, ki je namenjen za merjenje intraokularnega tlaka (IOP) človeškega očesa, ki imajo kornealni astigmatizem ocenjen z oceno manj kot 3D.

Tonometra Keeler TonoCare se ne sme uporabljati pri pacientih z visoko oceno roženičnega astigmatizma (>3D).

Tonometer Keeler TonoCare uporablja načelo zračne pulzne tonometrije – to je različica splošne aplanacijske tonometrije, vendar pa pri tem ni potreben neposreden stik s površino očesa.

Aplanacijska tonometrija je tehnologija za natančno merjenje intraokularnega tlaka kot ekvivalenta sile, ki je potrebna za sploščitev opredeljenega območja roženice z mehničnimi dražljaji, pri katerih se neposredno uporablja Imbert-Fickov zakon.

Pri tehniki zračnega pulza se paket zraka z omejenim tlakom in prostornino usmeri proti sredinskemu delu roženice, nato pa se z električnim merjenjem svetlobnega žarka, ki se odbije od površine roženice, zazna vnaprej opredeljeno sploščitev roženice.

## 2. VARNOST

### 2.1 FOTOTOKSIČNOST



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



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

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

### 2.2 OPOZORILA IN SVARILA

Upoštevajte, da je pravilno in varno delovanje naših instrumentov zagotovljeno samo, če so tako instrumenti in njihovi dodatki izključno last družbe Keeler Ltd. Uporaba dodatkov drugih

izdelovalcev lahko povzroči večje elektromagnetne emisije ali zmanjšano elektromagnetno imunost pripomočka in lahko povzroči nepravilno delovanje.

Za zagotovitev varnega delovanja instrumentov upoštevajte previdnostne ukrepe v nadaljevanju.



### OPOZORILA

- Instrumenta nikoli ne uporabljajte, če je vidno poškodovan, in redno pregledujte, ali so na njem vidni znaki poškodb ali nepravilne uporabe.
- Pred uporabo preverite, ali so na izdelku Keeler vidni znaki poškodb, ki so nastale pri transportu/shranjevanju.
- Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnike ali medicinske delavce oziroma njihovo naročilo.
- Ta pripomoček je namenjen za uporabo v različnih kliničnih okoljih, kot so bolnišnice, očne klinike in optometrični delci.
- Uporabljajte samo odobreni napajalnik Keeler EP29-32777, drugače instrument morda ne bo deloval pravilno.
- Če tonometer TonoCare transportirate pri temperaturah, ki so nižje od 10 °C, poskrbite, da se bo lahko pripomoček pred uporabo vsaj tri ure ogreval na sobno temperaturo.
- Lastnik instrumenta je odgovoren, da osebe usposobi za njegovo pravilno uporabo.
- Instrumenta nikoli ne uporabljajte, če okoliška temperatura, zračni tlak in/ali relativna vlažnost nista v mejah, ki so določene v tem priročniku.
- Ne uporabljajte jih v prisotnosti vnetljivih plinov/tekočin ali v okolju, bogatem s kisikom.
- Ta pripomoček lahko uporabljajo samo ustrezno usposobljeni in pooblašeni zdravstveni delavci.
- Tega izdelka ne smete potapljati v tekočino.
- Na priključno postajo ne namestite nič drugega, razen ročnika in naslona za čelo.
- Tonometer TonoCare ni namenjen za uporabo z brezžično tehnologijo. V vrata USB na priključni postaji ne priključite brezžičnega ključka.
- Omrežni vtič predstavlja sredstvo za izolacijo pripomočka od omrežne električne energije. Poskrbite, da bosta električno stikalo in omrežni vtič vedno dostopna.
- Opreme ne namestite tako, da bo omrežni vtič težko odstraniti iz stenske vtičnice.



- Omrežnega napajalnika ne priključite v poškodovano omrežno izhodno vtičnico.
- Če se pripomočka ne uporablja skladno s tehničnimi podatki ali kadar je prišlo do okvare, lahko povzroči električni udar, pregrevanje in/ali opekline.



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



### SVARILO

- Uporabljajte samo izvirne dele in dodatke, ki jih je odobrila družba Keeler, drugače je lahko varnost in učinkovitost pripomočka ogrožena.
- Hraniti izven dosega otrok.
- Znano je, da na natančnost meritev intraokularnega tlaka vplivajo odstopanja in spremembe v togosti roženice, do katerih pride zaradi razlik v debelini roženice, intrinzičnih strukturnih dejavnikov ali refraktivnih posegov na roženici. Priporočeno je, da se te dejavnike upošteva pri merjenju intraokularnega tlaka.
- Za preprečitev nastajanja kondenzata počakajte, da se instrument pred uporabo ogreje na sobno temperaturo.
- Luknje v montažni plošči prelepite z nalepkami, razen če ne boste tonometra TonoCare montirali na steno.
- Montažo na steno izvedite samo skladno z navodili družbe Keeler.
- Tonometra TonoCare ne morete uporabljati v bližini virov, ki znano povzročajo elektromagnetne motnje (magnetno resonančno slikanje, računalniška tomografija, radiofrekvenčna identifikacija, detektorji kovine, elektronski nadzor artiklov in drugi elektromagnetni varnostni sistemi).
- Sprednje okno in območje šobe ne smeta biti v bližini velikih količin prahu ali drobnih delcev.
- Ta izdelek je treba uporabljati v prostoru z malo svetlobe/zatemnjeno svetlobo.
- Pripomoček je treba pred prvo uporabo polniti vsaj 12 ur.
- Pripomoček bo treba večkrat polniti po 12 ur, preden baterija doseže optimalno delovanje.
- Pred uporabo tonometra TonoCare pritisnite gumb za ročno sproženje, da razpršite vse majhne delce prahu ali vlage, ki so se morda nabrali, medtem ko instrument ni bil v uporabi.
- Pred uporabo pripomočka na pacientu preverite delovanje pripomočka skladno z navodili v poglavju 6.
- Pacient ne sme biti v bližini priključne postaje.
- Ne dotikajte se električnih kontaktov na priključni postaji in pacienta istočasno.
- Naslon za čelo je iz aluminija in je edini del, ki lahko pride v stik z bolnikom. Ohišje instrumenta je izdelano iz PC-ABS. Teh delov se ne dotikajte, če imajo znano alergijo na katerega koli od materialov.
- Naslona za glavo ne uporabljajte v priključni postaji za kateri koli drug instrument ali pa bo učinkovitost izdelka morda ogrožena.
- Izogibajte se stiku območja sprednjega okna/šobe tonometra TonoCare z očesom pacienta. Če pride do neželenega stika, očistite sprednje okno in okoliško območje skladno z navodili za čiščenje v poglavju 3.1.
- Poleg tega preverite, ali se izpis tiskalnika ujema z vrednostmi, ki jih izmeri ročnik.
- Samo za uporabo v notranjih prostorih (zaščitite pred vlago).
- V notranjosti ni delov, ki jih lahko popravi uporabnik. Za nadaljnje informacije stopite v stik s pooblaščenim servisnim predstavnikom.
- Za preprečitev osebnih poškodb/poškodb opreme upoštevajte napotke glede čiščenja/rednega vzdrževanja.

- Če ne izvajate priporočenega rednega vzdrževanja sklano s temi navodili za uporabo, lahko pride do zmanjšanja delovne življenjske dobe izdelka.
- Če se pripomočka ne uporablja redno, ga je treba za zagotovitev optimalne življenjske dobe baterije polniti vsaj 12 ur na mesec.
- Ko življenjska doba izdelka poteče, ga zavržite skladno z lokalnimi smernicami za okolje (OEE0).

### Vzdrževanje

- Za ohranitev delovanja pripomočka in zagotovitev varnosti ter učinkovitosti je treba pripomoček servisirati skladno z navodili v poglavju 9.
- Dekontaminacijo/čiščenje lahko izvajate samo skladno z navodili v poglavju 3.1.
- Če se pripomočka ne uporablja redno, ga je treba za zagotovitev optimalne življenjske dobe baterije polniti vsaj 12 ur na mesec.

### 2.3 KONTRADIKACIJA

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

Znano je, da na natančnost meritev intraokularnega tlaka vplivajo odstopanja in spremembe v togosti roženice, do katerih pride zaradi razlik v debelini roženice, intrinzičnih strukturnih dejavnikov ali refraktivnih posegov na roženici. Priporočeno je, da se te dejavnike upošteva pri merjenju intraokularnega tlaka. Tonometra Keeler TonoCare se ne sme uporabljati pri pacientih z visoko oceno roženičnega astigmatizma (>3D).

## 3. NAVODILA ZA ČIŠČENJE



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

### 3.1 LEČO CEVKE ZA VPIHOVANJE ČISTITE VSAK TEDEN:

1. Vatirano palčko navlažite z raztopino deionizirane vode/detergenta (2 % volumskega deleža).
2. S konico palčke obrišite lečo v krožnih gibih.
3. Po enem krogu morate vatirano palčko zavreči, da preprečite razmazanje umazanije po leči.
4. Lečo cevke za vpihovanje si oglejte s strani bolnika. Če lahko še vedno vidite sledove solznega filma, ponavljajte predhodne korake, dokler ni leča čista.

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



**SVARILO:** med čiščenjem pazite, da ne poškodujete sklopa cevke za vpihovanje. Za čiščenje leče cevke za vpihovanje nikoli ne uporabljajte suhe vatirane palčke. Za čiščenje leče cevke za vpihovanje nikoli ne uporabljajte krp ali robčkov, impregniranih s silikonom.

### 3.2 ROČNIK ČISTITE VSAK DAN IN MED POSAMEZNIMI BOLNIKI

1. Zunanjo površino očistite s čisto, vpojno krpo, ki ne pušča vlaken, in je navlažena z raztopino deionizirane vode/detergenta (2-odstotni volumenski delež detergenta) ali raztopino vode/izopropilnega alkohola (70-odstotni volumenski delež IPA). Raztopine deionizirane vode/izopropilnega alkohola ne uporabljajte na optičnih površinah, kot je sprednje okno. Te površine se lahko čisti samo z raztopino deionizirane vode/detergenta
2. Poskrbite, da v instrument ne vstopi čezmerna raztopina. Bodite previdni in zagotovite, da krpa ni navlažena z raztopino.
3. Površine je treba previdno posušiti ročno s čisto krpo, ki ne pušča vlaken.
4. Uporabljene čistilne materiale zavržite na varen način.

## 4. NAMESTITEV

V tem poglavju so navodila za odpiranje embalaže in pripravo pripomočka TonoCare za uporabo.



**SVARILO:** Ko odprete embalažo, preverite, ali so prisotne kakršne koli zunanje poškodbe oziroma napake, še posebej poškodbe ohišja. Če sumite, da je tonometrom nekaj narobe, se obrnite na proizvajalca ali distributerja.

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

### 4.1 POTREBNA ORODJA

- Varnostni nož

#### Montaža na steno:

- Svinčnik
- Vodna tehtnica
- Električni sveder
- Izvijač PH1

### 4.2 VSEBINA EMBALAŽE

Artikli, dobavljeni skupaj s tonometrom TonoCare:

- **Enota ročnika** z nameščeno baterijo za samostojno merjenje intraokularnega tlaka.
- **Priključna postaja** za tiskanje, izvoz podatkov in polnjenje.
- **Plošča za montažo na steno** s 4 vijaki in 4 stenskiimi vložki za namestitev priključne postaje na steno.
- **Električni napajalnik** za neposredno polnjenje enote ročnika (med transportom) ali prek priključne postaje.
- **Zvitek termoreaktivnega papirja**, ki se uporablja v tiskalniku na polnilni postaji.
- **Pripomoček USB**, ki vsebuje navodila za uporabo.
- Razširljivi **naslon za čelo**.

- **Kabel USB** za povezavo priključne postaje z računalnikom (ni dobavljen) za izvoz podatkov.
- **Obrazni ščit tonometra** za zaščitno plast med pacientom in uporabnikom.

#### 4.3 NAMIZNA NAMESTITEV

1. Embalažo izdelka odložite tako, da bo puščica usmerjena gor
2. Z varnostnim nožem prerežite trak, ki zapira škatlo na vrhu, in odstranite plast iz polistirena, ki prekriva vsebino embalaže.



**Bodite previdni, da pri delu z varnostnim nožem preprečite poškodbe na ostrih robovih in robovih kartona, ki niso zaprti.**

3. Priključno postajo dvignite iz embalaže in jo namestite na čisto območje, namenjeno za polnjenje tonometra TonoCare, kadar se ne uporablja.



**Ročnika TonoCare ne smete uporabljati biti v bližini priključne postaje.**

4. Zvitek termoreaktivnega papirja vstavite skladno z navodili v poglavju 8.
5. Iz embalaže odstranite ročnik in držalo namestite v spodnjo nišo priključne postaje, merilno okno pa mora pri tem zdrsni na vrh priključne postaje. Pred uporabo z zaslona, sprednjega okna in okna IR pripomočka TonoCare odstranite zaščitno folijo, ki jih prekriva.
6. Iz embalaže odstranite naslon za čelo in ga z magneti namestite na vrh priključne postaje v območju, ki je temu namenjeno.
7. Iz embalaže odstranite električni napajalnik, ga priključite v zadnjo stran priključne postaje, po namestitvi ustreznega adapterja za vašo državo pa ga priključite v vtičnico za izmenični tok.



**Električne kable napeljite na varen način, da preprečite tveganje spotika uporabnika ali poškodb pripomočka.**

8. Indikator svetleče diode na enoti ročnika zasveti, s čimer kaže, da se baterija TonoCare polni.
9. Kabel USB uporabite za povezavo priključne postaje z računalnikom (ni dobavljen) za izvoz podatkov. Računalnik mora biti skladen s standardom EN 60601-1 (glejte poglavje 12)

#### 4.4 NAMESTITEV NA STENSKI NOSILEC

1. Pozorno izberite namensko lokacijo za priključno postajo TonoCare, pri tem pa bodite še posebej pozorni na to, kako speljete električni kabel in kje je položaj za presejanje pacientov. Poskrbite, da bo omrežni električni vtič vedno dostopen, ker predstavlja primarni način za odklop električnega napajanja.



**Ročnika TonoCare ne smete uporabljati biti v bližini priključne postaje. Priključne postaje se ne sme namestiti nad kabli in cevmi, ki so v uporabi, ker jih lahko z vrtnjem prekinete in povzročite poškodbe. Priporočena višina je 1,2 m.**

- Kovinsko ploščo uporabite kot šablono, ki jo uporabite, da s svinčnikom označite položaje držalnih vijakov, pri tem pa vodno tehtnico pridržite na bazi ploščice, da zagotovite vodoravno poravnavo.
- Na mestih oznak, ki ste jih ustvarili v predhodnem koraku, izvrtajte luknje ustrezne velikosti.



**Pri uporabi svedra bodite izjemno pozorni in upoštevajte navodila, ki jih prejmete skupaj z instrumentom.**

- V luknje, ki ste jih izvrtali v predhodnem koraku, namestite stenske vložke, nato pa ploščo pritrdite na steno z vijaki na voljo in izvijačem PH1.
- Priključno postajo namestite na ploščo za montažo na steno tako, da bosta 2 držalna zatiča na kovinski plošči zdrsnila v luknje na zadnji strani ohišja, ploščica pa bo podpirala enoto s spodnje strani.
- Nato lahko v priključno postajo priključite električni kabel in ga povežete z električnim omrežjem. Priključna postaja pri zagonu utripne dvakrat. Ko je tonometer vklopljen, sprostite roko

## 5. UPORABA TONOCARE

V tem poglavju so navodila, kako naj si uporabnik razlaga krmilne elemente in indikatorje pripomočka TonoCare ter kako s pripomočkom izvesti merjenje intraokularnega tlaka bolnika.



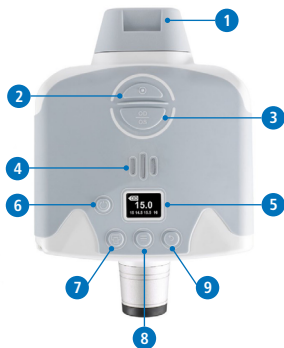
**Pred uporabo instrumenta pri bolniku se morate spoznati z navodili za merjenje intraokularnega tlaka s tonometrom TonoCare.**

### 5.1 KRMILNI ELEMENTI IN INDIKATORJI

#### Enota ročnika

##### Tloris

- Mesto za namestitev naslona za čelo
- Ročni sprožilec
- Gumb OD/OS
- Indikator s svetlečo diodo
- Digitalni zaslon
- Vklop/izklop
- Gumb za tiskanje
- Gumb za meni
- Gumb za vračanje



**Opomba:** Indikator s svetlečo diodo na tonometru TonoCare utripa med polnjenjem in sveti neprekinjeno, kadar je napolnjen do konca

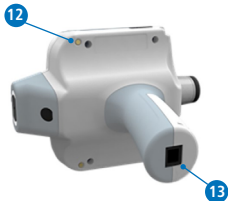
### Izometrični pogled z zornega kota uporabnika in leve strani

- 10 Naslon za čelo
- 11 Okular



### Pogled s spodnje strani tonometra

- 12 Polnilna kontakta
- 13 Napajalni vhod



### Pogled z zornega kota pacienta

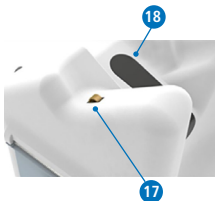
- 14 Cevka za vpihovanje in okno
- 15 Indikator s svetlečo diodo
- 16 Infrardeči oddajnik



### Priključna postaja

#### Pogled od zadaj

- 17 Polnilna kontakta
- 18 Infrardeči sprejemnik
- 19 Vrata tiskalnika
- 20 Luknje za montažo na steno

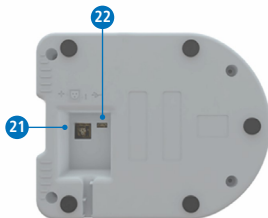


**Pogled s spodnje strani**

- 21 Napajalni vhod
- 22 Vmesnik USB – omogoča povezavo tonometra z osebnim računalnikom za namene prenašanja neobdelanih podatkov.



Pogled položaja enote ročnika na priključni postaji

**5.2 ZEMLJEVID MENIJEV**

Če želite odpreti meni programske opreme, pritisnite gumb za meni. Ko se pomaknete v meni za programsko opremo, z gumbom za meni spremenite svojo izbiro, z gumbom za tiskanje potrdite svojo izbiro in se z gumbom za vračanje pomaknete nazaj v predhodni meni. Za smernice upoštevajte zemljevid menijev na sliki na strani 14.



Potrditev (gumb za tiskanje)



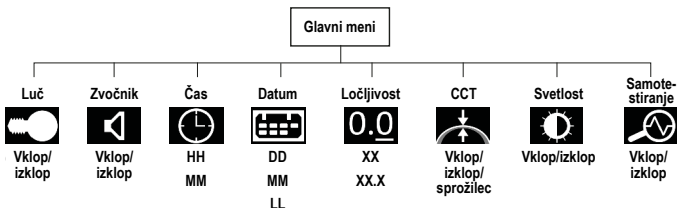
Sprememba izbire (gumb za meni)



Vračilo v predhodni meni (gumb za vračanje)


Med zagonom se izvede in prikaže revizija programske opreme





## 6. POSTOPEK MERJENJA

### 6.1 RUTINSKA PREVERJANJA IN TESTI DELOVANJA

1. Pred vsakodnevno uporabo z zunanjim pregledom enote ročnika in priključne postaje poiščite kakršne koli očitne znake poškodb. Če sumite, da je bil tonometer izpostavljen kakršnim koli udarcem ali je vanj vdrla vlaga, ga ne uporabljajte. Za nasvet se obrnite na družbo Keeler ali lokalni servisni center.
2. Družba Keeler priporoča vsakotedensko izvajanje samotestiranja na enoti ročnika, da se potrdi njeno delovanje. S tem se preveri delovanje sistema za ustvarjanje vpihov in tlačnega senzorja. Za dostop do funkcije samotestiranja upoštevajte korake v nadaljevanju:
  - a) Zaženite tonometer, pri tem pa poskrbite, da bo priključen v električno omrežje.
  - b) Tonometer obrnite na stran na plosko površino, kot je miza. Ne držite tonometra.
  - c) Pritisnite in držite gumb za meni ter se pomikajte naprej, dokler se na zaslonu ne prikaže ikona .
  - d) Z gumbom za tiskanje ali gumbom za vračanje nastavite to možnost na ON (VKLOPLJENO).
  - e) Če želite meni zapustiti, še enkrat pritisnite in držite (približno 2 sekundi) gumb za meni.
  - f) Tonometer pri nadaljnjem izvajanju preskusa izvede več vpihov in prikaže niz števil.
  - g) Ko se samotestiranje konča, se na zaslonu tonometra pokaže, ali je bil preskus opravljen uspešno ali neuspešno.



**Ne pozabite, da morate pred začetkom merjenja pripraviti pacienta. Zaskrbljenost pacienta lahko povzroči zakasnitev merjenja in ima neželen učinek na njegovo natančnost.**



**En sam odčitek je lahko zavajajoč, ker se intraokularni tlak spreminja glede na spremembe v srčnem utripu, dihanju in cirkadianih funkcijah. Na intraokularni tlak lahko vplivajo drugi dejavniki, kot so mežikanje, stiskanje vek očesa, pitje tekočin, telesna dejavnost, položaj telesa itd. Za zmanjšanje vpliva takih sprememb in zagotovitev konstantnega intraokularnega tlaka so lahko potrebne do 4 meritve. Družba Keeler priporoča prednostno uporabo povprečne vrednosti štirih meritev pred katero koli individualno meritvijo.**

Kadar se dve zaporedni meritvi medsebojno razlikujeta za  $\pm 1$  mmHg, kar pomeni, da nadaljnje meritve morda niso potrebne, to prepozna programska oprema TonoCare in predvaja zvočno obvestilo.

## 6.2 PRIPRAVA PRIPOMOČKA

1. Preden enoto ročnika dvignete iz priključne postaje, preverite, ali indikator s svetlečo diodo sveti neprekinjeno, kar je zagotovilo za zadostno kapaciteto baterije. Polna baterija zadostuje za največ 2 dneva intenzivne uporabe. Učinkovitost se sčasoma slabša.
2. Enoto ročnika odstranite iz priključne postaje in pritisnite gumb za vklop napajanja. Če enote ročnika ne uporabljate več kot 90 sekund, se preklopi v način pripravljenosti.

## 6.3 PRIPRAVA PACIENTA

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

1. Poskrbite, da bo pacientu udobno in bo v sproščnem položaju.
2. Če pacient nosi kontaktne leče ali očala ga prosite, naj jih odstrani in diha normalno. Pacient mora imeti popolnoma odprte oči in mežikati normalno med celotnim postopkom merjenja.
3. Da bi pacienta pomirili, mu lahko pokažete postopek merjenja z uporabo gumba za ročno sproženje na enem od prstov bolnika. Po demonstraciji morate tonometer ponastaviti (dolg pritisk gumba OD/OS).

### Pred izvedbo meritve morate:

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

## 6.4 IZVAJANJE MERITVE

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

1. Če prejšnjega koraka niste izvedli, pritisnite gumb za ročno sproženje/demonstracijo, da razpršite vse majhne delce prahu ali vlage, ki so se morda nabrali, medtem ko instrument ni bil v uporabi.



**Tonometer TonoCare je nastavljen za samodejno izbiro desnega očesa kot prvega očesa za merjenje. Če želite izbrati levo oko, pritisnite gumb OD/OS. Poskrbite, da boste snemali meritve za zeleno oko.**

2. Enoto ročnika držite z dominantno roko, tonometer pa postavite tako, da bo poravnat z očesom pacienta na razdalji približno 30 cm.
3. Tonometer pomikajte naprej proti pacientu, dokler ni naslon za čelo prislonjen ob čelo pacienta. Za večjo stabilnost lahko svoje prste namestite na naslon za čelo.
4. Pacientu naročite, naj se osredotoči na zeleno tarčo v tonometru.
5. S katerim koli očesom pogledite skozi okular tako, da boste lahko videli oko pacienta. Tonometer pomikajte naprej, medtem pa poravnajte obroč za nastavljanje položaja z limbusom pacienta. Pri tem ni treba videti cele šarenice, ker je lahko prekrita z veko. Območje merjenja nastavite na sredino zenice očesa pacienta in opazujte polmesece, ki nastanejo zaradi odboja svetlobe svetleče diode. Ti morajo biti prav tako sredinsko glede na zenico.
6. Ko je tonometer približno 15 mm oddaljen od očesa pacienta, se prikaže križec, ki kaže položaj tonometra relativno glede na oko. Tonometer premaknite tako, da bodo robovi križca malce znotraj kotov merilnega oklepaja.



**Križec ne sme biti večji od območja merjenja, ker lahko to kaže, da je tonometer preblizu očesa.**

7. Ko križec doseže pravilen položaj poravnave, nežen pulz zraka sproži merjenje vrednosti intraokularnega tlaka. Za natančne rezultate morate poskrbeti, da bosta vekci in trepalnice izven merilnega oklepaja.



**Če se med vpihom ne posname nikakršne aplanacije, se predvaja nizek ton (če so zvoki omogočeni v nastavitvi menija), na notranjem zaslonu pa se prikažeta dve zvezdici (\*\*).**

8. Preverite, ali je tonometer posnel izmerjeno vrednost intraokularnega tlaka.

**\*Pravilen položaj in velikost križca v območju za merjenje**



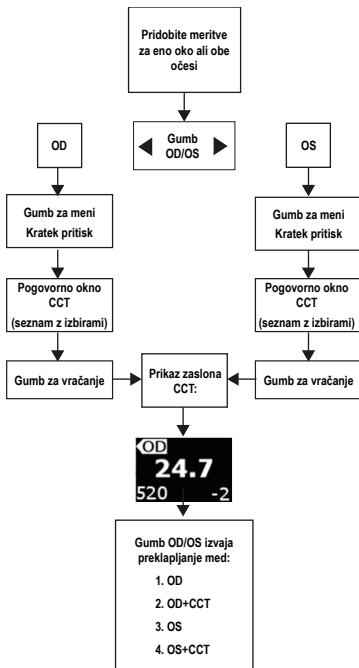
9. Tonometer počasi premaknite nazaj in omogočite, da oko pacienta počiva nekaj sekund, pri tem pa je treba ohraniti položaj poravnave.
10. Ko je pacient pripravljen za drugo merjenje vrednosti, tonometer pomaknite bližje, dokler se znova ne prikaže križec za poravnavo in se sproži novo merjenje vrednosti.
11. Za nadaljnje izmerjene vrednosti ponovite prejšnje korake, dokler ni povprečna vrednost izmerjenih individualnih vrednosti sprejemljiva.
12. Če se dve zaporedni meritvi razlikujeta za manj kot 1 mmHg, se prevaja visok ton, ki kaže, da je bilo morda izvedeno zadostno število meritev (če je zvočnik v možnostih uporabniškega menija omogočen). Če se dve zaporedni meritvi razlikujeta za več kot 1 mmHg, družba Keeler priporoča izvedbo do največ štirih meritev in uporabo njihove povprečne vrednosti.

13. Za preklp z levega na desno oko ali obratno pritisnite gumb OD/OS.
14. Če želite izbrisati vse izmerjene vrednosti, pritisnite in držite gumb OD/OS.
15. S pritiskom gumba za tiskanje se začne tiskanje na papir, ki je nameščen v priključni postaji. Na infrardečih oknih v priključni postaji in na enoti ročnika ne sme biti ovir, okni pa morata biti poravnati v razponu do 1 m. Svetleča dioda priključne postaje med prenašanjem IR podatkov utripa in se izklopi med tiskanjem.
16. Če je priključna postaja povezana z računalnikom, pride ob pritisku gumba za tiskanje do izvoza neobdelanih podatkov na računalnik, če so serijska vrata omogočena, kot je opisano v nadaljevanju.

## 6.5 POPRAVEK CCT

1. Če želite odpreti meni programske opreme, pritisnite in držite gumb za meni. Če želite omogočiti pravilno delovanje CCT, upoštevajte zemljevid menijev v poglavju 5.2 na strani 14.
2. Če želite pridobiti meritve intraokularnega tlaka upoštevajte navodila v poglavju 6.4 na strani 139. Ko pridobite primerno povprečno izmerjeno vrednost, upoštevajte potek dela CCT, ki je prikazan spodaj. Skupina CCT, ki se izbere za pacienta, mora ustrezati tisti, ki se ločeno izmeri s pahimetrom. Za potrditev izbire uporabite gumb za meni.
3. Na zaslonu CCT se prikaže skupina CCT in popravek, ki se uporablja za zadevno oko.

## Potek dela TonoCare CCT



Znano je, da na natančnost meritev intraokularnega tlaka vplivajo odstopanja in spremembe v togosti roženice, do katerih pride zaradi razlik v debelini roženice, intrinzičnih strukturnih dejavnikov ali refraktivnih posegov na roženici. Priporočeno je, da se te dejavnike upošteva pri merjenju intraokularnega tlaka. Biomehanske lastnosti roženice posameznikov se lahko razlikujejo, kar povzroči spremembe relativne trdote ali togosti roženice in spremeni izmerjeno vrednost. Poleg intrinzičnih strukturnih dejavnikov in refraktivnega kirurškega posega na roženici, vključujejo drugi dejavniki ki jih je treba upoštevati, edem roženice in druge nepravilnosti roženice, ki lahko vplivajo na togost (npr. keratokonus, presaditev roženice, poseg Cross-linking).

## 7. TISKANJE

Rezultate lahko natisnete s pritiskom gumba za tiskanje na enoti ročnika.

To samodejno vključuje datum in uro (če sta nastavljena).

Tiskovina vključuje tudi prostor za ročni vnos imena pacienta.

Zadnje štiri individualno izmerjene vrednosti se natisnejo v obliki celih števil »XX«.

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



**Vedno preverite, ali se podatki na tiskovini in podatki v programu TonoCare Export ujemajo z vrednostmi, ki so bile izmerjene z enoto ročnika.**



**Tiskalnik na priključni postaji vključuje ostro nazobčano rezilo s katerim lažje odrežete papir. Kadar menjavate zvitke papirja za tiskanje ali odrežete natisnjen papir na pripomočku bodite vedno previdni, da preprečite stik s tem rezilom.**

Priključna postaja TonoCare se lahko poveže s programom TonoCare Export prek vrat USB na osebem računalniku. Podatke meritev lahko nato prek priključne postaje prenesete z enote ročnika v program.

Za podrobnosti glede namestitve programa na svoj osebni računalnik glejte navodila za namestitev programa TonoCare Export EP59-47228. V navodilih za hitro uporabo programa TonoCare Export EP59-47333 so opisane vse funkcije programa in kako jih uporabljati.

S pritiskom gumba za tiskanje pošljete rezultat na tiskalnik in vrata 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

Primer tiskanja

## 8. ZAMENJAVA PAPIRJA TISKALNIKA

1. Do tiskalnega papirja se dostopa prek pokrova tiskalnika. Če želite odpreti ohišje tiskalnika, povlecite jeziček na vrhu pokrova in nato pokrov nežno povlecite proti sebi.
2. Odstranite prazen zvitek papirja.



3. V držalo papirja namestite nov zvitek papirja in poskrbite, da bo prosti konec papirja na vrhu zvitka sproščen in usmerjen, kot je prikazano.
4. Iz ohišja izvalcite nekaj centimetrov papirja. Primate konec papirja in zaprite ohišje, tako da jeziček na vrhu nežno potisnete proti priključni postaji, dokler ni popolnoma zaprta in se s klikom zapahne na mestu.



**Tiskalnik na priključni postaji vključuje ostro nazobčano rezilo s katerim lažje odrežete papir. Kadar menjavate zvitke papirja za tiskanje ali odrežete natisnjen papir na pripomočku bodite vedno previdni, da preprečite stik s tem rezilom.**

### 8.1 POLNJENJE TONOMETRA TONOCARE

Kadar tonometer TonoCare ne uporabljate, družba Keeler priporoča, da ga shranjujete na priključni postaji tako, da bo vedno popolnoma napolnjen in pripravljen za uporabo.

**Svetleča dioda na tonometru TonoCare med polnjenjem utripa.**

**Ko je tonometer popolnoma napolnjen, svetleča dioda sveti neprekinjeno.**



Kadar je enota ročnika TonoCare shranjena na priključni postaji, njena svetleča dioda ne bo spremenila svojega stanja.

## 9. VZDRŽEVANJE



**Družba Keeler priporoča, da uporabnik pogosto izvaja rutinsko vzdrževanje in da servisni inženirji Keeler enkrat letno servisirajo vaš tonometer TonoCare, s čimer se zagotovi varnost in natančnost meritev. Če je pripomoček izven meja tolerance umerjanja, je pomembno, da pripomoček pošljete nazaj družbi Keeler Ltd. ali lokalnemu trgovcu za popravilo in ponovno umerjanje.**

V pripomočku ni delov, ki bi jih lahko popravil uporabnik, kar vključuje baterijo. Baterijo lahko zamenja samo usposobljeno servisno osebje v skladu z navodili v priročniku za servisiranje.

Če opazite znatno zmanjšanje učinkovitosti baterije, se za zamenjavo obrnite na družbo Keeler ali pooblaščenega distributerja.

Če vam tonometer TonoCare po nesreči pade, lahko isti servisni center ali distributer preveri, ali je pripomoček še vedno pravilno umerjen.

Enota ob vklopu izvede preverjanje s samotestiranjem in v primeru odkrite okvare to tudi pokaže. Nadaljnje samotestiranje se lahko aktivira v meniju (glejte razdelek 6.1).

Pred začetkom uporabe vedno preverite, ali se izdelek pravilno zažene.

Izdelka ne poskušajte razstavljati, ponovno sestaviti ali popraviti. To lahko izvaja samo osebje, ki ga usposobi in pooblasti družba Keeler, pri tem pa morajo upoštevati navodila v priročniku za servisiranje.

Izdelka ne shranjujte v prašnem okolju, ker lahko v sistem za vpihavanje vstop prah, ki se nato med uporabo izpihne v oko pacienta.

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



**Ne poskušajte izvajati nobenih nepooblaščenih popravil, ker lahko s tem ogrozite izdelek in pacienta. Ne dovolite nameščanja neodobrenih delov v izdelek.**

Družba Keeler bo za pomoč pri popravljanju servisnemu osebju na zahtevo priskrbela diagrame vezij, kosovnice komponent, opise in navodila za umerjanje.

Nalepka MOD RECORD na zadnji strani naprave se uporablja za indikacijo stanja pripomočka, kar se tiče pomembnih sprememb.

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

## 9.1 KODE NAPAK

Če se na zaslonu prikaže koda napake med 00 in 34, tonometer zaženite ponovno in preverite njegovo delovanje. Če koda na ne izgine, tonometer vrnite najbližjemu pooblaščenemu servisnemu centru Keeler.

## 10. GARANCIJA

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

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



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

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

## 11. TEHNIČNI PODATKI IN NAZIVNI PODATKI ZA ELEKTRIKO

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

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

### 11.1 ELEKTROMAGNETNE EMISIJE

#### Smernice in izjava izdelovalca – elektromagnetne emisije

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

Test emisij	Združljivost	Elektromagnetno okolje – smernice
RF emisije CISPR 11	Skupina 1	Tonometer Keeler TonoCare uporablja radiofrekvenčno energijo samo za svoje notranje delovanje. Zaradi tega so njegove radiofrekvenčne emisije zelo nizke, tako da ni zelo verjetno, da bodo povzročale kakršne koli motnje bližnje elektronske opreme.
RF emisije CISPR 11	Razred B	Tonometer TonoCare je primeren za uporabo v vseh ustanovah, vključno z domačimi ustanovami in tistimi, ki so neposredno povezane z javnim nizkonapetostnim električnim napajalnim omrežjem, prek katerega se napaja zgradbe za uporabo v stanovanjske namene.
Harmonske emisije IEC 61000-3-2	Navedba ni smiselna, razred A < 75 W	
Nihanja napetosti/emisije flikerja IEC 61000-3-3	Navedba ni smiselna, razred A < 75 W	

### 11.2 ELEKTROMAGNETNA ODPORNOST

#### Smernice in izjava izdelovalca – elektromagnetna odpornost


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

Test odpornosti	Testna stopnja IEC 60601	Stopnja združljivosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV pri stiku ± 15 kV po zraku	± 8 kV pri stiku ± 15 kV po zraku	Tla morajo biti lesena, betonska ali obložena s keramičnimi ploščicami. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30 %.
Električni hitri prehodni pojavi/ rafali. IEC 61000-4-4	± 2 kV za električne napajalne vodnike ± 1 kV za vhodne/ izhodne vodnike	± 2 kV za električne napajalne vodnike ± 1 kV za vhodne/ izhodne vodnike Frekvenca ponavljanja 100 kHz	Kakovost električnega omrežja mora ustrezati tipičnemu poslovnemu ali bolnišničnemu okolju.

Test odpornosti	Testna stopnja IEC 60601	Stopnja združljivosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Rafal IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV od vodnika (vodnikov) do nevtralne	$\pm 1$ kV od vodnika (vodnikov) do nevtralne	Kakovost električnega omrežja mora ustrezati tipičnemu poslovnemu ali bolnišničnemu okolju.
Upadi napetosti, kratke prekinitve in spreminjanje napetosti na električnih napajalnih vhodnih vodnikih. IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ upad $U_T$ ) za 0,5 cikla $< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ upad $U_T$ ) za 1 cikel 40 % $U_T$ (60-% upadni $U_T$ ) za 5 ciklov 70 % $U_T$ (30-% upad $U_T$ ) za 500 ms $< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ upad $U_T$ ) za 5 s	$U_T = 0\%$ 0,5 cikla (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315) $U_T = 0\%$ ; 1 cikel in 5 ciklov $U_T = 70\%$ ; 25/30 ciklov (enojne faze: pri 0°) $U_T = 0\%$ ; 250/300 ciklov	Kakovost električnega omrežja mora ustrezati tipičnemu poslovnemu ali bolnišničnemu okolju.  Če uporabnik tonometra Keeler potrebuje neprekinjeno delovanje med prekinitvami električnega omrežja, se priporoča napajanje polnilnika prek brezprekinitvenega napajanja.
Napajalna frekvenca (50/60 Hz) Magnetno polje. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja zaradi električne frekvence morajo biti na ravneh, ki so značilne za običajne lokacije v običajnem okolju strokovne zdravstvene ustanove.

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

Test odpornosti	Testna stopnja IEC 60601	Stopnja združljivosti	Elektromagnetno okolje – smernice
			Prenosne in mobilne RF komunikacijske opreme se ne sme uporabljati bližje kateremu koli delu Tonometra Keeler TonoCare, vključno s kabli, ko je priporočena ločilna razdalja, izračunana iz enačbe, primerne za frekvenco oddajnika.
		<b>Priporočena ločilna razdalja</b>	
Prevajana RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
Izsevana RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz do 2,7 GHz

			<p>Pri tem je p največja izhodna nazivna moč oddajnika v vatih (W) glede na podatke izdelovalca oddajnika, d pa je priporočena ločilna razdalja v metrih (m).</p> <p>Jakosti polj fiksnih RF oddajnikov, določeni z elektromagnetnim pregledom mesta<sup>1</sup>, mora biti manjša od ravni združljivosti v vsakem frekvenčnem razponu.<sup>2</sup></p> <p> V bližini opreme, označene s tem simbolom, lahko pride do motenj.</p>
--	--	--	--

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

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

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

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

### 11.3 PRIPOROČENE VARNOSTNE RAZDALJE

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

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

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

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

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

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

## 12. TEHNIČNI PODATKI

### Ročnik TonoCare

<b>Mere ročnika</b>	220 x 136 x 206 mm (V x Š x G)
<b>Teža ročnika</b>	1,044 kg
<b>Stopnja IP</b>	IPX0
<b>Umerjeni razpon</b>	7 mmHg do 50 mmHg
<b>Točnost intraokularnega tlaka</b>	+/-5 mmHg (95-% interval zaupanja)
<b>Delovna razdalja</b>	11 mm od površine roženice bolnika do sprednje površine okna.
<b>Ločljivost zaslona</b>	Ločljivost zaslona je na 1 decimalno mesto natančna, npr. 12,3
<b>Zaslon</b>	OLED 0,95"
<b>Sistem osvetljevanja</b>	Svetleča dioda, bela in infrardeča
<b>Zaščita pred električnim udarom</b>	Razred II (ali notranje napajanje)
<b>Skladno z</b>	Standard o električni varnosti (medicinska oprema) IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 BS EN ISO 15004-1

Omrežni vtič je sredstvo za izolacijo pripomočka od omrežnega napajanja – poskrbite, da bo omrežni vtič vedno dostopen.

Opomba 1: Pri povezavi tonometra TonoCare z računalnikom mora biti računalnik skladen z zahtevami standarda EN 60601-1:

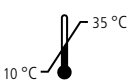
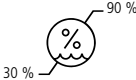
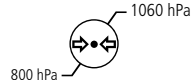
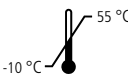
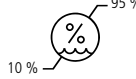

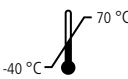
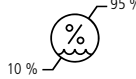

Opomba 2: Kadar je pripomoček povezan z drugo opremo, mora biti kombinacija skladna z zahtevami standarda EN 60601-1:

Medicinska električna oprema vključuje enoto ročnika, priključno postajo, naslon za čelo in električni napajalnik.

**Priključna postaja**

<b>Mere priključne postaje</b>	153 x 155 x 183mm (V x Š x G)
<b>Teža priključne postaje</b>	0,725 kg
<b>Zaščita pred električnim udarom</b>	razred II
<b>Stopnja IP</b>	IPX0
<b>Enota električnega napajalnika</b>	Preklopno napajanje, tip multivitiča (110–240 V) +/- 10 % 350–700 mA Skladno s/z: EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
<b>Izhod električnega napajalnika</b>	30 VA (12-V DC 2,5 A)
<b>Frekvenca</b>	50/60 Hz

**Okoljski pogoji:**

<b>UPORABA</b>	
	 
Udarci (brez ovojnine)	10 g, trajanje 6 ms
<b>POGOJI SHRANJEVANJA</b>	
	 
<b>TRANSPORTNI POGOJI</b>	
	 
Vibracije, sinusoidne	10 Hz do 500 Hz: 0,5 g
Udarec	30 g, trajanje 6 ms
Stresanje	10 g, trajanje 6 ms

### 13. DODATKI IN REZERVNI DELI

Artikel	Številka dela
Dok priključne postaje	2418-P-5002
Naslon za glavo	2418-P-7000
Komplet električnega napajalnika	EP29-32777
Kovček za prenašanje TonoCare	3418-P-7000
Obrazni ščit za tonometer	2415-P-7038
Zvitek papirja za tiskanje	2208-L-7008

### 14. INFORMACIJE O OVOJNINI IN ODSTRANITVI

#### Odstranjevanje električne in elektronske opreme



Ta simbolna izdelku ali njegovi ovojnini ter v navodilih pomeni, da se tega izdelka ne sme obravnavati kot gospodinjskih odpadkov.

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

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

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

## 15. PRILOGA

### 15.1 PONOVLJIVOST IN OBNOVLJIVOST

Ponovljivost in obnovljivost meitev tonometra TonoCare so bile ocenjene z merjenjem preskušane očesa, ki se je nadzorovalo z manometrom.

Ponovljivost je bila izmerjena z enim samim pripomočkom TonoCare in nizom približno 50 individualnih meritev za vsako od 5 vrednosti tlaka, ki so bile enakomerno razporejene v razponu od 5 do 50 mmHg delovnega razpona. Izmerjene vrednosti se je navzkrižno primerjalo z referenčnim merilnikom tlaka in pripomočkom Pulsair IntelliPuff. Neuspele izmerjene vrednosti so bile zavrnjene, s povprečji 3 nadaljnjih izmerjenih vrednosti pa se je izračunalo povprečje, s katerim se je pridobilo niz približno 16 meritev za vsako od 5 vrednosti tlaka. Rezultati v razponu tlaka od 5 do 50 mmHg imajo standardni odklon v razponu od 0,14 do 1,11 mmHg.

Obnovljivost je bila ocenjena z analiznimi meritvami na treh različnih enotah TonoCare, ki sta jih izvedla dva različna uporabnika pri 5 vrednostih tlaka, ki so bile enakomerno porazdeljene v delovnem razponu od 5 do 50 mmHg. Za vsakega od šestih preskusnih primerov (vsak uporabnik je uporabil vsakega od treh pripomočkov TonoCare) sta bili izvedeni dve meritvi (povprečje 4 meritev) za 5 vrednosti tlaka.

Analiza variance (ANOVA), ki je bila izvedena s podatki, je ugotovila p-vrednost, ki je manjša od 0,05, in R-kvadratno vrednost, ki je bila 98 ali 99 %, kar pomeni odlično obnovljivost med uporabniki in med napravami.

### 15.2 PODATKI O KLINIČNI UČINKOVITOSTI

#### **Povzetek**

Breztični tonometer (NCT) Keeler TonoCare so primerjali z aplanacijskim tonometrom (AT) Perkins, da bi se ocenilo, ali tonometer TonoCare izpolnjuje zahteve standarda ISO 8612 (primerljiv s standardom ANSI Z80.10) za preskušanje glede skladnosti zasnove.

AT Perkins uporablja enak osnovni princip kot AT Goldmann, kar pomeni spreminjanje sile za aplanacijo fiksne območja roženice. Oba instrumenta imata aplanacijski »stožec« iz dveh prizem, katerih vrha sta združena, s katerima se na roženico deluje s silo, da se roženico potisne not in splošči njeno površino.

Oba instrumenta sta v sedmih znanstvenih člankih omenjena kot referenčna standardna tonometra, pri tem pa se AT Perkins obravnava specifično kot prenosni ekvivalent AT Goldmann Wessels, I.F et al., 1990), (Carlos Garcia-Resua et al 2006), ki je uporaben pri obiskih na domu in za paciente, ki imajo težave s gibljivostjo.

Dva izkušena uporabnika sta pridobila podatke iz kvantizacije 144 oči, pri čemer se je merilo intraokularne tlake od 7–23 mmHg pri 50 udeležencih in intraokularne tlake, višje od 23 mmHg pri 22 udeležencih. Rezultati študije kažejo, da meritve intraokularnega tlaka, izvedene z NCT TonoCare v primerjavi z referenčnim tonometrom Perkins (AT), ne presegajo tolerance  $\pm 5$  mmHg v treh razponih intraokularnega tlaka pri 143 očesih, pri čemer je samo 1 oko presegalo to toleranco za merjenje intraokularnih tlakov, ki so presegali 23 mmHg. To je znatno pod zahtevo, da izven tolerance  $\pm 5$  mmHg pri treh razponih intraokularnega tlaka ne sme biti več kot 5 % parnih razlik med tonometrom TonoCare in referenčnim tonometrom.

Na splošno so bile povprečne razlike v intraokularnih tlakih med pripomočkom TonoCare in AT Perkins  $< 0,01$  mmHg ob mediani vrednosti  $-0,2$  mmHg, kar pomeni, da je tonometer TonoCare CNT ekvivalenten aplantacijskemu tonometru.

## Metode

Izvedena študija je vključevala en sam obisk, en sam center in je bila nerandomizirana, nezaslepljena navzkrižna študija s pari. V študiji so s tonometrom TonoCare in referenčnim standardnim tonometrom Perkins pridobili meritve intraokularnega tlaka na vsakem primernem očesu.

Udeležence se je vključevalo skladno z merili za vključitev in izključitev v nadaljevanju.

## Merila za vključitev

- Udeleženci morajo biti starejši od 18 let
- Udeleženci morajo imeti zdrave roženice brez kontraindikacij za merjenje intraokularnega tlaka

## Merila za izključitev

- Udeleženci, ki imajo samo eno funkcionalno oko
- Udeleženci, pri katerih je eno oko slabo ali ekscentrično fiksirano
- Visoka ocena roženičnega astigmatizma ( $>3D$ )
- Brazgotine roženice, kirurški poseg na roženici (vključuje laserski kirurški poseg na roženici)
- Mikroftalmija
- Buftalmija
- Uporabniki kontaktnih leč
- Suha očesa
- Osebe, ki napejajo veke
- Nistagmus
- Keratokonus
- Vse druge patologije ali okužbe roženice oziroma veznice

Vsega skupaj je bilo vključenih 74 primernih udeležencev, 2 udeleženca (2,7 %) pa sta bila izključena. Razlog za izključitev dveh udeležencev je bilo čezmerno mežikanje ali zaskrbljenost, zaradi česar je udeleženec zadrževal dih. Od 72 vključenih udeležencev so intraokularni tlak v obeh očesih izmerili pri vseh udeležencih, za ta namen pa se je uporabilo tonometra TonoCare in AT Perkins, s čimer se je pridobilo parne meritve intraokularnega tlaka za vsega skupaj 144 oči.

## Rezultati

V preglednici 1 spodaj je povzetek lastnosti intraokularnih tlakov v skupini, iz česar je razvidno, da imajo meritve podobne porazdelitve.

### Preglednica 1: Povzetek meritev IOP s tonometrom TonoCare in AT Perkins.

	TonoCare	AT Perkins
N, oči (pacienti)	144 (72)	144 (72)
Povprečen IOP, mmHg	21,2	21,2
Mediani IOP, mmHg	+18,0	+17,0
SD*, mmHg	7,9	+8,0
Razpon, mmHg	11,8 do 46,3	11,0 do 41,0
IOP 7 do 16 mmHg, n (%) <sup>†</sup>	42 (29,2)	51 (35,4)
IOP 17 do 23 mmHg, n (%) <sup>†</sup>	58 (40,3)	49 (34,0)
IOP >23 mmHg** <sup>†</sup> , n (%) <sup>†</sup>	44 (30,6)	44 (30,6)

V tej preglednici ni povzetka strukture povezovanja v pare. \*Standardni odklon.č

<sup>†</sup> Za analize podskupin se uporablja samo kategorije intraokularnega tlaka AT Perkins, vrednost n pomeni število oči.

\*\* Da bi se pridobilo meritve v tem razponu je bil na podskupini udeležencev med merjenjem IOP izveden postopek inverzije.

V preglednici 2 so kategorizirane absolutne razlike med vsemi meritvami IOP s tonometrom TonoCare in AT Perkins, ki presegajo 5 mmHg, in v 3 podskupinah IOP. Do razlike, ki presega toleranco  $\pm 5$  mm Hg je prišlo pri 1 (0,7 %) očesu od 144, kar je glede na standard znatno pod najvišjo ravnjo 5 %.

### Preglednica 2: Razlike med vsemi meritvami IOP s tonometrom TonoCare in AT Perkins, ki presegajo 5 mmHg, in v 3 podskupinah IOP.

Razlika*	Skupina IOP <sup>†</sup>			Skupno
	7 do 16 mmHg	17 do 23 mmHg	> 23 mmHg**	
Ne presega $\pm 5$ mm Hg	51	49	43	143
Presega $\pm 5$ mmHg	0	0	1	1
Skupno	51	49	44	144

\* IOP pri TonoCare – IOP pri AT Perkins. †Na podlagi IOP, ki se izmeri z AT Perkins.

\*\* Da bi se pridobilo meritve v tem razponu je bil na podskupini udeležencev med merjenjem IOP izveden postopek inverzije.

V preglednici 3 spodaj so za celoten vzorec in na posamezno skupino IOP podani povzetki parametrov razlik v IOP med pari meritev s tonometrom TonoCare in AT Perkins. Skupno je bila povprečna razlika v IOP med tonometrom TonoCare in AT Perkins  $< 0,01$  mmHg, mediana vrednost pa je bila  $-0,2$  mmHg. 95-% meja ujemanja na podlagi povprečja razlik v IOP  $\pm 1,96 \times$  standardni odklon razlik v IOP je bila  $-3,4$  mmHg do  $+3,4$  mmHg.

**Preglednica 3: Povzetek razlik v meritvah IOP, ki so bile izvedene s tonometrom TonoCare in AT Perkins, v skupnem povzetku in znotraj 3 podskupin IOP.**

Povzetna meritev [mmHg]	Skupina IOP <sup>†</sup>			
	7 do 16 mmHg (n = 51)	17 do 23 mmHg (n = 49)	> 23 mmHg <sup>**</sup> (n = 44)	Skupno (n = 144)
Povprečje	0,3	0,2	-0,6	0,0
Mediana	0,2	0,2	-0,9	-0,2
SD*	1,3	1,5	2,1	1,7
IQR <sup>‡</sup>	-0,4 do 1,2	-0,8 do 1,0	-1,8 do 0,1	-1,0 do 1,0
Razpon	-3 do 4	-4,0 do 4,0	-3,8 do 6,2	-4,0 do 6,2

<sup>†</sup> Na podlagi IOP, izmerjenega z AT Perkins. \*Standardni odklon. <sup>‡</sup>Interkvartilni razpon.

\*\* Da bi se pridobilo meritve v tem razponu je bil na podskupini udeležencev med merjenjem IOP izveden postopek inverzije.

Raziskovalci so zaključili, da ni klinično pomembnih razlik pri meritvah intraokularnega tlaka med tonometri in da je tonometer TonoCare skladen s standardom, kot je navedeno.

## 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