

tonocare

Tonometer

INSTRUCTIONS FOR USE



EN BG HR HY RU




























 Keeler

EN	TonoCare Instructions For Use	1
BG	TonoCare Инструкции за употреба	32
HR	TonoCare Upute za upotrebu	63
HY	TonoCare Օգտագործման հրահանգներ	94
RU	Тонометр TonoCare Инструкция по эксплуатации	125

CONTENTS

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

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

	Consult instructions for use		General warning sign
	Date of manufacture		Warning: Non-ionizing radiation
	Manufacturer's name and address		Warning: Electricity
	Country of manufacture		Warning: Optical radiation
	Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) recycling		Warning: Floor level obstacle
	This way up		Keep dry
	Type BF applied part		Fragile
	Temperature limit		Do not use if package is damaged
	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)
Sounds				
LOW PITCH	Bad or invalid readings			
HIGH PITCH	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.



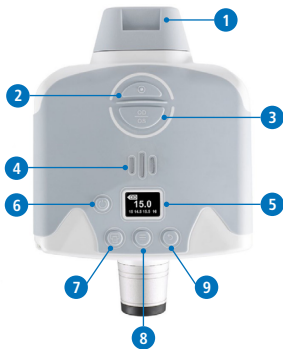
Familiarise yourself with the instructions for the measurement of the IOP using the TonoCare, before using the instrument on a patient.

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

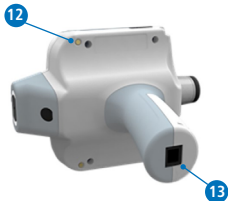
Isometric view from the user and left side

- 10 Forehead Rest
- 11 Eyepiece



View from underneath the tonometer

- 12 Charging contacts
- 13 Power input



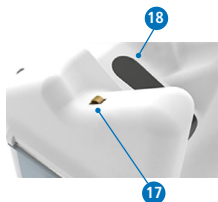
Patient view

- 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

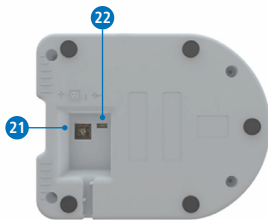


Underside view

- 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)



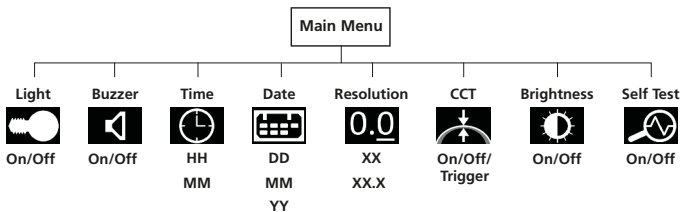
Change selection (Menu button)



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.

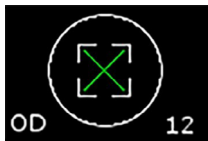
7. Once the cross reaches the correct alignment position, a gentle air impulse will trigger an IOP reading. Ensure eyelids and eyelashes are clear of the measurement brackets to obtain accurate results.



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**



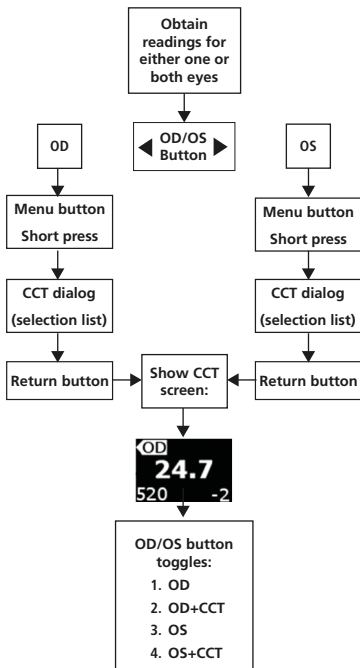
9. Slowly move the tonometer backwards and allow the patient's eye to rest for a few seconds, maintaining the alignment position.
10. When the patient is ready for another reading, move the tonometer closer until the alignment cross appears again and another reading is triggered.
11. Repeat the previous 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	± 1 kV line(s) to neutral	± 1 kV line(s) to neutral	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines. IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 0.5 cycle $<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 1 cycle $40\% U_T$ (60% dip in U_T) for 5 cycles $70\% U_T$ (30% dip in U_T) for 500ms $<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 5s	$U_T = 0\%$ 0.5 cycle (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 cycle and 5 cycles $U_T = 70\%$; 25/30 cycles (Single phase: at 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Keeler requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the charger be powered from an uninterruptible power supply.
Power frequency (50/60 Hz) Magnetic field. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at a level characteristic of a typical location in a typical professional healthcare facility environment.

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

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Keeler TonoCare, including cables, than the recommended separation distances calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Recommended separation distance			
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 V	$d = 1.2 \sqrt{p}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz to 2.7GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{p}$ 80MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{p}$ 800MHz to 2.7GHz

			<p>Where p is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey¹, should be less than the compliance level in each frequency range.²</p> <p> Interference may occur in the vicinity of equipment marked with this symbol.</p>
--	--	--	---

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

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

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

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

11.3 RECOMMENDED SAFE DISTANCES

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

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

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

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

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

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

12. TECHNICAL SPECIFICATIONS

TonoCare Hand Unit

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

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

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



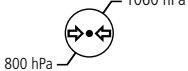






Note 2: Whenever the device is connected to other equipment, the combination shall comply with the requirements of EN 60601-1:

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

Docking Station

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

Environmental Conditions:

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

13. ACCESSORIES AND SPARES

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

14. PACKAGING AND DISPOSAL INFORMATION

Disposal of old electrical and electronic equipment



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

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

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

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

15. APPENDIX

15.1 REPEATABILITY AND REPRODUCIBILITY

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

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

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

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

15.2 CLINICAL PERFORMANCE DATA

Summary

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

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

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

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

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

Methods

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

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

Inclusion Criteria

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

Exclusion Criteria

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

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

Results

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

СЪДЪРЖАНИЕ

1. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА	36
1.1 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПРИНЦИП НА РАБОТА	36
2. БЕЗОПАСНОСТ	36
2.1 ФОТОТОКСИЧНОСТ	36
2.2 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	37
2.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ.....	39
3. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ	39
3.1 ПОЧИСТВАЙТЕ ЛЕЩАТА НА ТРЪБАТА ЗА ВЪЗДУХ ВСЯКА СЕДМИЦА:	39
3.2 ПОЧИСТВАЙТЕ РЪЧНОТО УСТРОЙСТВО ЕЖЕДНЕВНО И МЕЖДУ ПАЦИЕНТИТЕ	40
4. МОНТАЖ	40
4.1 НЕОБХОДИМИ ИНСТРУМЕНТИ.....	40
4.2 СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА	40
4.3 НАСТОЛЕН МОНТАЖ	41
4.4 СТЕНЕН МОНТАЖ	41
5. ИЗПОЛЗВАНЕ НА TONOCARE	42
5.1 УПРАВЛЯВАЩИ ЕЛЕМЕНТИ И ИНДИКАТОРИ.....	42
5.2 КАРТА НА МЕНЮТО	44
6. ПРОЦЕДУРА НА ИЗМЕРВАНЕ	45
6.1 РУТИННИ ПРОВЕРКИ И ФУНКЦИОНАЛНИ ТЕСТОВЕ	45
6.2 ПОДГОТОВКА НА АПАРАТА.....	46
6.3 ПОДГОТОВКА НА ПАЦИЕНТА.....	46
6.4 ОТЧИТАНЕ НА ПОКАЗАНИЕТО	46
6.5 КОРЕКЦИЯ НА ССТ.....	48
7. ПЕЧАТ	50
8. СМЯНА НА ХАРТИЯТА НА ПРИНТЕРА	50
8.1 ЗАРЕЖДАНЕ НА TONOCARE	51
9. ПОДДРЪЖКА	51
9.1 КОДОВЕ ЗА ГРЕШКИ	52
10. ГАРАНЦИЯ	52
11. СПЕЦИФИКАЦИИ И ЕЛЕКТРИЧЕСКИ ДАННИ	53
11.1 ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ЕМИСИИ	53
11.2 ЕЛЕКТРОМАГНИТЕН ИМУНИТЕТ.....	53
11.3 ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ БЕЗОПАСНИ РАЗСТОЯНИЯ	55
12. ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ	56
13. АКСЕСОАРИ И РЕЗЕРВНИ ЧАСТИ	58
14. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ОПАКОВКАТА И ИЗХВЪРЛЯНЕ	58

15. ПРИЛОЖЕНИЕ	59
15.1 ПОВТОРЯЕМОСТ И ВЪЗПРОИЗВОДИМОСТ	59
15.2 ДАННИ ЗА КЛИНИЧНАТА ЕФИКАСНОСТ	59

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

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

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















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

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

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

Символи, използвани на контролните елементи и дисплея

Тези символи ще се използват на устройството и дисплея по време на работа.

Контролни елементи на устройството		Символи на дисплея		Описание
	Бутон On/Standby (Включване/режим на готовност)		Светлина	Включва/изключва светодиодите
	Бутон за менюто		Sound (Звук)	Включва/изключва звуковите сигнали
	Бутон за връщане		Час	Задава часа на системата
	Ръчен спусък		Дата	Задава датата на системата
	Бутон OD/OS		Формат на ВОН	Избира формата на ВОН (XX / XX,X)
	Бутон за печат		Пахиметрия	Опции за пахиметрия за ИЗКЛ./ВКЛ./СПУСК (Ако е зададено „TRIGGER“ (СПУСК), опцията за пахиметрия се появява само ако измерената стойност на ВОН е по-голяма от 15)
Звуци				
НИСЪК ТОН	Лоши или невалидни показания		Яркост	Задава яркостта на дисплея (стойност между 1 и 15)
ВИСОК ТОН	Полученият валиден набор от измервания			
			Самодиагностика	Инициира самодиагностика на системата

1. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

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



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

1.1 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПРИНЦИП НА РАБОТА

Тонометърът ТопоCare на Keeler е ръчен, работещ с батерии, безконтактен тонометър, предназначен да се използва за измерване на вътреочното налягане (ВОН) на човешкото око с по-малък от 3D при астигматизъм на роговицата.

Тонометърът ТопоCare на Keeler не трябва да се използва при пациенти с висок астигматизъм на роговицата (>3D).

Тонометърът ТопоCare на Keeler използва принципа на въздушната импулсна тонометрия – вариант на общата апланационна тонометрия, но не изискващ директен контакт с повърхността на окото.

Апланационната тонометрия е технология за точно измерване на ВОН като еквивалент на силата, необходима за изглаждане на определена област на роговицата чрез механични стимули, като директно приложение на закона на Imbert-Fick.

Техниката на въздушния импулс изисква насочване на пакет въздух с ограничено налягане и обем към централната част на роговицата и откриване на предварително дефинирано изглаждане на роговицата чрез електрическо измерване на светлинен лъч, отразен от повърхността на роговицата.

2. БЕЗОПАСНОСТ

2.1 ФОТОТОКСИЧНОСТ



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



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

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

2.2 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Никога не използвайте инструмента, ако е видимо повреден, и периодично го проверявайте за признаци на повреда или неправилна употреба.
- Преди употреба проверете Вашия продукт на Keeler за признаци на повреда при транспортиране/съхранение.
- Федералното законодателство на САЩ ограничава продажбата на това изделие от или по поръчка на лекар или практикуващ лекар.
- Устройството е предназначено за използване в различни клинични условия като болници, очни клиники и оптометрични практики.
- Използвайте само одобреното от Keeler захранване EP29-32777, в противен случай инструментът може да не работи правилно.
- При транспортиране на TonoCare при температури под 10°C се уверете, че устройството е оставено поне три часа, за да се аклиматизира към стайната температура преди употреба.
- Собственикът на инструмента е отговорен за обучението на персонала за правилната му употреба.
- Никога не използвайте инструмента, ако температурата на околната среда, атмосферното налягане и/или относителната влажност са извън границите, посочени в това ръководство.
- Не го използвайте в присъствието на запалими газове/течности или в богата на кислород среда.
- Това изделие е предназначено за употреба само от подходящо обучени и упълномощени медицински специалисти.
- Този продукт не трябва да се потапя в течности.
- Не монтирайте на докинг станцията нищо друго освен ръчното устройство и поставката за чело.
- TonoCare не е предназначен за употреба с безжична технология. Не включвайте безжичен донгъл в USB порта на докинг станцията.
- Захранващият кабел е средство за изолиране на устройството от електрическата мрежа. Уверете се, че превключвателят на захранването и захранващият кабел са винаги достъпни.
- Не позиционирайте оборудването така, че да е трудно да се извади захранващия кабел от стенния контакт.



- Не включвайте адаптера за захранване в повреден контакт на електрическата мрежа.
- Използването на устройството извън спецификацията или при наличие на неизправност може да доведе до електрически удар, прегряване и/или изгаряния.



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

**ВНИМАНИЕ**

- Използвайте само оригинални, одобрени от Keeler части и аксесоари, тъй като в противен случай безопасността и работата на уреда може да се компрометират.
- Да се пази от досега на деца.
- Известно е, че точността на измерванията на ВОН се влияе от вариации и промени в твърдостта на роговицата поради разлики в дебелината на роговицата, присъщи структурни фактори или рефрактивна хирургия на роговицата. Препоръчва се да имате предвид тези фактори по време на измерване на ВОН.
- За да се предотврати образуването на конденз, оставете инструмента да достигне стайна температура преди употреба.
- Моля, добавете етикети на монтажните отвори, които да ги покрият, освен ако не монтирате ТопоCare на стена.
- Монтирайте на стена само съгласно инструкциите на Keeler.
- ТопоCare не може да се използва в близост до източници, за които е известно, че причиняват електромагнитни смущения (образни изследвания с магнитен резонанс, компютърна томография, радиочестотна идентификация, метални детектори, наблюдение на електронни предмети и други електромагнитни системи за сигурност).
- Пазете предния прозорец и областта на дюзите от големи количества прах или фини частици.
- Този продукт трябва да се използва в стая със слабо/приглушено осветление.
- Устройството трябва да се зареди минимум 12 часа преди първата му употреба.
- Устройството ще изисква няколко цикъла на 12-часово зареждане, преди батерията да започне да функционира по оптималния начин.
- Преди да използвате тонометъра ТопоCare, натиснете бутона Manual fire (Ръчен изстрел), за да се разпръснат всички малки частици прах или влага, които може да са се утаили, докато инструментът не е бил използван.
- Проверете функционирането на устройството в съответствие с инструкциите в раздел 6, преди да го използвате при пациенти.
- Пациентът не трябва да е близо до докинг станцията.
- Не докосвайте едновременно електрическите контакти на докинг станцията и пациента.
- Поставката за чело е изработена от алуминий и е единствената част, която може да докосва пациента. Корпусът на инструмента е изработен от PC-ABS. Не докосвайте тези части, ако имате известна алергия към някой от материалите.
- Не използвайте поставката за чело в докинг станцията на друг инструмент, тъй като работата на продукта може да е компрометирана.
- Трябва да избягвате контакт на предния прозорец/областта на дюзите на ТопоCare с око на пациента. при възникване на инцидент почистете предния прозорец и околната област според инструкциите за почистване в раздел 3.1.
- Винаги проверявайте дали разпечатката съвпада с показанията на ръчния модул.
- За употреба само на закрито (предпазвайте от влага).
- В инструмента няма части, които подлежат на сервизно обслужване от потребителя. Свържете се с упълномощен сервизен представител за допълнителна информация.

- Спазвайте указанията за почистване/рутинна поддръжка, за да предотвратите лично нараняване или повреда на оборудването.
- Неспазването на препоръчителната рутинна поддръжка съгласно инструкциите в настоящия документ може да скъси експлоатационния живот на продукта.
- Ако устройството не се използва редовно, то трябва да се зарежда поне 12 часа месечно, за да се осигури оптимален живот на батерията.
- Изхвърлете продукта в края на експлоатационния му живот в съответствие с местните указания за защита на околната среда (ИУЕЕО).

Поддръжка

- За да се поддържа работата на устройството и да се гарантира неговата безопасност и ефективност, то трябва да се обслужва в съответствие с инструкциите в раздел 9.
- Обеззаразявайте/почиствайте само в съответствие с инструкциите, дадени в раздел 3.1.
- Ако устройството не се използва редовно, то трябва да се зарежда поне 12 часа месечно, за да се осигури оптимален живот на батерията.

2.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

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

Известно е, че точността на измерванията на ВОН се влияе от вариации и промени в твърдостта на роговицата поради разлики в дебелината на роговицата, присъщи структурни фактори или рефрактивна хирургия на роговицата. Препоръчва се да имате предвид тези фактори по време на измерване на ВОН. Тонометърът TonoCare на Keeler не трябва да се използва при пациенти с висок астигматизъм на роговицата (>3D).

3. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ



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

3.1 ПОЧИСТВАЙТЕ ЛЕЩАТА НА ТРЪБАТА ЗА ВЪЗДУХ ВСЯКА СЕДМИЦА:

1. Навлажнете памучен тампон с дейонизирана вода/разтвор на препарат (2% препарат на обем).
2. Движете кръгово върха на тампона около лещата.
3. След едно кръгово движение тампонът трябва да се изхвърли, за да се избегне замазване на лещата.
4. Погледнете лещата на тръбата за въздух от страната на пациента, ако все още се виждат слезен филм, повторете горните стъпки, докато изчезнат.

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



ВНИМАНИЕ: Трябва да внимавате да не повредите сглобката на тръбата за въздух по време на почистване. Никога не използвайте сух памучен тампон или тъкан, когато почиствате лещата на тръбата за въздух. Никога не използвайте импрегнирана със силикон кърпа или тъкан за почистване на лещата на тръбата за въздух.

3.2 ПОЧИСТВАЙТЕ РЪЧНОТО УСТРОЙСТВО ЕЖЕДНЕВНО И МЕЖДУ ПАЦИЕНТИТЕ

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

4. МОНТАЖ

В този раздел са дадени инструкции за разопаковането и подготовката на ТопоCare за употреба.



ВНИМАНИЕ: Когато отворите опаковката, проверете за външни повреди или недостатъци, особено повреда на корпуса. Ако подозирате, че нещо не е наред с тонометъра, свържете се с производителя или дистрибутора.

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

4.1 НЕОБХОДИМИ ИНСТРУМЕНТИ

- Обезопасен нож

За монтаж на стена:

- Молив
- Нивелир
- Електрическа бормашина
- Отвертка PH1

4.2 СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА

Тонометърът ТопоCare се доставя заедно със:

- **Ръчен модул** с предварително инсталирана батерия за самостоятелно измерване на ВОН.
- **Докинг станция** за печат, експорт на данни и зареждане.
- **Метална плоча за стенов монтаж** с 4 винта и 4 дюбела за стенов монтаж на докинг станцията.
- **Захранване** за директно зареждане на ръчния модул (при транспортиране) или през докинг станцията.
- **Ролка термична хартия** за принтера, разположен в докинг станцията.
- **USB устройство**, съдържащо инструкциите за употреба.
- Регулируема **поставка за чело**.

- **USB кабел** за свързване на докинг станцията с компютър (не се доставя) за експорт на данни.
- **Щит за тонометър** за осигуряване на предпазен екран между пациента и потребителя.

4.3 НАСТОЛЕН МОНТАЖ

1. Поставете опаковката на продукта така, че стрелката да сочи нагоре
2. Използвайте обезопасен нож, за да отрежете лентата, запечатваща кутията отгоре, и отстранете слоя полистирол, покриващ съдържанието на опаковката.



Бъдете внимателни, за да избегнете нараняване от остри ръбове, когато боравите с обезопасения нож и ръбовете на незапечатаната картонена кутия.

3. Повдигнете докинг станцията от опаковката и я поставете на чисто място, предназначено за зареждане на TonoCare, когато не се използва.



Ръчният модул на TonoCare не трябва да е близо до докинг станцията.

4. Поставете предоставената ролка термична хартия съгласно инструкциите в раздел 8.
5. Извадете ръчния модул от опаковката и оставете дръжката да пасне в долната вдлъбнатина на докинг станцията, а прозорецът за измерване да се плъзне върху горната част на докинг станцията. Преди употреба отстранете защитното фолио, покриващо дисплея на TonoCare, предния прозорец и инфрачервения прозорец.
6. Извадете поставката за чело от опаковката и я оставете да се държи от магнитите ѝ в горната част на докинг станцията, в зоната, предназначена за нея.
7. Извадете захранването от опаковката, включете го в задната част на докинг станцията и след като монтирате подходящия адаптер за Вашата държава, го свържете към АС изход.



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

8. LED индикаторът в ръчното устройство трябва да светне, за да покаже, че батерията на TonoCare се зарежда.
9. Използвайте предоставения USB кабел за свързване на докинг станцията с компютър (не се доставя) за експорт на данни. Компютърът трябва да е съвместим с EN 60601-1 (вижте раздел 12)

4.4 СТЕНЕН МОНТАЖ

1. Изберете внимателно предвиденото място за докинг станцията на TonoCare, като обърнете специално внимание на маршрута на захранващия кабел и позицията за скрининг на пациента. Уверете се, че щепселът е достъпен по всяко време, тъй като това е основното средство за изключване на захранването.



Ръчният модул на TonoCare не трябва да е близо до докинг станцията. Докинг станцията не трябва да се монтира върху действащи електрически инсталации, тъй като процесът на пробиване може да прекъсне захранването и да причини нараняване. Препоръчителната височина е 1,2 м (4 фута).

2. Използвайте металната плоча като шаблон, за да маркирате позицията на фиксиращите винтове с молив, като държите нивелир до основата на плочата, за да гарантирате хоризонтално подравняване.
3. Пробийте отвори с подходящ размер, следвайки маркировките, останали от предишната стъпка.



Бъдете изключително внимателни, когато работите с бормашината, като следвате инструкциите, предоставени към инструмента.

4. Поставете дюбелите в дупките, пробити в предишната стъпка, и фиксирайте металната пластина на стената с предоставените винтове, като използвате отвертка PH1.
5. Позиционирайте докинг станцията върху плочата за монтиране на стена, така че 2-те задържащи щифта на металната плоча да се плъзнат в дупките в задната част на корпуса, а плочата да поддържа устройството отдолу.
6. Сега можете да включите захранващия кабел в докинг станцията и да я свържете към електрическата мрежа. Докинг станцията ще примигне два пъти при включване. След зареждане я оставете в покой.

5. ИЗПОЛЗВАНЕ НА TONOCARE

Този раздел ще инструктира потребителя как да интерпретира управляващите елементи и индикаторите на ТопоCare и как да извърши измерване на ВОН на пациент с помощта на устройството.



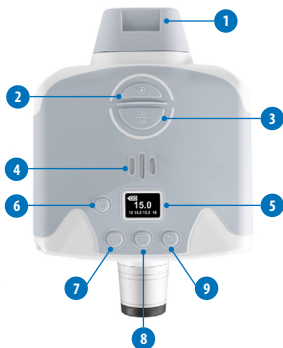
Запознайте се с инструкциите за измерване на ВОН с помощта на ТопоCare, преди да използвате инструмента при пациент.

5.1 УПРАВЛЯВАЩИ ЕЛЕМЕНТИ И ИНДИКАТОРИ

Ръчно устройство

Изглед отгоре

- 1 Монтаж на поставката за чело
- 2 Ръчен спусък
- 3 Бутон OD/OS
- 4 LED индикатор
- 5 Цифров дисплей
- 6 Включване/изключване
- 7 Бутон за печат
- 8 Бутон за менюто
- 9 Бутон за връщане



Забелжка: LED индикаторът на TonoCare пулсира при зареждане и свети непрекъснато, когато е напълно зареден

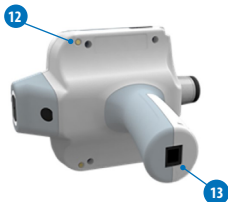
Изометричен изглед от страната на потребителя и отляво

- 10 Постапка за чело
- 11 Окуляр



Изглед отдолу на тонометъра

- 12 Зареждащи контакти
- 13 Вход за захранване



Изглед от страната на пациента

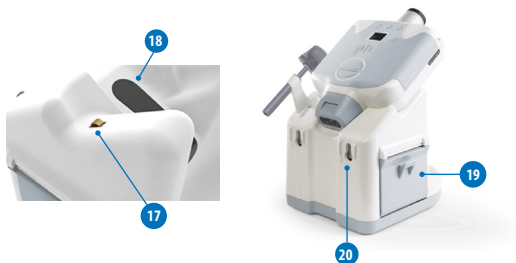
- 14 Тръба за въздух и прозорец
- 15 LED индикатор
- 16 Инфрочервен предавател



Докинг станция

Изглед отзад

- 17 Зареждащи контакти
- 18 Инфрочервен приемник
- 19 Врата на принтера
- 20 Отвори за стенен монтаж

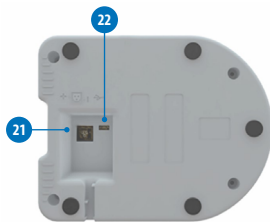


Изглед отдолу

- 21 Вход за захранване
- 22 USB интерфейс – позволява свързване на тонометъра с ПК за целите на качване на необработени данни.



Изглед за показване на позицията на ръчния модул с докинг станция



5.2 КАРТА НА МЕНИЮТО

Натиснете бутона за менюто, за да отворите софтуерното меню. В софтуерното меню използвайте бутона за менюто, за да промените избора си, бутона за печат, за да потвърдите, и бутона за връщане за връщане към предишното меню. Вижте картата на менюто на фигурата на страница 14 за указания.



Потвърждаване (бутон за печат)



Смяна на избора (бутон за менюто)



Връщане към предишно меню (бутон за връщане)


При стартиране се показва редакцията на софтуера.





6. ПРОЦЕДУРА НА ИЗМЕРВАНЕ

6.1 РУТИННИ ПРОВЕРКИ И ФУНКЦИОНАЛНИ ТЕСТОВЕ

1. Преди ежедневна употреба преглеждайте визуално ръчния модул и докинг станцията, търсейки признаци на очевидна повреда. Ако подозирате, че тонометърът е бил подложен на удари или проникване на влага, не го използвайте. Свържете се с Keeler или с Вашия местен сервизен център за съвет.
2. Keeler препоръчва извършването на седмична самодиагностика на ръчния модул, за да се потвърди функционалността му. Това проверява работата на системата за генериране на въздушна струя и датчика за налягане. За достъп до функцията за самодиагностика следвайте стъпките по-долу:
 - a) Включете тонометъра, като се уверите, че е включен в електрическата мрежа.
 - b) Поставете тонометъра върху равна повърхност, като например върху бюро. Не дръжте тонометъра.
 - c) Натиснете и задръжте бутона Menu (Меню) и превъртайте, докато на дисплея не се покаже иконата .
 - d) С бутона за печат или връщане задайте ON (ВКЛ.).
 - e) Натиснете и задръжте бутона Menu (Меню) отново за изход от менюто (приблизително 2 секунди).
 - f) Тонометърът ще направи няколко впръсквания на въздух и ще покаже серия от числа, докато минава през теста.
 - g) След приключване на самодиагностиката тонометърът ще покаже на дисплея дали тя е била успешна, или не.



Не забравяйте да подготвите пациента, преди да започнете измерването. Безпокойството на пациента може да забави измерването и да повлияе неблагоприятно на неговата точност.



Еднократното отчитане може да бъде подвеждащо, тъй като ВОН ще варира поради пулса, дишателните и денонощните колебания. И други фактори могат да повлияят на ВОН, като мигане, стискане на очите, прием на течности, физическа активност, позиция на тялото и т.н. Може да са необходими до 4 отчитания, за да се намали въздействието на тези колебания и да се получи постоянното ВОН. Keeler препоръчва да се използва средната стойност от четири показания, а не всяко отделно показание.

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

6.2 ПОДГОТОВКА НА АПАРАТА

1. Преди да свалите ръчния модул от докинг станцията, проверете дали LED индикаторът свети постоянно, за да гарантирате, че батерията е изцяло заредена. Изцяло заредена батерия гарантира до 2 дни интензивна употреба. Работата ѝ ще се влошава с времето.
2. Свалете ръчния модул от докинг станцията и натиснете бутона за включване на захранването. Ръчният модул ще влезе в режим на готовност, ако не се използва в продължение на над 90 секунди.

6.3 ПОДГОТОВКА НА ПАЦИЕНТА

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

1. Уверете се, че пациентът се чувства удобно и е в спокойна позиция.
2. Помолете пациента да свали контактните си лещи или очила, ако носи, и да диша нормално. Очите на пациента трябва да са напълно отворени и да мигат нормално през цялата процедура на измерване.
3. За да успокоите пациента, можете да демонстрирате процедурата на измерване, като използвате бутона за ръчно задействане спрямо един от пръстите на пациента. Настройте отново (продължително натиснете бутона OD/OS) тонометъра след демонстрацията.

Преди да отчетете показание:

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

6.4 ОТЧИТАНЕ НА ПОКАЗАНИЕТО

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

1. Ако не сте го направили по време на предишната стъпка, натиснете бутона за ръчно задействане или демонстрация, за да се разпръснат всички малки частици прах или влага, които може да са се утаили, докато ТопоСаре не е бил използван.



ТопоСаре е настроен да избира автоматично дясното око като първо око за измерване. Ако искате да изберете лявото око, натиснете бутона OD/OS. Уверете се, че записвате измерване за окото, което искате.

2. Дръжте ръчния модул с доминиращата ръка и позиционирайте тонометъра така, че да е подравнен с окото на пациента на разстояние около 30 см или 12 инча.
3. Преместете тонометъра към пациента, докато опората за чело се позиционира срещу челото му. Можете да изберете да поставите пръстите си върху опората за чело, за да постигнете повече стабилност.
4. Помолете пациента да се фокусира върху зелената цел в тонометъра.
5. С предпочитаното от Вас око погледнете през окуляра, така че да можете да видите окото на пациента. Продължете да движите тонометъра напред, докато подравнявате позициониращия пръстен към крайниците на пациента. Не е необходимо целият ирис да се вижда, тъй като може да бъде покрит от клепача. Центрирайте областта на измерване със зеницата на окото на пациента и отбележете отразените LED полумесеци. Те също трябва да са в центъра на зеницата.
6. Когато тонометърът е приблизително на 15 mm (0,5 инча) разстояние от окото на пациента, ще се появи кръст, който показва позицията на тонометъра спрямо окото. Преместете тонометъра така, че краищата на кръста да са точно в ъглите на измервателните скоби.



Кръстът не трябва да е по-голям от зоната на измерване, тъй като това би означавало, че тонометърът е твърде близо до окото.

7. След като кръстът достигне правилната позиция за подравняване, лек въздушен импулс ще задейства отчитане на ВОН. Уверете се, че клепачите и миглите са далеч от измервателните скоби, за да получите точни резултати.



Ако не е записано апланиране по време на въздушния импулс, ще се чуе нисък звуков тон (ако звуците са активирани в настройката на менюто) и на вътрешния дисплей ще се покажат две звездички ().**

8. Уверете се, че отчитането на ВОН е записано на тонометъра.

***Правилна позиция и размер на кръста в областта на измерване**



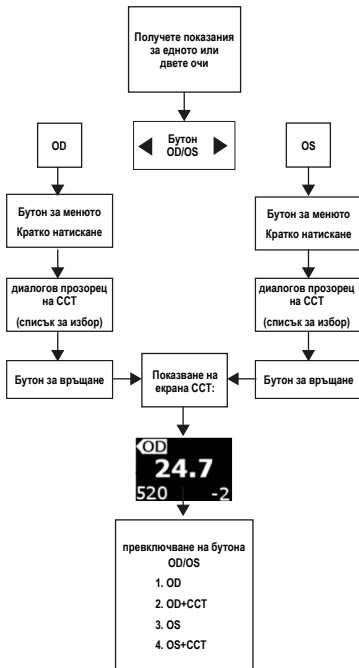
9. Бавно преместете тонометъра назад и оставете окото на пациента да почине за няколко секунди, като поддържате позицията на подравняване.
10. Когато пациентът е готов за друго отчитане, приближете тонометъра, докато кръстът за подравняване се появи отново и се задейства друго измерване.
11. Повторете предишните стъпки за следващи показания, докато измерването, осреднено от отделните показания, стане приемливо.
12. Когато две последователни отчитания са в рамките на 1 mmHg, ще се чуе звуков сигнал, който показва, че са получени достатъчно отчитания (ако в менюто за потребителски опции е активиран зумер). Ако не се получат последователни отчитания в рамките на 1 mmHg едно от друго, Keeler препоръчва да се направят до четири отчитания и да се използва средната стойност.
13. Натиснете бутона OD/OS, за да превключите от ляво към дясно око или обратно.

14. Натиснете и задръжте бутона OD/OS, за да изчистите всички показания.
15. Натискането на бутона Print (Печат) ще създаде разпечатка на хартия от принтера, инсталиран в докинг станцията. Инфрачервеният прозорец в докинг станцията и ръчният модул не трябва да бъдат засенчени от препятствия и трябва да са подравнени в рамките на 1 m (3 фута). Светодиодът на докинг станцията ще мига по време на предаване на инфрачервени данни и след това ще изгасне при печат.
16. Ако докинг станцията е свързана към компютър, натискането на бутона Print (Печат) ще експортира необработените данни към компютъра, стига серийният порт да е активиран, както е описано по-долу.

6.5 КОРЕКЦИЯ НА ССТ

1. Натиснете бутона за менюто, за да отворите софтуерното меню. Следвайте картата на менюто в раздел 5.2 на страница 14, за да се уверите, че функцията за корекция на ССТ е активирана.
2. Следвайте инструкциите в раздел 6.4 на стр. 46, за да извлечете измерване на ВОН. След като се получи подходящо средно отчитане, следвайте работния процес на ССТ, показан по-долу. Избраната за пациента група на ССТ трябва да съответства на тази, измерена отделно с пахиметър. Използвайте бутона за менюто, за да потвърдите избора.
3. Екранът ССТ ще покаже групата на ССТ и пилотната за съответното око корекция.

Работен поток на TonoCare за CCT



Точността на измерванията на ВОН се влияе от вариации и промени в твърдостта на роговицата поради разлики в дебелината на роговицата, присъщи структурни фактори или рефрактивна хирургия на роговицата. Препоръчва се да имате предвид тези фактори по време на измерване на ВОН. Биомеханичните свойства на отделната роговица могат да варират, което води до промени в относителната твърдост или твърдостта на роговицата и променя измерването. Други фактори, които трябва да се имат предвид, включват оток на роговицата и други аномалии на роговицата, които потенциално засягат ригидността (напр. кератоконус, трансплантация на роговицата, омрежване) в допълнение към присъщите структурни фактори и рефрактивна хирургия на роговицата.

7. ПЕЧАТ

Резултатите могат да бъдат отпечатани чрез натискане на бутона за печат на ръчния модул.

Те автоматично ще включват датата и часа (ако са зададени).

Включено е място за ръчно попълване на името на пациента.

Последните четири отделни показания се отпечатват като цели числа „XX“.

Средното ВОН се изчислява и печата до един десетичен знак „XX,X“.



Винаги проверявайте дали данните на разпечатката и данните на приложението за експорт на ТопоCare съвпадат с показанията на ръчния модул.



Принтерът на докинг станцията съдържа остро назъбено острие, което помага за раззване на хартията. Бъдете внимателни, за да избегнете контакт с това острие, когато сменят ролките хартия за принтера или късат разпечатки от устройството.

Докинг станцията на ТопоCare може също да бъде свързана към функцията за експорт на ТопоCare през USB порта на компютър. След това данните от измерванията могат да бъдат прехвърлени от ръчния модул към приложението чрез докинг станцията.

Вижте EP59-47228 „Ръководство за инсталиране на приложението за експорт на ТопоCare“ за подробности как да инсталирате приложението на Вашия компютър. EP59-47333 „Ръководство за бърза справка за приложението за експорт на ТопоCare“ описва всички функции на приложението и начина му на използване.

Натискането на бутона Print (Печат) изпраща резултата както на принтера, така и на USB порта.

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

Пример за печат

8. СМЯНА НА ХАРТИЯТА НА ПРИНТЕРА

1. Достъпът до хартията за печат е под капака на принтера. Издърпайте ръбчето в горната част на капака и леко го дръпнете към Вас, за да отворите корпуса на принтера.
2. Махнете празната хартиена ролка.



3. Поставете новата ролка хартия в държача за хартия, като се уверите, че свободният край е хлабав в горната част на ролката и е ориентиран, както е показано.
4. Издърпайте няколко сантиметра хартия извън корпуса. Докато държите края на хартията, затворете капака, като леко натиснете ръба в горната част към докинг станцията, докато се затвори напълно и щракне на място.



Принтерът на докинг станцията съдържа остро назъбено острие, което помага за рязане на хартията. Бъдете внимателни, за да избегнете контакт с това острие, когато смените ролките хартия за принтера или късате разпечатки от устройството.

8.1 ЗАРЕЖДАНЕ НА TONOCARE

Когато не се използва, Keeler препоръчва да съхранявате TonoCare в докинг станцията, така че да се поддържа напълно зареден и готов за употреба.

LED индикаторът на TonoCare примигва, докато той се зарежда.

След пълно зареждане LED индикаторът ще свети непрекъснато.



Светодиодът на докинг станцията няма да промени цвета си, когато ръчният модул на TonoCare се съхранява в докинг станцията.

9. ПОДДРЪЖКА



Keeler препоръчва редовно извършване на рутинна поддръжка от потребителя и годишно обслужване на TonoCare от сервизни инженери на Keeler, за да се осигури безопасно и точно измерване. В случай, че устройството е извън допустимите отклонения за калибриране, важно е да изпратите устройството обратно на Keeler Ltd. или Вашия местен търговец за ремонт и повторно калибриране.

Няма подлежащи на замяна от потребителя части в устройството, включително батерията. Батерията трябва да се сменя само от обучен сервизен персонал, следвайки инструкциите в сервизното ръководство.

Ако забележите значително намаляване на производителността на батерията, свържете се с Keeler или Вашия оторизиран дистрибутор за нейната подмяна.

Ако TonoCare бъде изпуснат случайно, същият сервизен център или дистрибутор може да провери дали устройството все още е калибрирано.

Уредът извършва самодиагностика при включване и ще покаже, ако бъде открита повреда. Допълнителна самодиагностика може да се активира от менюто (вижте раздел 6.1).

Винаги проверявайте продукта преди употреба, като проверявате за нормалното му стартиране.

Не се опитвайте да извършвате разглобяване, повторно сглобяване или ремонт на продукта. Те трябва да се извършват само от персонал, обучен и квалифициран от Keeler, следвайки инструкциите в сервизното ръководство.

Не съхранявайте продукта в прашна среда, тъй като прахът може да навлезе в системата за изпускане на въздух и да се разпръсне в околото на пациента по време на употреба.

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



Не се опитвайте да извършвате неоторизирани ремонти, тъй като това може да застраши продукта и пациентите. Не позволявайте неоторизирани части да бъдат монтирани във Вашия продукт.

При поискване Keeler ще предостави необходимите електрически диаграми, списъци с компонентни части, описания и инструкции за калибриране, за да помогне на обслужващия персонал при ремонт на устройството.

Етикетът MOD RECORD на гърба на устройството се използва за обозначаване на състоянието на устройството във връзка със значителни промени.

9.1 КОДОВЕ ЗА ГРЕШКИ

Ако на екрана се появи код за грешка между 00 и 34, рестартирайте тонометъра и проверете неговата функция. Ако тонометърът не се изчисти, моля, върнете го в най-близкия оторизиран сервизен център на Keeler.

10. ГАРАНЦИЯ

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

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



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

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

11. СПЕЦИФИКАЦИИ И ЕЛЕКТРИЧЕСКИ ДАННИ

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

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

11.1 ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ЕМИСИИ

Указания и декларация на производителя – електромагнитни емисии

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

Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда – указания
РЧ емисии CISPR 11	Група 1	TonoCare на Keeler използва РЧ енергия само за вътрешната си функция. Следователно неговите РЧ емисии са много слаби и няма вероятност да причинят никакви смущения на намиращо се наблизо електронно оборудване.
РЧ емисии CISPR 11	Клас В	TonoCare на Keeler е подходящ за употреба във всички сгради, включително жилищни сгради и тези, свързани директно към обществената храняваща мрежа с ниско напрежение, която снабдява използваните за жилищни цели сгради.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	N/A, Class A < 75W	
Колесания на напрежението/ емисии на трептене по IEC 61000-3-3	N/A, Class A < 75W	

11.2 ЕЛЕКТРОМАГНИТЕН ИМУНИТЕТ

Указания и декларация на производителя – електромагнитен имунитет


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

Тест за имунитет	IEC 60601 Ниво на теста	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – указания
Електростатичен разряд (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV контакт ± 15 kV въздух	± 8 kV контакт ± 15 kV въздух	Подът трябва да дървен, бетонен или с керамични плочки. Ако подът е покрит със синтетичен материал, относителната влажност трябва да е поне 30%.
Електрически бързи преходни процеси/ пакети импулси. IEC 61000-4-4	± 2 kV за храняващите линии ± 1 kV за входящите/ изходящите линии	± 2 kV за храняващите линии ± 1 kV за входящите/ изходящите линии 100kHz честота на повторение	Качеството на електрическата мрежа трябва да бъде това на типична търговска или болнична среда.

Тест за имунитет	IEC 60601 Ниво на теста	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – указания
Изблик. IEC 61000-4-5	± 1 kV линия(и) към нула	± 1 kV линия(и) към нула	Качеството на електрическата мрежа трябва да бъде това на типична търговска или болнична среда.
Спадове на напрежението, кратки прекъсвания и вариации на напрежението във входящите захранващи линии IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($> 95\%$ потапяне U_T) за 0,5 цикъл $<5\% U_T$ ($> 95\%$ потапяне U_T) за 1 цикъл 40% U_T (60% потапяне U_T) за 5 цикъла 70% U_T (30% потапяне U_T) за 500 ms $<5\% U_T$ ($>95\%$ потапяне U_T) за 5 s	$U_T = 0\%$ 0,5 цикъл (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 цикъл и 5 цикъла $U_T = 70\%$; 25/30 цикъла (една фаза: при 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 цикъла	Качеството на електрическата мрежа трябва да бъде това на типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на Keeler има нужда от непрекъсната работа по време на прекъсвания на основното захранване, препоръчва се инструментът да се захранва от източник на непрекъсваемо захранване.
Честота на захранването (50/60 Hz) Магнитно поле. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Честотата на промишлените магнитни полета трябва да на ниво, което е характерно за типично местонахождение в типична за професионално здравно заведение среда.

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

Тест за имунитет	IEC 60601 Ниво на теста	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – указания
			Преносимото и мобилното оборудване за РЧ комуникации не трябва да се използва на разстояние, по-малко от препоръчителните разстояния на отстояние от всяка част на тонометъра ТопоCare на Keeler, включително кабелите, които са изчислени от уравнението, приложимо за честотата на предавателя.
		Препоръчително разстояние на отстояние	
Проводима РЧ по IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz	3 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
Излъчвана РЧ по IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz до 2,7GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80MHz до 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800MHz до 2,7GHz

			<p>Където р е максималната изходяща мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а d е препоръчителното разстояние на отстояние в метри (m).</p> <p>Силата на полето от фиксирани РЧ предаватели, както е определена от изследване на електромагнитния обект¹, не трябва да е по-малка от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон.²</p> <p> Възможно е възникване на смущения в близост до оборудване, обозначено с този символ.</p>
--	--	--	--

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

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

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

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

11.3 ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ БЕЗОПАСНИ РАЗСТОЯНИЯ

Препоръчителни разстояния на отстояние между мобилно оборудване за РЧ комуникации и TonoCare на Keeler.

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

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

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

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

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

12. ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

Ръчен модул на ТопоCare

Размери на ръчния модул	220 x 136 x 206mm (В x Ш x Д)
Тегло на ръчния модул	1,044 Kg
IP клас	IPX0
Калибриран диапазон	7 mmHg до 50 mmHg
Точност на ВОН	+/-5 mmHg (95% доверителен интервал)
Работно разстояние	11 mm от повърхността на роговицата на пациента до предната повърхност на прозореца.
Резолюция на дисплея	Резолюцията на дисплея е до 1 деситичен знак, напр. 12,3
Дисплей	OLED 0,95"
Система на осветяването	LED, бяла и инфрачервена
Защита срещу електрически удар	Клас II (или вътрешно захранена)
Съответстващо на	Електрическа безопасност (медицински изделия) IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 BS EN ISO 15004-1

Захранващият кабел е средството за изолиране на изделието от захранващата мрежа – уверете се, че той е достъпен по всяко време.

Забележка 1: Ако свързвате ТопоCare към компютър, компютърът трябва да отговаря на изискванията на EN 60601-1:



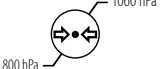






Забележка 2: Всеки път, когато устройството е свързано с друго оборудване, комбинацията трябва да отговаря на изискванията на EN 60601-1:

ME оборудването включва ръчен модул, докинг станция, опора за чело и захранване.

Докинг станция

Размери на докинг станцията	153 x 155 x 183 mm (В x Ш x Д)
Тегло на докинг станцията	0,725 Kg
Защита срещу електрически удар	Клас II
IP клас	IPX0
Захранващо устройство	Режим на превключване, щепсел тип „мулти“ (110 – 240V) +/- 10% 350-700mA Съответства на: EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
Изходящо захранване	30 VA (12V DC 2,5A)
Честота	50/60 Hz

Условия на околната среда:

УПОТРЕБА		
		
Удар (без опаковка)	10 g, продължителност 6 ms	
УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ		
		
УСЛОВИЯ НА ТРАНСПОРТИРАНЕ		
		
Вибрация, синусоидална	от 10 Hz до 500 Hz: 0,5 g	
Удар	30 g, продължителност 6 ms	
Сблъсък	10 g, продължителност 6 ms	

13. АКЕСОАРИ И РЕЗЕРВНИ ЧАСТИ

Елемент	Номер на частта
Докинг	2418-P-5002
Опора за глава	2418-P-7000
Комплект за захранване	EP29-32777
Кутия за носене на ТопоCare	3418-P-7000
Щит за тонометъра	2415-P-7038
Хартиена ролка на принтера	2208-L-7008

14. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ОПАКОВКАТА И ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърляне на излязло от употреба електрическо и електронно оборудване



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

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

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

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

15. ПРИЛОЖЕНИЕ

15.1 ПОВТОРЯЕМОСТ И ВЪЗПРОИЗВОДИМОСТ

Повторяемостта и възпроизводимостта на TonoCare бяха оценени чрез измерване с манометрично контролирано тествано око.

Повторяемостта беше измерена с помощта на едно устройство TonoCare и серия от приблизително 50 индивидуални отчитания за всяка от 5 стойности на налягането, разпределени равномерно между работния диапазон от 5 до 50 mmHg. Показанията бяха кръстосани с референтен метър за налягане и устройство Pulsair IntelliPuff. Неуспешните показания бяха отхвърлени и средните стойности на 3 последващи показания бяха изчислени, за да се получи набор от приблизително 16 измервания при всяка от 5-те стойности на налягането. Резултатите показват стандартни отклонения, вариращи от 0,14 mmHg до 1,11 mmHg в диапазона на налягане съответно от 5 до 50 mmHg.

Възпроизводимостта беше оценена чрез анализирани на измервания от три различни устройства TonoCare от двама различни оператори за 5 стойности на налягането, разпределени равномерно между работния диапазон от 5 до 50 mmHg. Бяха направени две измервания (средно 4 отчитания) при 5 стойности на налягането за всеки от шестте тестови случая (всеки оператор използва всяко от трите устройства TonoCare).

Анализ на вариантността (ANOVA), извършен върху данните, показва р-стойност по-малка от 0,05 и стойност на R-квадрат 98% или 99%, което означава отлична възпроизводимост между операторите и различните устройства.

15.2 ДАННИ ЗА КЛИНИЧНАТА ЕФИКАСНОСТ

Резюме

Безконтактният тонометър на Keeler TonoCare (NCT) беше сравнен с апланационния тонометър Perkins (AT), за да се оцени дали TonoCare отговаря на изискванията на ISO 8612 (сравним с ANSI Z80.10) при тестване за съответствие на дизайна.

Perkins AT използва същия основен принцип като Goldmann AT, а именно промяна на силата, приложена за апланиране на фиксирана област на роговицата. И двата инструмента имат апланиращ „конус“, състоящ се от две призми с върхове, свързани заедно, с цел прилагане на външна сила към роговицата, за да се вдлъбне и изгладни повърхността ѝ.

Има няколко научни статии, които споменават и двата инструмента като референтни стандартни тонометри и по-специално Perkins AT като преносим аналог на Goldmann AT (Wessels, IF et al., 1990), (Carlos Garcia-Resua et al 2006), полезен в домовете за посещения и при пациенти с двигателни проблеми.

Двама опитни наблюдатели получиха данни от 144 отговарящи на изискванията очи, измервайки ВОН, вариращи от 7 mmHg до 23 mmHg при 50 участници и ВОН над 23 mmHg при 22 участници. Резултатите от проучването показват, че измерванията на ВОН, направени с TonoCare NCT, в сравнение с референтния тонометър на Perkins (AT), не надвишават толеранса от ± 5 mmHg в трите диапазона на ВОН в 143 очи, като само 1 око надвишава този толеранс за измереното ВОН > 23 mmHg. Това е доста под изискването за не повече от 5% от двойките разлики между TonoCare и референтния тонометър да са извън толеранса от ± 5 mmHg в трите диапазона на ВОН.

Като цяло, средната стойност на разликите във ВОН между TonoCare и Perkins AT е $< 0,01$ mmHg, с медиана $-0,2$ mmHg, което показва, че TonoCare NCT е еквивалентен на апланационния тонометър.

Методи

Проведеното проучване е проучване с еднократно посещение, едноцентрово, нерандомизирано, немаскирано кръстосано проучване по двойки. Проучването получи измервания на ВОН на всяко подходящо око с ТопоCare и референтния стандартен тонометър Perkins.

Участниците бяха набрани съгласно следните критерии за включване и изключване.

Критерии за включване

- Участниците трябва да са възраст над 18 години
- Участниците трябва да са със здрави роговици и без противопоказания за измерване на ВОН

Критерии за изключване

- Участници само с едно функционално око
- Участници с едно око с лоша или ексцентрична фиксация
- Висок астигматизъм на роговицата (>3D)
- Белези на роговицата, хирургия на роговицата (включително лазерна хирургия на роговицата)
- Микрофталмоза
- Бифталмоза
- Носещи контактни лещи
- Със сухи очи
- Стискащи клепачите
- Нистагъм
- Кератоконус
- Всяка друга патология или инфекция на роговицата или конюнктивата

Бяха набрани общо 74 подходящи участници, като 2 участници (2,7%) бяха изключени. Причината за изключването на двама участници се дължи на прекомерно мигане или тревожност, което води до задържане на дъха на участника. От включените 72 участници ВОН беше измерено и в двете очи на всички участници с ТопоCare и Perkins AT, което дава двойки измервания на ВОН за общо 144 очи.

Резултати

В таблица 1 по-долу е дадено обобщение на характеристиките на ВОН на групата, което показва, че измерванията имат подобни разпределения.

Таблица 1: Обобщение на измерванията на ВОН с TonoCare и Perkins AT.

	TonoCare	Perkins AT
N, очи (пациенти)	144 (72)	144 (72)
Средно ВОН, mmHg	21,2	21,2
Медиана на ВОН, mmHg	18,0	17,0
SD*, mmHg	7,9	8,0
Диапазон, mmHg	от 11,8 до 46,3	от 11,0 до 41,0
ВОН от 7 до 16 mmHg, n (%) [†]	42 (29,2)	51 (35,4)
ВОН от 17 до 23 mmHg, n (%) [†]	58 (40,3)	49 (34,0)
ВОН >23 mmHg**, n (%) [†]	44 (30,6)	44 (30,6)

Тази таблица не обобщава структурата на двойките. *Стандартно отклонение.

[†] Само категориите на ВОН за Perkins AT се използват за подгрупови анализи, п е даден по отношение на очите.

** За да се получат измервания в този диапазон, е извършена процедура на инверсия върху подгрупа от участници, докато се правят измервания на ВОН.

В таблица 2 са категоризирани абсолютните разлики между измерванията на ВОН с TonoCare и Perkins AT >5 mmHg като цяло и в рамките на 3 подгрупи на ВОН. Разлика, по-голяма от толеранса от ± 5 mmHg, се наблюдава при 1 (0,7%) око от 144, доста под максималното ниво от 5% според стандарта.

Таблица 2: Разлики между измерванията на ВОН с TonoCare и Perkins AT >5 mmHg като цяло и в рамките на 3 подгрупи на ВОН.

Разлика*	Група на ВОН[†]			
	от 7 до 16 mmHg	от 17 до 23 mmHg	>23 mmHg**	Общо
Не превишава ± 5 mmHg	51	49	43	143
Превишава ± 5 mmHg	0	0	1	1
Общо	51	49	44	144

* ВОН с TonoCare – ВОН с Perkins AT. [†] Въз основа на измерено с Perkins AT ВОН.

** За да се получат измервания в този диапазон, е извършена процедура на инверсия върху подгрупа от участници, докато се правят измервания на ВОН.

Обобщените параметри на разликите между двойки измервания на ВОН с TonoCare и Perkins AT са дадени в таблица 3 по-долу за пълната извадка и по всяка група на ВОН. Като цяло средната стойност на разликите във ВОН между TonoCare и Perkins AT е $<0,01$ mmHg, с медиана $-0,2$ mmHg. 95%-те граници на съгласие, базирани на средната стойност на разликите във ВОН $\pm 1,96 \times$ стандартното отклонение на разликите във ВОН е от $-3,4$ mmHg до $+3,4$ mmHg.

Таблица 3: Обобщени измервания на разликите във ВОН, измерени с TonoCare и Perkins AT, обобщени като цяло и в рамките на 3 подгрупи на ВОН.

Обобщено измерване [mmHg]	Група на ВОН ¹			
	от 7 до 16 mmHg (n=51)	от 17 до 23 mmHg (n=49)	>23 mmHg** (n=44)	Общо (n=144)
Средно	0,3	0,2	0,6	0,0
Медиана	0,2	0,2	-0,9	-0,2
SD*	1,3	1,5	2,1	1,7
IQR [§]	от -0,4 до 1,2	от -0,8 до 1,0	от -1,8 до 0,1	от -1,0 до 1,0
Диапазон	от -3 до 4	от -4,0 до 4,0	от -3,8 до 6,2	от -4,0 до 6,2

¹ Въз основа на измерено с Perkins AT ВОН. *Стандартно отклонение. [§]Интерквартилен диапазон.

** За да се получат измервания в този диапазон, е извършена процедура на инверсия върху подгрупа от участници, докато се правят измервания на ВОН.

Изследователите стигнаха до заключението, че няма клинично значими разлики в измерванията на ВАОН между тонометрите и че TonoCare отговаря на стандарта, както е описано подробно.

SADRŽAJ

1. INDIKACIJE ZA UPOTREBU	67
1.1 NAMJENA / NAČIN UPOTREBE.....	67
2. SIGURNOST	67
2.1 FOTOTOKSIČNOST.....	67
2.2 UPOZORENJA I MJERE OPREZA.....	68
2.3 KONTRAINDIKACIJE.....	70
3. UPUTE ZA ČIŠĆENJE.....	70
3.1 SVAKI TJEDAN OČISTITE LEĆU NA OTVORU ISPUHA ZRAKA:	70
3.2 RUČNI UPRAVLJAČ OČISTITE SVAKI DAN I NAKON SVAKOG BOLESNIKA.....	71
4. INSTALACIJA	71
4.1 POTREBAN ALAT.....	71
4.2 SADRŽAJ PAKIRANJA.....	71
4.3 POSTAVLJANJE NA RADNU POVRŠINU.....	72
4.4 POSTAVLJANJE NA ZID.....	72
5. UPOTREBA TONOMETRA TONOCARE.....	73
5.1 KONTROLE I INDIKATORI.....	73
5.2 KARTA IZBORNIKA.....	75
6. POSTUPAK MJERENJA.....	76
6.1 RUTINSKE PROVJERE I TESTIRANJE ISPRAVNOSTI RADA.....	76
6.2 PRIPREMA UREĐAJA.....	77
6.3 PRIPREMA BOLESNIKA.....	77
6.4 OČITAVANJE REZULTATA.....	77
6.5 KOREKCIJA SREDIŠNJE DEBLJINE ROŽNICE.....	79
7. ISPIS.....	81
8. ZAMJENA PAPIRA ZA PISAČ	81
8.1 PUNJENJE TONOMETRA TONOCARE.....	82
9. ODRŽAVANJE	82
9.1 OZNAKE ZA GREŠKE.....	83
10. JAMSTVO.....	83
11. SPECIFIKACIJE I ELEKTRIČNI RAZREDI	84
11.1 ELEKTROMAGNETSKE EMISIJE.....	84
11.2 ELEKTROMAGNETSKI IMUNITET.....	84
11.3 PREPORUČENI SIGURNOSNI RAZMAK.....	86
12. TEHNIČKE SPECIFIKACIJE.....	87
13. DODATNI PRIBOR I REZERVNI DIJELOVI	89
14. INFORMACIJE O PAKIRANJU I ODLAGANJU	89

15. PRILOG	90
15.1 PONOVLJIVOST I OBNOVLJIVOST	90
15.2 PODACI O KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI.....	90

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

Keeler tonometar TonoCare dizajniran je i proizveden sukladno Direktivi 93/42/EEZ, Uredbi (EU) 2017/745 i normi ISO 13485 za sustave upravljanja kvalitetom medicinskih proizvoda.

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














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

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

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

Simboli korišteni na kontrolama i zaslonu

Ti će se simboli koristiti na uređaju i zaslonu prilikom rada.

Kontrole uređaja		Simboli na zaslonu		Opis
	Tipka On / Standby		Svjetlo	LED svjetla za On / Off funkciju
	Tipka Menu		Zvuk	Isključivanje / uključivanje zvučnih alarma
	Tipka za povratak		Vrijeme	Postaviti vrijeme
	Ručna aktivacija		Datum	Postaviti datum
	Tipka OD / OS		Format IOT-a	Odaberite format IOT-a (XX / XX.X)
	Tipka za ispis		Pahimetrija	Opcije za pahimetriju OFF/ ON/TRIGGER Ako se postavi na TRIGGER, izbor pahimetrije će se pojaviti samo ako je izmjerena vrijednost IOT-a veća od 15)
Zvukovi				
NISKI	Loša ili nevažeća očitavanja		Jačina osvjetljenja	Postavite svjetlinu za zaslonu (vrijednosti 1 do 15)
VISOKI	Valjani set očitavanja			

1. INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Ove uređaje smiju koristiti samo obučeni i ovlašteni zdravstveni djelatnici.



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

1.1 NAMJENA / NAČIN UPOTREBE

Tonometar TonoCare tvrtke Keeler bežični je beskontaktni tonometar namijenjen za mjerenje intraokularnog tlaka ljudskog oka, manjim 3D vrijednostima za astigmatizam rožnice.

Tonometar TonoCare ne smije se koristiti na bolesnicima s visokim astigmatizmom rožnice (>3D).

Tonometar TonoCare tvrtke Keeler primjenjuje tonometriju zračnog impulsa - riječ je o vrsti opće aplnacijske tonometrije za koju nije potreban izravni kontakt s površinom oka.

Aplnacijska tonometrija tehnologija je za točno mjerenje intraokularnog tlaka kao jednakovrijednog sili potrebnoj da se izravna određeno područje rožnice mehaničkim impulsom, kao izravnom primjenom zakona Imbert-Fick.

Tehnika zračnog impulsa zahtjeva usmjeravanje ispuha zraka ograničenog tlaka i volumena prema središnjem dijelu rožnice i utvrđivanja prethodno definiranog izravnjanja rožnice pomoću električnog mjerenja snopom svjetlosti koji se reflektira od površine rožnice.

2. SIGURNOST

2.1 FOTOTOKSIČNOST



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



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

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

2.2 UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Molimo imajte na umu da je ispravan i siguran rad naših instrumenata jamčen kada su instrumenti i njihov dodatni pribor isključivo od proizvođača Keeler Ltd. Upotreba druge dodatne opreme može rezultirati povećanim elektromagnetskim emisijama ili smanjenom elektromagnetskom otpornosti uređaja te može dovesti do neispravnog rada uređaja.

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



UPOZORENJA

- Ne koristite uređaj ako je vidljivo oštećen i povremeno ga pregledajte za znakove oštećenja ili zloupotrebe.
- Prije upotrebe proizvode tvrtke Keeler pregledajte za moguća oštećenja nastala tijekom transporta ili skladištenja.
- Federalni zakon Sjedinjenih Američkih Država ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili na preporuku liječnika.
- Uređaj je namijenjen za upotrebu u različitim kliničkim okruženjima: bolnicama, očnim klinikama i optometrijskim ordinacijama.
- Koristite samo odobreni izvor napajanja tvrtke Keeler EP29-32777 ili može doći do neispravnog rada instrumenta.
- U slučaju prijevoza tonometra TonoCare na temperaturama nižim od 10°C, vodite računa da se uređaj barem tri sata aklimatizirao na sobnoj temperaturi prije upotrebe.
- Vlasnik uređaja je odgovoran za obuku osoblja o njegovoj ispravnoj upotrebi.
- Nemojte nikada koristiti uređaj ako su ambijentalna temperatura, tlak i/ili relativna vlažnost izvan ograničenja navedenih u ovom priručniku.
- Ne koristite u prisutnosti zapaljivih plinova / tekućina ili u okruženju bogatom kisikom.
- Ovaj uređaj smije koristiti samo obučeni i ovlašteni zdravstveni djelatnik.
- Ovaj se proizvodi ne smije uroniti u tekućinu.
- Nemojte postavljati ništa na priključnu stanicu osim ručnog upravljača i oslonca za čelo.
- Tonometar TonoCare nije namijenjen za upotrebu s bežičnom tehnologijom. Nemojte priključivati bežični hardverski ključ na USB port priključne stanice.
- Strujni utikač služi za izolaciju uređaja od glavnog napajanja. Vodite računa da su strujni prekidač i strujni utikač uvijek dostupni.
- Nemojte pozicionirati uređaj tako da je teško isključiti strujni utikač iz zidne utičnice.



- Adapter za strujne mreže nemojte staviti u oštećenu utičnicu.

- Upotreba uređaja van namjene ili u slučaju greške može dovesti do strujnog udara, pregrijavanja i/ili opekline.



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

**OPREZ**

- Koristite samo originalne odobrene dijelove i dodatnu opremu tvrtke Keeler jer u protivnom sigurnost uređaja može biti ugrožena.
- Čuvati izvan dosega djece.
- Poznato je da na točnost mjerenja intraokularnog tlaka utječu varijacije i promjene krutosti rožnice zbog različitost u debljini rožnice, bitnih strukturalnih faktora ili zbog refrakcijske kirurgije rožnice. Preporučuje se uzimanje u obzir navedenih faktora prilikom mjerenja intraokularnog tlaka.
- Kako ne bi došlo do kondenzacije, uređaj se treba prilagoditi sobnoj temperaturi prije upotrebe.
- Molimo stavite oznake na rupe za postavljanje na zid ako ne postavljate tonometar TonoCare na zid.
- Postavite uređaj na zid samo prema uputama tvrtke Keeler.
- Tonometar TonoCare ne može se koristiti u blizini izvora za koje je poznato da uzrokuju elektromagnetske smetnje (magnetska rezonancija, kompjuterska tomografija, identifikacija radijske frekvencije, detektori metala, elektronski nadzor i drugi sustavi za elektromagnetsku sigurnost).
- Čuvajte prednji prozor/okular i otvor za ispuh udaljene od velikih količina prašine ili sitnih čestica.
- Ovaj proizvod treba se koristiti u prostoriji slabog / prigušenog osvjetljenja.
- Ovaj je uređaj potrebno puniti minimalno 12 sati prije prve upotrebe.
- Uređaju je potrebno nekoliko ciklusa punjenja od 12 sati prije nego ostvari optimalni rad.
- Prije upotrebe tonometra TonoCare pritisnite tipku Manual fire kako bi se izbacile sve sitne čestice prašine ili vlage koje su se nataložile dok proizvod nije bio u upotrebi.
- Provjerite rad uređaja prema uputama navedenima u dijelu 6 prije upotrebe na bolesniku.
- Bolesnik ne smije biti u blizini priključne stanice.
- Ne dirajte istovremeno električne kontakte na priključnoj stanici i bolesnika.
- Oslonac za čelo izrađen je od aluminija i jedini je dio koji smije dodirivati bolesnika. Kućište uređaja izrađeno je od PC-ABS materijala. Ne dirajte te dijelove ako imate poznatu alergiju na bilo koji od materijala.
- Nemojte koristiti oslonac za čelo s priključne stanice za bilo koji drugi instrument jer učinkovitost proizvoda može biti kompromitirana.
- Treba izbjegavati kontakt prednjeg prozora/okulara / otvora za ispuh tonometra TonoCare s okom bolesnika Ako dođe do slučajnog kontakta, očistite prednji prozor/okular i okružujuće područje prema uputama u dijelu 3.1.
- Uvijek potvrdite da ispis odgovara očitanjima na ručnom upravljaču.
- Samo za upotrebu u zatvorenom prostoru (zaštiti od vlage).
- Ovaj uređaj nema dijelova koje može popraviti korisnik. Kontaktirajte ovlaštenog servisnog zastupnika za više informacija.
- Slijedite smjernice za čišćenje / rutinsko održavanje kako bi spriječili osobnu ozljedu / oštećenje opreme.

- Neprovođenje preporučenog rutinskog održavanja prema ovim uputama o proizvodu može smanjiti operativni radni vijek proizvoda.
- Ako se uređaj redovito ne koristi mora se puniti barem 12 sati mjesečno kako bi se osigurao optimalni vijek trajanja baterije.
- Na kraju radnog vijeka proizvod odložiti sukladno lokalnim smjernicama za električne i elektroničke uređaje.

Održavanje

- Za održavanje učinkovitosti uređaja i njegove sigurnosti i djelotvornosti potrebno ga je servisirati sukladno uputama dijela 9.
- Dezinficirajte / čistite uređaj samo u skladu s uputama u dijelu 3.1.
- Ako se uređaj redovito ne koristi mora se puniti barem 12 sati mjesečno kako bi se osigurao optimalni vijek trajanja baterije.

2.3 KONTRAINDIKACIJE

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

Poznato je da na točnost mjerenja intraokularnog tlaka utječu varijacije i promjene krutosti rožnice zbog različitost u debljini rožnice, bitnih strukturalnih faktora ili zbog refrakcijske kirurgije rožnice. Preporučuje se uzimanje u obzir navedenih faktora prilikom mjerenja intraokularnog tlaka. Tonometar TonoCare ne smije se koristiti na bolesnicima s visokim astigmatizmom rožnice (>3D).

3. UPUTE ZA ČIŠĆENJE



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

3.1 SVAKI TJEDAN OČISTITE LEĆU NA OTVORU ISPUHA ZRAKA:

1. Navlažite pamučni štapić deioniziranom vodom / otopinom sredstva za čišćenje (2% sredstva za čišćenje po volumenu).
2. Vrškom pamučnog štapića kružnim pokretima očistite leću.
3. Nakon jednog kruga pamučni je štapić potrebno baciti da se ne zamuti leća.
4. Pogledajte leću za ispuh zraka iz pozicije bolesnika, ako se još uvijek može vidjeti suzni film, ponovite gore navedeni postupak dok leća nije čista.

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



OPREZ: Obratite pažnju da ne oštetite sklop ispuha zraka tijekom čišćenja. Nikada nemojte koristiti suhi pamučni štapić ili maramicu za čišćenje leće za ispuh zraka. Nikada nemojte koristiti krpu ili rupčić impregniran silikonom za čišćenje leće za ispuh zraka.

3.2 RUČNI UPRAVLJAČ OČISTITE SVAKI DAN I NAKON SVAKOG BOLESNIKA.

1. Vanjsku površinu obrisati čistom upijajućom krpom koja se ne trusi te navlaženom otopinom deionizirane vode / deterdženta (2% deterdženta po volumenu) ili otopinom vode / izopropil alkohola (70%-tni alkohol po volumenu). Izbjegavajte upotrebu deionizirane vode / otopine izopropilnog alkohola na optičkim površinama kao što je prednji prozor. Njih je potrebno čistiti samo deioniziranom vodom / otopinom sredstva za čišćenje.
2. Voditi računa da višak tekućine ne prodre u uređaj. Biti oprezan da krpa za čišćenje nije zasićena otopinom.
3. Površine moraju biti pažljivo ručno osušene krpom koja se ne trusi.
4. Korištene materijale za čišćenje odložite na siguran način.

4. INSTALACIJA

U ovom su dijelu navedene upute za raspakiranje i pripremanje tonometra TonoCare za upotrebu.



OPREZ: Kada otvorite pakiranje provjerite ima li vanjskih oštećenja ili nedostataka, posebno oštećenja kutije. Ako sumnjate da nešto nije u redu s tonometrom, kontaktirajte proizvođača ili distributera.

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

4.1 POTREBAN ALAT

- Skalpel

Za montažu na zid:

- Olovka
- Libela
- Električna bušilica
- Križni odvijač PH1

4.2 SADRŽAJ PAKIRANJA

Vaš tonometar TonoCare uključuje:

- **Ručni upravljač** s instaliranom baterijom za samostalno mjerenje intraokularnog tlaka.
- **Priključna stanica** za ispis, izvor podataka i punjenje.
- **Metalna ploča za montažu na zid** s 4 vijka i 4 tiple tipa rawplug za postavljanje na zid priključne stanice.
- **Napajanje** za izravno punjenje ručnog upravljača (u transportu) ili preko priključne stanice.
- **Rola termalnog papira** za pisac koji se nalazi na priključnoj stanici.
- **USB štapić** s uputama za upotrebu.
- Produljivi **oslonac za čelo**.

- **USB kabel** za spajanje priključne stanice s računalom (nije isporučen) za prijenos podataka.
- **Maska za lice** za dodatnu zaštitu između bolesnika i korisnika uređaja.

4.3 POSTAVLJANJE NA RADNU POVRŠINU

1. Postavite pakiranje proizvoda da je strelica okrenuta prema gore.
2. Skalpelom prerežite ljepljivu traku kojom je zatvorena kutija na vrhu i maknite sloj stiropora koji pokriva sadržaj pakiranja.



Oprezno rukujte skalpelom kako bi izbjegli ozljedu zbog oštih rubova te nezapečaćenih rubova kartona.

3. Podignite priključnu stanicu iz pakiranja i stavite ju na čistu površinu namijenjenu za punjenje tonometra TonoCare kada nije u upotrebi.



Ručni upravljač tonometra TonoCare ne smije se koristiti u blizini priključne stanice.

4. Umetnite rolu isporučenog termalnog papira prema uputama u dijelu 8.
5. Izvadite ručni upravljač iz pakiranja i namjestite da ručka pristaje donjim utorima na priključnoj stanici a da otvor za mjerenje pristane na vrh priključne stanice. Prije upotrebe uklonite zaštitni film koji prekriva zaslon tonometra TonoCare, prednji prozor/okular i IR prozor.
6. Izvadite oslonac za čelo iz pakiranja i neka ga njegovi magneti drže na vrhu priključne stanice na području namijenjenom za to.
7. Izvadite izvor napajanja iz pakiranja, uključite ga sa stražnje strane priključne stanice i nakon što postavite odgovarajući adapter za svoju zemlju, spojite ga na izlaz izmjenične struje.



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

8. LED indikator na ručnom upravljaču treba se sada upaliti da se baterija tonometra TonoCare puni.
9. Upotrijebite isporučeni USB kabel za spajanje priključne stanice s računalom (nije isporučen) za prijenos podataka. Računalo mora biti sukladno normi EN 60601-1 (vidi dio 12).

4.4 POSTAVLJANJE NA ZID

1. Pažljivo odaberite namjeravanu lokaciju za priključnu stanicu tonometra TonoCare obrativši posebnu pažnju za poziciju strujnih kabela i poziciju bolesnika za screening. Vodite računa da je mrežni utikač dostupan u svakom trenutku, jer je to primarni način isključivanja sa strujne mreže.

Napomena: LED indikator na tonometru TonoCare treperi kada se puni i postojeano svjetli kada je napunjen.

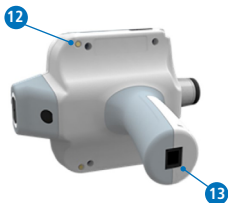
Izometrijski pogled iz pozicije korisnika i lijeve strane

- 10 Oslonac za čelo
- 11 Okular



Pogled s donje strane tonometra

- 12 Priključak za punjenje
- 13 Strujni ulaz



Pogled iz pozicije bolesnika

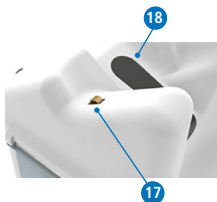
- 14 Otvor za ispuh zraka i prozor
- 15 LED indikator
- 16 Infracrveni odašiljač



Priključna stanica

Stražnji pogled

- 17 Priključak za punjenje
- 18 Infracrveni prijamnik
- 19 Vratašca pisaača
- 20 Rupe za postavljanje na zid

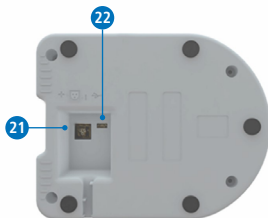


Donja strana

- 21 Strujni ulaz
- 22 USB sučelje - omogućuje spajanje tonometra na PC za upload podataka.



Pozicija ručnog
upravljača na
priključnoj stanici

**5.2 KARTA IZBORNIKA**

Pritisnite tipku Menu za otvaranje izbornika programa. Nakon ulaska u izbornik programa tipkom Menu mijenjajte svoj izbor, a tipkom Print potvrdite izbor, dok se tipkom Return vraćate do prethodnog izbornika. Slijedite kartu izbornika na slici na strani 14 kao smjernicu.



Potvrditi (tipka Print)



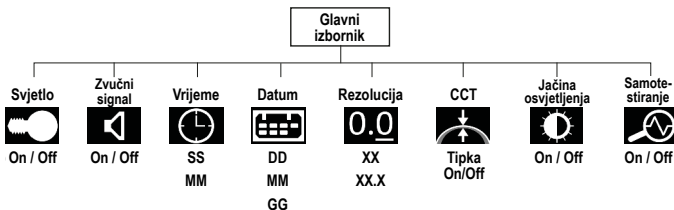
Odabir promjene (tipka Menu)



Povratak na prethodni izbornik
(tipka Return)


Verzija programa navedena je
prilikom pokretanja





6. POSTUPAK MJERENJA

6.1 RUTINSKE PROVJERE I TESTIRANJE ISPRAVNOSTI RADA

- Prije svakodnevnne upotrebe vizualno pregledajte ručni upravljač i priključnu stanicu za bilo kakve znakove očitog oštećenja. Ako sumnjate da je tonometer bio izložen bilo kakvom udaru ili prodoru vlage, nemojte ga koristiti. Kontaktirajte tvrtku Keeler ili vaš lokalni servisni centar za savjet.
- Tvrtka Keeler savjetuje provođenje tjednog samotestiranja ručnog upravljača kako bi se potvrdilo njegovo funkcioniranje. Tako se potvrđuje rad sustava koji ispuhuje zrak i senzora tlaka. Kako bi pristupili mogućnosti samotestiranja, slijedite ove korake:
 - Uključite tonometer vodeći računa da je uključen u mrežno napajanje.
 - Postavite tonometer na bočnu stranu na ravnu površinu, npr. stol. Nemojte držati tonometer.
 - Držite pritisnutom tipku Menu i krećite se dok se na zaslonu ne pojavi sličica .
 - Tipkom Print ili Return odaberite OK.
 - Držite pritisnutom tipku Menu za izlaz iz izbornika (približno 2 sekunde).
 - Tonometer će ispuhnuti zrak par puta i pokazati nizove brojeva kako napreduje kroz testiranje.
 - Kada je samotestiranje gotovo, tonometer će naznačiti na zaslonu je li testiranje bilo uspješno ili ne.



Zapamtite da trebate bolesnika pripremiti prije pokretanja postupka mjerenja. Bolesnikov strah može usporiti mjerenje i štetno utjecati na njegovu točnost.



Jedno očitavanje može dovesti u zabludu jer intraokularni tlak može varirati ovisno o pulsu, respiratornim i dnevnim fluktuacijama. Drugi čimbenici mogu utjecati na intraokularni tlak, kao treptanje, žmirenje, unos tekućine, fizička aktivnost, položaj tijela itd. Može biti potrebno do 4 očitavanja kako bi se smanjio utjecaj tih čimbenika na intraokularni tlak. Tvrtka Keeler savjetuje u prosjeku 4 očitavanja, prije nego bilo koje pojedinačno očitavanje.

Program tonometra TonoCare prepoznati će očitavanja i zvukom obavijestiti kada su dva očitavanja 1 mmHg jedno od drugog, ukazujući na činjenicu da daljnja mjerenja možda nisu potrebna.

6.2 PRIPREMA UREĐAJA

1. Prije nego podignete ručni upravljač s priključne stanice, provjerite da je LED svjetlo postojano kako bi se uvjerali da je baterija potpuno napunjena. Puna baterija će trajati do 2 dana intenzivne upotrebe. Učinkovitost će se smanjivati s vremenom.
2. Uklonite ručni upravljač s priključne stanice i pritisnite tipku Power On. Ručni upravljač ulazi u stanje pripravnosti (Standby Mode) ako se ne koristi više od 90 sekundi.

6.3 PRIPREMA BOLESNIKA

Prije upotrebe tonometra TonoCare opustite bolesnika i vodite računa da se nalaze u optimalnoj poziciji za očitavanje, a da im je glava po mogućnosti pridržana. Navedeno je potrebno zato što strah i nervoza mogu štetno utjecati na dobivene rezultate. Slijedite navedene točke kako biste to postigli:

1. Vodite računa da je bolesniku udobno i da je u udobnom položaju.
2. Zamolite bolesnika da izvadi kontaktne leće ili skine naočale, ako ih nosi, te da normalno diše. Bolesnikove oči trebaju biti potpuno otvorene i potrebno je normalno treptati tijekom cijelog postupka mjerenja.
3. Kako biste opustili bolesnika možete demonstrirati postupak pomoću tipke za ručnu aktivaciju (Manual trigger) na bolesnikovim prstima. Ponovno zadajte postavke tonometra (dugi pritisak na OD / OS) nakon demonstracije.

Prije samog očitavanja:

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

6.4 OČITAVANJE REZULTATA

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

1. Prije upotrebe tonometra TonoCare pritisnite tipku Manual trigger / Demo kako bi se izbacile sve sitne čestice prašine ili vlage koje su se nataložile dok proizvod nije bio u upotrebi.



Tonometar TonoCare postavljen je da automatski odabere desno oko kao prvo oko za mjerenje. Ako želite odabrati lijevo oko, pritisnite tipku OD / OS. Vodite računa da snimate mjerenje za namjeravano oko.

2. Držite ručni upravljač dominantnom rukom i postavite tonometar tako da je poravnat s okom bolesnika s udaljenosti od oko 30 cm.
3. Primičite tonometar prema bolesniku dok se oslonac za čelo ne pozicionira uz čelo bolesnika. Možete odabrati da prste pristonite na oslonac za čelo za dodatnu stabilnost.
4. Zatražite bolesnika da se fokusira na zelenu točku unutar tonometra.
5. Bilo koji okom pogledajte kroz okular tako da možete vidjeti bolesnikovo oko. Nastavite primicati tonometar dok istovremeno prilagođavate prsten za pozicioniranje prema limbusu bolesnika. Cijela šarenica ne treba biti vidljiva jer ju kapak može prekriti. Centrirajte područje za mjerenje sa zjenicom bolesnikovog oka i opazite reflektirane LED polumjesece. I oni trebaju biti centrirani sa zjenicom.
6. Kada je tonometar približno 15 mm udaljen od bolesnikovog oka, pojavit će se križić koji indicira poziciju tonometra u odnosu na oko. Pomaknite tonometar tako da su rubovi križića unutar kutova kvadrata za mjerenje.



Križić ne smije biti veći od mjernog područja, jer u protivnom je tonometar preblizu oku.

7. Kada je križić postigao ispravno poravnanje, nježni zračni impuls će inicirati očitavanje intraokularnog tlaka. Vodite računa da se kapak i trepavice nalaze izvan mjernog područja kako bi se dobili točni rezultati.



Ako aplancija nije zabilježena tijekom ispuha zračnog impulsa, oglasit će se tihi zvučni signal (ako je zvuk uključen u postavkama izbornika) i dvije zvjezdice () bit će prikazane na internom zaslonu.**

8. Vodite računa da je očitavanje intraokularnog tlaka zabilježeno na tonometar.

***Ispravan položaj i veličina križića u području mjerenja**



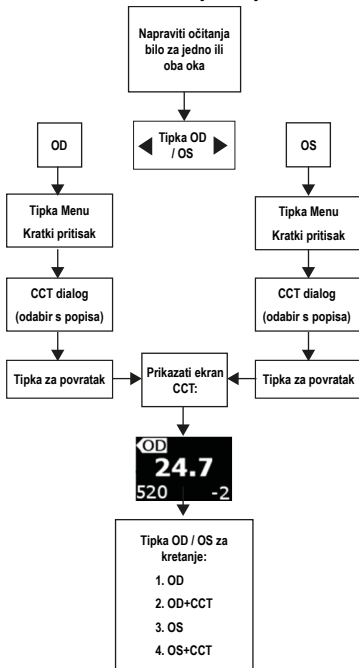
9. Polako odmaknite tonometar prema unatrag i omogućite bolesnikovom oku da se odmori na par sekundi, ali održavajte poziciju poravnanja.
10. Kada je bolesnik spreman za drugo mjerenje, primaknite tonometar dok se križić opet ne pojavi i pokrene novo očitavanje.
11. Ponovite prethodne korake za daljnja očitavanja dok prosječna vrijednost mjerenja od pojedinačnih očitavanja ne budu prihvatljiva.
12. Kada su dva uzastopna očitavanja u rasponu od 1 mmHg, oglasit će se visoki ton zvučnog signala koji ukazuje da su možda učinjena dovoljna očitavanja (ako je opcija Buzzer uključena u korisničkom izborniku). Ako dobivena uzastopna očitavanja nisu 1 mmHg jedno od drugog, tvrtka Keeler preporučuje do 4 očitavanja i da se upotrijebi njihov prosjek.

13. Pritisnite tipku OD / OD za prebacivanje s lijevog na desno oko i obrnuto.
14. Držite pritisnutom tipku OD / OS kako bi obrisali sva očitavanja.
15. Pritiskom na tipku Print iz instaliranog pisača u priključnoj stanici izaći će ispis. Infracrveni prozor na priključnoj stanici i ručnom upravljaču na udaljenosti od 1 m ne smiju biti zaklonjeni te ih je potrebno poravnati. LED svjetla na priključnoj stanici će treperiti tijekom prijenosa podataka infracrvenom svjetlosti a isključit će se prilikom ispisa.
16. Ako je priključna stanica povezana s računalom, pritiskom na tipku Print izvoze se sirovi podaci na računalo dokle god je serijski priključak uključen kako je opisano u nastavku.

6.5 KOREKCIJA SREDIŠNJE DEBLJINE ROŽNICE

1. Držite pritisnutom tipku Menu za otvaranje izbornika programa. Slijedite kartu izbornika u dijelu 5.2 na str. 14 kako bi se omogućili funkciju korekcije središnje debljine rožnice.
2. Slijedite upute u dijelu 6.4 na stranici 77 za pronalaženje mjerenja intraokularnog tlaka. Kada je odgovarajuće prosječno očitavanje dobiveno pratite rad za središnju debljinu rožnice navedenu u nastavku. Skupina središnje debljine rožnice odabrana za bolesnika treba odgovarati jednoj izmjerenoj pahimetrom. Tipkom Menu potvrdite svoj odabir.
3. Zaslom za središnju debljinu rožnice će prikazati skupinu i primijenjenu korekciju ispod oka na koje se odnosi.

Slijed rada na tonometru TonoCare za središnju debljinu rožnice



Poznato je da na točnost mjerenja intraokularnog tlaka utječu varijacije i promjene krutosti rožnice zbog različitost u debljini rožnice, bitnih strukturalnih čimbenika ili zbog refrakcijske kirurgije rožnice. Preporučuje se uzimanje u obzir navedenih faktora prilikom mjerenja intraokularnog tlaka. Biomehanička svojstva pojedinačne rožnice mogu se razlikovati, što rezultira promjenama relativne krutosti ili čvrstoće rožnice i promjene mjerenja. Drugi čimbenici koje je potrebno uzeti u obzir uključuju edem rožnice i druge nepravilnosti rožnice koje potencijalno mogu utjecati na njezinu čvrstoću (npr. keratokonus, transplantacija rožnice, crosslinking) uz intrinzične strukturalne čimbenike i refrakcijsku operaciju rožnice.

7. ISPIS

Rezultati se mogu ispisati pritiskom tipke Print na ručnom upravljaču.

Ispis će automatski uključivati datum i vrijeme (ako je zadano).

Predviđen je prostor za ručni upis imena bolesnika.

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

Prosječni intraokularni tlak je izračunat i ispisan s jednom decimalom „XX.X“.



Uvijek potvrdite da se podaci na ispisu i podaci u aplikaciji uređaja TonoCare podudaraju očitanjima na ručnom upravljaču.



Pisač na priključnoj stanici ima oštru nazubljenu oštricu koja pomaže u rezanju papira. Budite oprezni kako bi izbjegli kontakt s oštricom prilikom zamjene role papira za pisač ili prilikom otkidanja ispisa s pisača.

Priključna stanica tonometra TonoCare može se spojiti i na TonoCare Expert preko USB priključka na osobnom računalo. Podaci o mjerjenjima mogu se prenijeti s ručnog upravljača na aplikaciju preko priključne stanice.

Pogledajte upute za instalaciju aplikacije TonoCare Export EP59-47228 za detalje kako instalirati aplikaciju na osobno računalo. Kratki vodič EP59-47333 za TonoCare Export App opisuje sve karakteristike aplikacije i kako se koristi.

Pritiskom na tipku Print poslat ćete rezultat na pisač i na USB priključak.

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. ZAMJENA PAPIRA ZA PISAČ

Primjer ispisa

1. Pristup papiru pisača omogućen je kroz vratašca pisača: povucite jezičac na gornjem dijelu vratašca i nježno povucite prema sebi da bi otvorili kućište pisača.
2. Uklonite praznu rolu papira.



3. Stavite novu rolu papira na nosač, vodeći računa da je slobodni kraj otpušten na vrhu role i okrenut kako je prikazano.
4. Izvucite papir par centimetara izvan kućišta. Držeći kraj papira, zatvorite vratašca nježno gurnuvši jezičac na gornjem dijelu prema priključnoj stanici dok se potpuno ne zatvore i kliknu u svoje mjesto.



Pisač na priključnoj stanici ima oštru nazubljenu oštricu koja pomaže u rezanju papira. Budite oprezni kako bi izbjegli kontakt s oštricom prilikom zamjene role papira za pisač ili prilikom otkidanja ispisa s pisača.

8.1 PUNJENJE TONOMETRA TONOCARE

Kada uređaj nije u upotrebi Tvrtka Keeler preporučuje čuvanje vašeg tonometra TonoCare na priključnoj stanici tako da se održava napunjenost uređaja te da je spreman za upotrebu.

LED svjetlo na tonometru TonoCare isprekidano svijetli kada se uređaj puni.

Kada je potpuno napunjen LED svjetlo će postojano svijetliti.



LED svjetlo na priključnoj stanici neće se promijeniti kada je ručni upravljač TonoCare postavljen na priključnu stanicu.

9. ODRŽAVANJE



Tvrtka Keeler preporučuje da rutinsko održavanje često provodi korisnik, a godišnji servis tonometra TonoCare servisni inženjeri tvrtke Keeler kako bi se osigurala sigurna i točna mjerenja. U slučaju da je uređaj izvan kalibracijskih odstupanja, važno je uređaj poslati tvrtki Keeler Ltd. ili vašem lokalnom zastupniku na popravak i ponovnu kalibraciju.

Ne postoje dijelovi unutar uređaja koje korisnik može popraviti, uključujući bateriju. Bateriju smije zamijeniti samo obučeno servisno osoblje prema uputama u servisnom priručniku.

Ako primijetite značajni pad učinkovitosti baterije, kontaktirajte tvrtku Keeler ili ovlaštenog distributera za zamjenski uređaj.

Ako je tonometar TonoCare slučajno pao, isti servisni centar ili distributer mogu potvrditi je li uređaj i dalje kalibriran.

Uređaj će napraviti samostalnu provjeru funkcionalnosti prilikom uključivanja te će naznačiti u slučaju utvrđene greške. Daljnje samotestiranje može se aktivirati iz izbornika (pogledati dio 6.1).

Uvijek pregledajte proizvod prije upotrebe, obraćajući pažnju na normalno uključivanje.

Nemojte pokušavati proizvod rastavljati, sastavljati ili popravljati. Navedeno smiju raditi samo osobe koje je obučila i kvalificirala tvrtka Keeler, slijedeći upute u servisnom priručniku.

Nemojte pohranjivati proizvod u prašnjavom okruženju jer prašina može ući u sustav za ispuh zraka i ispuhnuti u oko bolesnika tijekom upotrebe.

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



Nemojte pokušavati raditi neovlaštene popravke jer tako možete ugroziti proizvod i bolesnike. Nemojte dopustiti da neovlašteni dijelovi budu postavljeni u vaš proizvod.

Na zahtjev tvrtka Keeler će isporučiti potrebne dijagrame instalacija, popise dijelova, opise i upute za kalibraciju kao pomoć servisnim djelatnicima za popravak uređaja.

Oznaka MOD RECORD sa stražnje strane uređaja navodi status uređaja vezano za značajne izmjene.

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

9.1 OZNAKE ZA GREŠKE

Ako se na zaslonu prikaže greška 00 do 34, restartirajte tonometar i provjerite njegovu funkcionalnost. Ako se greška ne izbriše, odnesite uređaj u najbliži ovlaštenu servisnu centar tvrtke Keeler.

10. JAMSTVO

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

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



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

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

11. SPECIFIKACIJE I ELEKTRIČNI RAZREDI

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

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

11.1 ELEKTROMAGNETSKE EMISIJE

Smjernice i izjava proizvođača - elektromagnetske emisije

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

Ispitivanje emisija	Sukladnost s	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Keeler tonometar TonoCare koristi RF energiju samo za svoj unutarnji rad. Stoga, njegove su RF emisije vrlo niske i nije vjerojatno da će uzrokovati bilo kakvo ometanje okolne elektroničke opreme.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	Keeler tonometar TonoCare prikladan je za upotrebu u svim objektima, uključujući stambenim objektima i onima izravno povezanim na javnu niskonaponsku mrežu koja snabdijeva objekte za stanovanje.
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Nije poznato, klasa A < 75W	
Kolebanja napona / treperenje napona IEC 61000-3-3	Nije poznato, klasa A < 75W	

11.2 ELEKTROMAGNETSKI IMUNITET

Smjernica i izjava proizvođača - elektromagnetski imunitet


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

Ispitivanje otpornosti	IEC 60601 Ispitna razina	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
Elektrostatsko pražnjenje (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktno ± 15 kV zrak	± 8 kV kontaktno ± 15 kV zrak	Podovi trebaju biti od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetskim materijalom, relativna vlažnost treba biti barem 30%.
Brze električne prijelazne pojave/ kratki impulsi. IEC 61000-4-4	± 2 kV za strujne vodove ± 1 kV za ulazne/ izlazne vodove	± 2 kV za strujne vodove ± 1 kV za ulazne/ izlazne vodove ponavljajuća frekvencija 100kHz	Kvaliteta naponske mreže treba biti za tipično komercijalno ili bolničko okruženje.

Ispitivanje otpornosti	IEC 60601 Ispitna razina	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
Naponski udar. IEC 61000-4-5	± 1 kV vod(ovi) do zemlje	± 1 kV vod(ovi) do zemlje	Kvaliteta naponske mreže treba biti za tipično komercijalno ili bolničko okruženje.
Pad napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim električnim vodovima. IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($> 95\%$ pad u U_T) za 0,5 ciklusa $<5\% U_T$ ($> 95\%$ pad u U_T) za 1 ciklus $40\% U_T$ (60% pad u U_T) za 5 ciklusa $70\% U_T$ (30% pad u U_T) za 500ms $<5\% U_T$ ($> 95\%$ pad u U_T) za 5 s	$U_T = 0\%$ 0,5 ciklusa (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 ciklus i 5 ciklusa $U_T = 70\%$; 25/30 ciklusa (Jedna faza: na 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 ciklusa	Kvaliteta naponske mreže treba biti za tipično komercijalno ili bolničko okruženje. Ako korisnik Keeler instrumenata želi kontinuirani rad tijekom prekida naponske mreže, preporučuje se napajanje punjača neprekidnim izvorom električne energije.
Frekvencija električne mreže (50/60 Hz) Magnetsko polje. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetsko polje s frekvencijom napajanja treba biti na razini karakterističnoj za uobičajenu lokaciju profesionalne zdravstvene ustanove.

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

Ispitivanje otpornosti	IEC 60601 Ispitna razina	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
			Prijenosna i mobilna RF oprema za komunikaciju treba se koristiti u blizini Keeler tonometra TonoCare na preporučenim udaljenostima izračunatima prema formuli primjenjivoj za frekvenciju odašiljača.
		Preporučena udaljenost	
Provedena RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 V	$d = 1.2 \sqrt{p}$
Ozračeni RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz do 2.7GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{p}$ 80MHz do 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{p}$ 800MHz do 2.7GHz

			<p>Prema proizvođaču odašiljača p označava maksimalnu izlaznu snagu odašiljača u watima (W) i d označava preporučeni razmak u metrima (m).</p> <p>Jačina polja od fiksnih RF odašiljača, utvrđena lokalnim elektromagnetskim ispitivanjem¹, treba biti manja od razine sukladnosti za svaki raspon frekvencije.²</p> <p> Može doći do interferencije u blizini opreme označene ovim simbolom.</p>
--	--	--	--

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

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

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

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

11.3 PREPORUČENI SIGURNOSNI RAZMAK

Preporučeni sigurnosni razmak RF komunikacijske opreme i Keeler tonometra TonoCare.

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

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

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

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

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

12. TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

TonoCare ručni upravljač

Dimenzije ručnog upravljača	220 x 136 x 206mm (V x Š x D)
Težina ručnog upravljača	1, 044 kg
IP oznaka	IPX0
Kalibracijski raspon	7 mmHg do 50 mmHg
Točnost intraokularnog tlaka	+/-5 mmHg (95% pouzdanosti)*
Radna udaljenost	11 mm od površine rožnice bolesnika do prednje površine prozora.
Rezolucija zaslona	Rezolucija zaslona za 1 decimalu, npr. 12.3
Zaslon	OLED 23,13 cm
Sustav osvjetljenja	LED, bijelo i infracrveno
Zaštita od električnog udara	Klasa II (ili interno napajanje)
Sukladno	Sigurnost električnih uređaja (medicinski) IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 BS EN ISO 15004-1

Mrežni prekidač predstavlja način izoliranja uređaja od izvora struje - vodite računa da je mrežni prekidač dostupan u svakom trenutku.

Napomena 1: Ako spajate tonometar TonoCare na računalo, ono treba zadovoljiti uvjete standarda EN 60601-1:


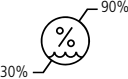
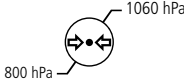
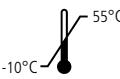
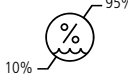
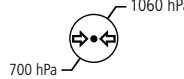

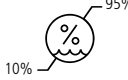
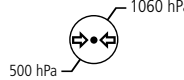
Napomena 2: Kada god je uređaj spojen na drugu opremu, takva će kombinacija zadovoljiti uvjete standarda EN 60601-1:

Proizvod uključuje ručni upravljač, priključnu stanicu, oslonac za čelo i izvor napajanja.

Priključna stanica

Dimenzije priključne stanice	153 x 155 x 183mm (V x Š x D)
Težina priključne stanice	0,725 kg
Zaštita od električnog udara	Klasa II
IP oznaka	IPX0
Jedinica za napajanje	S prekidačem, s više utikača (110 – 240V) +/- 10% 350-700mA Sukladno s: EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
Izlazno napajanje	30 VA (12V DC 2.5A)
Frekvencija	50/60 Hz

Uvjeti u okolini:

UPOTREBA		
		
Udarac (bez pakiranja)	10 g, tijekom 6 ms	
SKLADIŠTENJE		
		
TRANSPORT		
		
Vibracija, sinusoidalna	10 Hz do 500 Hz: 0,5g	
Udarac	30 g, tijekom 6 ms	
Blaži udarac	10 g, tijekom 6 ms	

13. DODATNI PRIBOR I REZERVNI DIJELOVI

Stavka	Kataloški broj dijela
Priključna stanica	2418-P-5002
Oslonac za čelo	2418-P-7000
Napajanje	EP29-32777
TonoCare torba	3418-P-7000
Zaštita za lice	2415-P-7038
Papir za pisac	2208-L-7008

14. INFORMACIJE O PAKIRANJU I ODLAGANJU

Odlaganje stare električne i elektroničke opreme



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

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

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

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

15. PRILOG

15.1 PONOVLJIVOST I OBNOVLJIVOST

ponovljivost i obnovljivost tonometra TonoCare procijenjeni su mjerenjem oka te je kontroliran manometrom.

Ponovljivost je izmjerena pomoću jednog tonometra TonoCare i serija oko 50 pojedinačnih očitavanja za svaku od 5 vrijednosti za tlak zraka ravnomjerno raspoređenih od 5 do 50 mmHg. Očitavanja su uspoređena s referentnim tlakomjerom i instrumentom Pulsair IntelliPuff. Neuspješna očitavanja su odbačena i prosjek od 3 uzastopna očitavanja je izračunat kako bi se dobio set od približno 16 mjerenja za svaku od 5 vrijednosti tlaka. Rezultati prikazuju standardno odstupanje od 0,14 mmHg do 1,11 mmHg za vrijednosti tlaka 5 do 50 mmHg.

Obnovljivost je procijenjena analizom mjerenja na tri različita uređaja TonoCare s dva različita operatera za 5 vrijednosti tlaka ravnomjerno raspoređenih u rasponu od 5 do 50 mmHg. Dva mjerenja (prosjek 4 očitavanja) pri 5 vrijednosti tlaka učinjena su za svaku od šest testnih situacija (svaki operater koristio je svaki od tri korištena tonometra TonoCare).

Analiza varijacije (ANOVA) provedena na podacima navodi da je p-vrijednost manja od 0,05 i da je R na kvadrat 98% ili 99% što označava izvrsnu obnovljivost za operatere i uređaje.

15.2 PODACI O KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI

Sažetak

Keeler beskontaktni tonometar TonoCare (NCT) uspoređen je s aplanacijskim tonometrom po Perkinsu (AT) kako bi se ocijenilo zadovoljava li tonometar TonoCare zahtjeve standarda ISO 8612 (slično ANSI Z80.10) za testiranje sukladnosti dizajna.

AT po Perkinsu primjenjuje isti osnovni princip kao AT po Goldmannu, tj. mijenjanje sile primijenjene za aplanaciju fiksnog područja rožnice. Oba instrumenta imaju „stožac“ koji se sastoji od dvije prizme spojenih vrhova kako bi se primijenila vanjska sila na rožnicu da se utisne i izravna njezina površina.

Nekoliko je znanstvenih članaka koji se odnose na oba instrumenta kao referentne tonometre i posebno AT po Perkinsu kao prijenosni dvojniki AT po Goldmannu (Wessels, I.F i dr., 1990), (Carlos Garcia-Resua i dr. 2006.), koji je koristan za kućne posjete i za bolesnike s problemima mobilnosti.

Dva iskusna korisnika prikupila su podatke za 144 oka koja zadovoljavaju uvjete, te je IOT u rasponu od 7mmHg-23mmHg izmjerena za 50 sudionika i IOT viši od 23 mmHg za 22 sudionika. Rezultati ispitivanja pokazuju da mjerenja intraokularnog tlaka učinjena tonometrom TonoCare u usporedbi s referentnim tonometrom po Perkinsu (AT) ne prelaze toleranciju od ± 5 mmHg za tri raspona IOT-a za 143 očiju te samo kod 1 oka prelazi ovu toleranciju za izmjereni IOT: >23 mmHg. To je puno ispod uvjeta da ne smije više od 5% uparenih razlika između tonometra TonoCare i referentnog tonometra biti izvan tolerancije od ± 5 mmHg za tri raspona IOT-a.

Sve ukupno, srednja vrijednost razlika intraokularnog tlaka za TonoCare i tonometar po Perkinsu iznosila je $<0,01$ mmHg i središnju vrijednost od $-0,2$ mmHg, indicirajući da je tonometar TonoCare jednak aplanacijskom tonometru.

Metode

Ispitivanje je provedeno prilikom jednog posjeta, u jednom centru, nerandomizirano, nemaskirano, upareno i unakrsno. Ispitivanjem su dobivena mjerenja IOT-a za svako pogodno oko pomoću tonometra TonoCare i referentnog standarda tonometra po Perkinsu.

Subjekti su odabrani prema sljedećim kriterijima za uključivanje i izuzimanja.

Kriterij uključivanja

- Subjekti moraju imati više od 18 godina
- Subjekti moraju imati zdravu rožnicu bez kontraindikacija za mjerenja intraokularnog tlaka

Kriterij izuzimanja

- Subjekti sa samo jednim funkcionalnim okom
- Subjekti čije jedno oko ima lošu ili ekscentričnu fiksaciju
- Visoki astigmatizam rožnice (>3D)
- Ožiljci na rožnici, operacija rožnice (uključujući lasersku operaciju rožnice)
- Mikroftalmija
- Buftalmus
- Nositelji kontaktnih leća
- Suhe oči
- Blefarospazam
- Nistagmus
- Keratokonus
- Bilo koja patologija ili infekcija rožnice ili spojnice.

Ukupno su prikupljena 74 subjekta, a 2 subjekta (2,7%) su izuzeta. Razlog za izuzimanje dva subjekta je prekomjerno treptanje ili tjeskoba zbog čega je subjekt zadržavao dah. Kod 72 sudionika izmjeren je IOT u oba oka tonometrom TonoCare i aplanacijskim tonometrom, dajući dupla mjerenja IOT-a za ukupno 144 oka.

Rezultati

Tablica 1 prikazuje sažetak karakteristika intraokularnog tlaka grupe, prikazujući kako su mjerenja slično distribuirana.

Tablica 1: Sažetak mjerenja intraokularnog tlaka tonometrima TonoCare i Perkins AT.

	TonoCare	Perkins AT
N, oči (bolesnici)	144 (72)	144 (72)
Srednja vrijednost IOP-a, mmHg	21,2	21,2
Središnja vrijednost IOP-a, mmHg	18,0	17,0
SD*, mmHg	7,9	8,0
Raspon, mmHg	11,8 do 46,3	11,0 do 41,0
Intraokularni tlak 7 do 16mmHg, n (%) [†]	42 (29,2)	51 (35,4)
IOP 17 do 23mmHg, n (%) [†]	58 (40,3)	49 (34,0)
IOP >23mmHg**, n (%) [†]	44 (30,6)	44 (30,6)

U ovoj tablici nije uključena dupla struktura. *Standardno odstupanje.

[†] Samo kategorije IOT-a za mjerenje apnacijskim tonometrom primijenjene su za analizu podgrupa, a n označava broj očiju.

**Kako bi se dobila mjerenja u ovom rasponu, postupak inverzije je primijenjen na podgrupu sudionika prilikom mjerenja IOT-a.

Tablica 2 kategorizira apsolutne razlike između IOT-a izmjenog tonometrom TonoCare i apnacijskim tonometrom po Perkinsu: >5 mmHg ukupno i unutar tri podgrupe za IOT. Razlika veća od tolerancije ±5mmHg zabilježena je za 1 (0,7%) oko od 144, jako ispod maksimalne razine od 5% prema standardu.

Tablica 2: Razlike između IOT-a izmjenog tonometrom TonoCare i apnacijskim tonometrom po Perkinsu >5 mmHg ukupno i unutar tri podgrupe za IOT.

Razlika*	Skupina IOT-a[†]			
	7 do 16mmHg	17 do 23mmHg	>23mmHg**	Ukupno
Ne prelazi ±5mmHg	51	49	43	143
Prelazi ±5mmHg	0	0	1	1
Ukupno	51	49	44	144

* IOT TonoCare – IOT Perkins AT. [†]Na temelju IOT-a izmjenog apnacijskim tonometrom po Perkinsu.

**Kako bi se dobila mjerenja u ovom rasponu, postupak inverzije je primijenjen na podgrupu sudionika prilikom

mjerenja IOT-a.

Sažetak parametara različitosti mjerenja između parova za IOT izmjeren tonometrom TonoCare i aplanacijskim tonometrom po Perkinsu naveden je u tablici 3 u nastavku, uz sveobuhvatni uzorak i za svaku skupinu izmjereni IOT. Ukupna srednja vrijednost za razlike IOT-a izmjerenog tonometrom TonoCare i aplanacijskim tonometrom po Perkinsu iznosila je <0,01 mmHg, uz središnju vrijednost -0,2 mmHg. 95% ograničenja sporazuma, na temelju različitosti IOT-a od $\pm 1.96 \times$ standardno odstupanje za različitosti IOT-a iznosilo je -3.4mmHg do +3.4mmHg.

Tablica 3: Sažetak mjerenja različitosti IOT-a izmjerenog tonometrom TonoCare i aplanacijskim tonometrom po Perkinsu, ukupni sažetak i za 3 podskupine IOT-a.





















Sažetak [mmHg]	Skupina IOT-a [†]			
	7 do 16mmHg (n=51)	17 do 23mmHg (n=49)	>23mmHg** (n=44)	Ukupno (n=144)
Srednja vrijednost	0,3	0,2	-0,6	0,0
Središnja vrijednost	0,2	0,2	0,9	0,2
SD*	1,3	1,5	2,1	1,7
IQR [§]	0,4 do 1,2	-0,8 do 1,0	-1,8 do 0,1	-1,0 do 1,0
Raspon	-3 do 4	-4,0 do 4,0	-3,8 do 6,2	-4,0 do 6,2

[†] Na temelju IOT-a izmjerenog aplanacijskim tonometrom po Perkinsu. *Standardno odstupanje. [§]Interkvartilni raspon.

**Kako bi se dobila mjerenja u ovom rasponu, postupak inverzije je primijenjen na podgrupu sudionika prilikom mjerenja IOT-a.

Ispitivači su zaključili da nema značajne kliničke razlike u mjerenjima intraokularnog tlaka različitim tonometrima i da tonometar TonoCare odgovara standardu kako je navedeno.

15: ՀԱՎԵԼՎԱԾ	121
15:1 ԿՐԿՆԵԼԻՈՒԹՅՈՒՆԸ և ԿԵՐԱՐՏԱԴՐԵԼԻՈՒԹՅՈՒՆԸ.....	121
15:2 ՏՎՅԱԼՆԵՐ ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ԲՆՈՒԹԱԳՐԵՐԻ ՄԱՍԻՆ	121

	Ծանոթացե՛ք օգտագործման հրահանգներին		Ընդհանուր նախազգուշական նշան
	Արտադրության օրը		Նախազգուշացում. Չհնդիզացնող ճառագայթում
	Արտադրողի անունը և հասցեն		Նախազգուշացում. Էլեկտրականություն
	Արտադրող երկիրը		Նախազգուշացում. Օպտիկական ճառագայթում
	Էլեկտրական և էլեկտրոնային սարքավորումների թափոնների (ԷԵՍԹ (WEEE)) վերամշակում		Նախազգուշացում. Խոչընդոտ հատակի մակարդակում
	Այս կողմով վեր		Պահել չոր
	BF տիպի աշխատանքային մաս		Փխրոն
	Ձերմաստիճանի սահմանափակում		Մի օգտագործե՛ք, եթե փաթեթը վնասված է
EC REP	Լիազոր ներկայացուցիչը Եվրոպական Համայնքում	CH REP	Լիազոր ներկայացուցիչը Շվեյցարիայում
UK CA 0120	Միացյալ Թագավորության համար համապատասխանությունը գնահատված է. ՄԹ-ի համար Հավաստագրող իրավասու մարմնի SGS համարը`	CE 1639	Conformité Européene, with the Notified Body number for SGS Belgium NV
REF	Կատարգի համարը		Դաս II-ի սարքավորում
SN	Սերիական համարը		Մթնոլորտային ճնշման սահմանափակում
MD	Բժշկական սարք		Խոնավության սահմանափակում
	Թարգմանություն		

Keeler TonoCare տոնոմետրը նախագծվել և ստեղծվել է 93/42/ԵՏ3 հրահանգի, 2017/745 կանոնակարգի (ԵՄ) և ISO 13485 Բժշկական սարքերի որակի կառավարման համակարգերի համաձայն:

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















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

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

Դեղինակային իրավունք © Keeler Limited 2023: Հրատարակված է Մեծ Բրիտանիայում՝ 2023 թ.-ին:

Կառավարման տարրերի և դիսփլեյի վրայի խորհրդանիշները

Այս խորհրդանիշները գործարկման ընթացքում կօգտագործվեն սարքի և դիսփլեյի վրա

Սարքի կառավարման տարրերը		Դիսփլեյի խորհրդանիշները		Նկարագրությունը
	On / Standby (միացնել/սպասման ռեժիմ) կոճակը		Լուսավորությունը	LED լուսավորությունը միացնել / անջատել
	Menu (Մենյու) կոճակը		Ձայնը	Ձայնային ազդանշանը միացնել / անջատել
	Return (վերադարձ) կոճակը		Ժամը	Կարգավորել համակարգի ժամը
	Օդամուսնի ձեռքի անջատիչը		Օրը	Կարգավորել համակարգի օրը
	OD / OS կոճակը		ՆԱԾ ֆորմատը	Ընտրել ՆԱԾ ֆորմատը (XX / XX.X)
	Print (տպել) կոճակը		Պահիմետրիա	Պահիմետրիայի տարբերակների ՄԻԱՑՈՒՄ/ԱՆՁԱՑՈՒՄ/ԱՆՑՈՒՄ (Եթե ընտրված է «TRIGGER» (ԱՆՑՈՒՄ), միայն պահիմետրիայի տարբերակն է հայտնվում, եթե չափվում է 15-ից բարձր ՆԱԾ արժեքներ)
Ձայները				
ՑԱԾՐ ՁԱՅՆ	Վատ կամ սխալ ցուցմունք			
ԲԱՐՁՐ ՁԱՅՆ	Հունայի չափում է ստացվել		Լուսավորության պայծառությունը	Կարգավորում է դիսփլեյի լուսավորությունը (1-ից 15 արժեքներ)
			Ինքնաստուգումը	Համակարգի ինքնաստուգում է սկսվել

1: ՕԳՏԱԳՈՐԾՄԱՆ ՑՈՒՑՈՒՄՆԵՐ

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



TonoCare անհայում տոնոմետրը պետք է օգտագործվի միայն վերապատրաստում անցած անձնակազմի կողմից: ԱՄՆ Դաշնային օրենքը սահմանափակում է բժշկին կամ նրա պատվերով այս սարքի վաճառքը:

1:1 ՕԳՏԱԳՈՐԾՄԱՆ ՆՊԱՏԱԿԸ / ԳՈՐԾՈՂՈՒԹՅԱՆ ՍԿԶԲՈՒՆՆԵՐԸ

Keeler TonoCare տոնոմետրը ձեռքով բռնվող, մարտկոցով աշխատող, անհայում տոնոմետր է, որը նախատեսված է 3D-ից պակաս եղջրենու աստիզմատիզմով մարդու աչքում ներակնային ճնշումը (ՆԱՃ) չափելու համար:

Keeler TonoCare չափետք է օգտագործվի եղջրենու ավելի բարձր աստիզմատիզմ (>3D) ունեցող պացիենտների հետ:

Keeler TonoCare տոնոմետրը օդախմպուկային տոնոմետրիայի սկզբունքով է աշխատում. դա ընդհանուր ապլանացիոն տոնոմետրիայի տարբերակ է, սակայն աչքի մակերեսի հետ ուղիղ կոնտակտ չի պահանջում:

Ապլանացիոն տոնոմետրիան ՆԱՃ-ի ճշգրիտ չափման տեխնոլոգիա է համապատասխան ուժի տեսքով, որն անհրաժեշտ է մեխանիկական ազդեցությանը եղջրենու որոշակի հատվածի հարթեցման համար՝ համաձայն էմբերի-Ֆիկի օրենքի անմիջական կիրառման:

Օդախմպուկային տեխնոլոգիան պահանջում է սահմանափակ ճնշման և ծավալի օդի հոսքի ուղղում եղջրենու կենտրոնական հատվածի վրա, և եղջրենու նախապես որոշված հարթեցման պարզումը եղջրենու մակերեսից արտացոլված լույսի ճառագայթի էլեկտրական չափման միջոցով:

2: ԱՆՎՏԱՆԳՈՒԹՅՈՒՆԸ

2:1 ՖՆՏՈՏՈՆՍԻԿՈՒԹՅՈՒՆԸ



ՉԳՈՒՇԱՑՈՒՄ՝ Այս սարքից ճառագայթվող լույսը պոտենցիալ վտանգ է ներկայացնում: Ինչքան երկար է ազդեցության տրոհությունը, այնքան մեծ է աչքի վնասման ռիսկը:



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

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

2:2 ՆԱԽԱԶԳՈՒԵԱՑՈՒՄՆԵՐ ԵՎ ՆԱԽԱԶԳՈՒԵԱԿԱՆ ՄԻՋՈՍԱՌՈՒՄՆԵՐ

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

Սարքերի անվտանգ գործարկումն ապահովելու համար ծանոթացեք հետևյալ Նախագգուշացումների հետ:

**ՆԱԽԱԶԳՈՒԵԱՑՈՒՄՆԵՐ**

- Երբեք մի օգտագործեք սարքը, եթե կան տեսանելի վնասվածքներ, և պարբերաբար ստուգեք այն՝ վնասվածքների կամ սխալ օգտագործման նշանների հայտնաբերման համար:
- Նախքան օգտագործումը ստուգեք ձեր Keeler արտադրանքը՝ տեղափոխման/պահեստավորման հետ կապված վնասների նշանների հայտնաբերման համար:
- ԱՄՆ Դաշնային օրենքը սահմանափակում է բժշկին կամ տեխնիկին կամ նրանց պատվերով այս սարքի վաճառքը:
- Սարքը նախատեսված է հիվանդանոցի, աչքի կլինիկաների և օպտոմետրիկ կենտրոնների պես տարբեր կլինիկական միջավայրերում օգտագործելու համար:
- Օգտագործեք միայն Keeler-ի EP29-32777 սնուցման բլոկը, այլապես գործիքը վատ կաշխատի:
- Եթե TonoCare-ը տեղափոխվում է 10°C ջերմաստիճանից պակաս պայմաններում, համոզվեք, որ սարքն օգտագործումից առաջ անվազն երեք ժամ ընտելացել է սենյակային ջերմաստիճանին:
- Սարքի ճիշտ օգտագործման վերաբերյալ անձնակազմի վերապատրաստման համար պատասխանատու է սարքի սեփականատերը:
- Երբեք մի օգտագործեք գործիքը, եթե շրջակա ջերմաստիճանը, մթնոլորտային ճնշումը և/կամ հարաբերական խոնավությունն այս ձեռնարկում նշված սահմաններից դուրս է:
- Մի օգտագործեք դյուրավառ գազերի/հեղուկների առկայությամբ կամ թթվածնով հարուստ միջավայրում:
- Այս սարքը նախատեսված է միայն պատշաճ կերպով վերապատրաստված և լիազորված բժիշկ մասնագետների կողմից օգտագործելու համար:
- Այս արտադրանքը չպետք է ընկղմվի հեղուկի մեջ:
- Դոկ կայանի վրա բացի ձեռքի գործիքամասից և ճակատի հենարանից ոչ մի այլ բան մի դրեք:
- TonoCare-ը նախատեսված չէ անլար տեխնոլոգիայով աշխատող սարքերի մոտ օգտագործելու համար: Դոկ կայանի վրայի USB պորտի մեջ անլար կապի սարք մի մտցրեք:
- Սնուցման լարի խրոցը՝ սարքը էլեկտրացանցից մեկուսացնելու միջոց է: Ապահովեք, որ անջատիչը և սնուցման լարի խրոցը միշտ հասանելի լինեն:
- Սարքը չպետք է տեղադրել այնպես, որ դժվար լինի հանել ցանցային խրոցը վարդակից:



- Սնուցման բլոկը մի միացրեք վնասված վարդակին:

- Սարքը տեխնիկական պայմաններից դուրս կամ անսարքության դեպքում օգտագործելը կարող է հանգեցնել էլեկտրական հոսանքահարման, գերտաքացման և/կամ այրվածքների:



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



ԶԳՈՒՆԱԳՈՒՄ

- Օգտագործեք միայն Keeler-ի կողմից հաստատված բնօրինակ պահեստամասեր և պարագաներ, որպեսզի սարքի անվտանգությունն ու աշխատանքը չվտանգվեն:
- Հեռու պահեք երեխաների հասանելիությունից:
- Հայտնի է, որ ՆԱԾ-ի չափման ճշգրտության վրա ազդում են եղջերենու ռիզիդոսի վարիացիաները և փոփոխությունները, որոնք հետևանք են եղջերենու հաստության, ներքին կառուցվածքային գործոնների կամ եղջերենու ռեֆրակցիոն վիճակափոխության: Խորհուրդ է տրվում հաշվի առնել այդ գործոնները ՆԱԾ չափման ընթացքում:
- Կողմնասացիայի առաջացումը կանխելու համար սարքն օգտագործելուց առաջ թողեք, որ հասնի սենյակային ջերմաստիճանին:
- Խնդրում ենք պիտակները տեղադրել մոնտաժային անցքերը փակելու համար, եթե TonoCare-ը չի ամրացվում պատին:
- Պատին ամրացրեք՝ հետևելով Keeler-ի ցուցումներին:
- TonoCare-ը չի կարող օգտագործվել էլեկտրամագնիսական խանգարումների հայտնի աղբյուրների մոտակայքում (ՄՈՏ, ՉՏ սարքեր, ռադիոհաճակառության իդենտիֆիկացիա, մետաղի դետեկտորներ, էլեկտրոնային հետևող սարքեր և անվտանգության այլ համակարգեր):
- Դիմացի պատուհանը և ծայրափողակի շրջանը հեռու պահեք փոշու և մանր մասնիկների մեծ քանակություններից:
- Այս արտադրանքը պետք է օգտագործվի թույլ / նվազեցված լուսավորությամբ սենյակում:
- Սարքն առաջին օգտագործելուց առաջ առնվազն 12-ժամյա լիցքավորում է պահանջում:
- Մարտկոցի օպտիմալ աշխատանքի համար սարքին մի քանի 12-ժամյա լիցքավորումներ են պահանջվում:
- Նախքան TonoCare տոնոմետրի օգտագործումը, սեղմեք «Manual fire» կոճակը, որպեսզի ցրեք փոշու կամ խոնավության բոլոր ամենափոքր մասնիկները, որոնք կարող էին հավաքվել, երբ սարքը չի օգտագործվել:
- Պացիենտների հետ օգտագործելուց առաջ ստուգեք սարքի աշխատանքը՝ համաձայն Բաժին 6-ում բերված հրահանգների:
- Պացիենտը չպետք է դոկ կայանին մոտ գտնվի:
- Միաժամանակ մի կպեք դոկ կայանի էլեկտրական կոնտակտներին և պացիենտին:
- Ճակատի հենարանը պատրաստված է այլումինից, և միակ մասն է, որին կարող է կպնել պացիենտը: Գործիքի կորպուսը պատրաստված է PC-ABS-ից (պոլիկարբոնատ - ակրիլոնիտրիտ բուտադիեն ստիրոլ): Այդ մասերին ձեռք մի տվեք, եթե այդ նյութերից որևէ մեկի հանդեպ այերգիա ունեք:
- Դոկ կայանի վրայի ճակատի հենարանին որևէ այլ գործիք մի դրեք, թե չէ սարքի աշխատանքը կարող է խաթարվել:
- Պետք է խուսափել պացիենտի չափի հպումից առջևի պատուհանին / ծայրափողակի շրջանին: Եթե պատահական կերպով հպում է եղել, մաքրեք առջևի պատուհանը և շուրջը՝ համաձայն Բաժին 3.1-ում բերված մաքրման հրահանգների:
- Միշտ համոզվեք, որ տպվածը համապատասխանում է ձեռքի գործիքամասի վրա ցուցադրված արժեքին:
- Միայն փակ տարածքներում օգտագործման համար (պաշտպանել խոնավությունից):
- Սարքի ներսում չկան օգտագործողի կողմից սպասարկվող մասեր: Լրացուցիչ տեղեկությունների համար կապ հաստատեք սպասարկման լիազոր ներկայացուցչի հետ:

- Զեռուներ մաքրման / ամենօրյա կանոնավոր տեխնիկական սպասարկման վերաբերյալ ցուցումներին՝ մարմնական վնասվածքը / սարքավորման վնասումը կանխելու համար:
- Սույն ՕԶ-ում (Օգտագործման հրահանգներ) ներկայացված հրահանգների համաձայն կանոնավոր տեխնիկական սպասարկում չկատարելը կարող է նվազեցնել արտադրանքի շահագործման ժամկետը:
- Եթե սարքը կանոնավոր կերպով չի օգտագործվում, այն պետք է ամեն ամիս վերալիցքավորվի անվազան 12 ժամ՝ մարտկոցի օպտիմալ կյանքն ապահովելու համար:
- Արտադրանքի շահագործման ժամկետը լրանալուց հետո ուսուցիչացրեք այն՝ համաձայն տեղական բնապահպանական ցուցումների (WEEE [ԷԵՍԹ]):

Տեխնիկական սպասարկումը

- Սարքի աշխատանքը պահպանելու և դրա անվտանգությունն ու արդյունավետությունն ապահովելու համար այն պետք է սպասարկվի համաձայն Բաժին 9-ում բերված հրահանգների:
- Ախտահանք / մաքրեք՝ համաձայն Բաժին 3.1-ում բերված հրահանգների:
- Եթե սարքը կանոնավոր կերպով չի օգտագործվում, այն պետք է ամեն ամիս վերալիցքավորվի անվազան 12 ժամ՝ մարտկոցի օպտիմալ կյանքն ապահովելու համար:

2:3 ԳՎԱՑՈՒՑՈՒՄԸ

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

Հայտնի է, որ ՆԱԾ-ի չափման ճշգրտության վրա ազդում են եղջրենու ռիզիդության վարիացիաները և փոփոխությունները, որոնք հետևանք են եղջրենու հաստության, ներքին կառուցվածքային գործոնների կամ եղջրենու ռեֆրակցիոն վիրահատության: Խորհուրդ է տրվում հաշվի առնել այդ գործոնները ՆԱԾ չափման ընթացքում: Keeler TonoCare չպետք է օգտագործվի եղջրենու ավելի բարձր աստիգմատիզմ (>3D) ունեցող պացիենտների հետ:

3: ՄԱՔՐՄԱՆ ԶՐԱՅԱՆԳՆԵՐԸ



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

3:1 ԵՎԲԱԹԱԿԱՆ ՄԵԿ ԱՆԳԱՄ ՄԱՔՐԵՔ ՕՂԱՄՐԱՆ ԽՈՐՈՎԱԿԻ ՈՍՊՆՅԱԿՆԵՐԸ.

- 1: Բամբակե փայտիկը խոնավացրեք ապաիոնազված ջրով / լվացող նյութի լուծույթով (2% լվացող նյութ՝ ըստ ծավալի):
- 2: Փայտիկի ծայրը շրջանաձև շարժումներով տեղաշարժեք սոպլայակի շուրջ:
- 3: Մեկ ցիկլից հետո փայտիկը պետք է դեն նետել՝ սոպլայակի լրզումից խուսափելու համար:
- 4: Նայեք օդամղման խողովակի սոպլայակին պացիենտի տեղից, և եթե արցունքային թաղանթի հետքերը դեռևս երևում են, կրկնեք վերը նշված քայլերը՝ մինչև որ մաքուր լինի:

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



ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ՝ Չգույշ պետք է լինել, որպեսզի Օդամղման խողովակը չվնասվի մաքրման ընթացքում: Օդամղման խողովակի սոպլայակները մաքրելու համար երբեք մի օգտագործեք չոր բամբակե փայտիկ կամ կտոր: Օդամղման խողովակի սոպլայակները մաքրելու համար երբեք մի՛ օգտագործեք սիլիկոնով ներծծված կտոր:

3:2 **Ձեռքի ԳՈՐԾԻՔԱՄԱՍԸ ՄԱՔՐԵՔ ԵԱԲԱԹԸ ՄԵԿ և ՊԱՑԻԵՆՏԻՑ ՊԱՑԻԵՆՏ ՕԳՏԱԳՈՐԾԵԼՈՒ ՄԻՋև**

- 1: Արտաքին մակերեսը սրբեք մաքուր, ներծծող, մազմզուկներ չթողող կտորով, որը նախօրոք խոնավեցված է ապահոնիզացված ջրով/վճացող միջոցների լուծույթով (2% վճացող միջոց՝ ըստ ծավալի) կամ ջրով/իզոպրոպիլային սպիրտի լուծույթով (70% ԻՊՍ՝ ըստ ծավալի): Առջևի պատուհանի նման օպտիկական մակերեսները մաքրելիս խուսափեք ապահոնիզացված ջրի / իզոպրոպիլային սպիրտի լուծույթի օգտագործումից: Դրանք պետք է մաքրվեն միայն ապահոնիզացված ջրով / վճացող նյութերի լուծույթով:
- 2: Համոզվեք, որ ավելցուկ լուծույթը չթափանցի սարքի մեջ: Չզուլացեք, որպեսզի կտորը չգերհագնես լուծույթով:
- 3: Մակերեսները պետք է զգուշորեն չորացվեն ձեռքով՝ օգտագործելով մաքուր, մազմզուկներ չթողող կտոր:
- 4: Անվտանգ կերպով ուստիիզացրեք օգտագործված մաքրող նյութերը:

4: ՏԵՂԱԴՐՈՒՄԸ

Այս բաժնում հրահանգներ են բերված, թե ինչպես պետք TonoCare-ը հանել փաթեթավորումից և նախապատրաստել օգտագործման համար:



ՉԳՈՐԾԱՑՈՒՄ՝ երբ բացում եք փաթեթավորումը, ստուգեք բոլոր վնասվածքների և դեֆեկտների առկայությունը, հատկապես՝ կորպուսի վնասվածքները: Եթե կասկածում եք, որ տոնոմետրի հետ ինչ-որ բան սխալ է, կապվեք արտադրողի կամ դիստրիբյուտորի հետ:

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

4:1 **ԱՆԴՐԱԺԵՇՏ ԳՈՐԾԻՔՆԵՐԸ**

- Գրասենյակային դասակ

Պատին ամրացնելու համար՝

- Մատիտ
- Սպիրտային հարթաչափ
- Էլեկտրական գայլիկոնիչ
- PH1 բիտայով պտուտակիչ

4:2 **ՓԱԹԵԹԻ ՊԱՐՈՒՆԱԿՈՒԹՅՈՒՆԸ**

Ձեր TonoCare տոնոմետրը մատակարարվում է հետևյալի հետ.

- **Ձեռքի գործիքամաս՝** նախապես տեղադրված մարտկոցով՝ ավտոնոմ կերպով ՆԱԾ-ը չափելու համար:
- **Դոկ կայանը՝** տպագրության, տվյալների դուրսբերման և լիցքավորման համար:
- **Պատին ամրացնելու մետաղական թիթեղը՝** 4 պտուտակով և 4 դյուբելով՝ դոկ կայանը պատին ամրացնելու համար:
- **Էլեկտրասնուցման բլոկը՝** ձեռքի գործիքամասի ուղղակի լիցքավորման համար (տրանսպորտում) կամ դոկ կայանի միջոցով:
- **Թերմոթղթի ռուլոն՝** դոկ կայանում տեղադրված տպիչում օգտագործելու համար:

- **USB սարքը**՝ որն օգտագործման հրահանգներ է պարունակում:
- Ընդարձակվող **ճակատի հենարան**:
- **USB լարը**՝ տվյալների արտաբերման համար դրկ կայանը համակարգչին (հետը չի տրամադրվում) միացնելու համար:
- **Տոնոմետրի դիմային պաշտպանիչ դիմակ**՝ պացիենտի և սարքն օգտագործողի միջև պաշտպանիչ շերտ ապահովելու համար:

4:3 ՏԵՂԱԴՐՈՒՄԸ ՍԵՂԱՆԻ ՎՐԱ

- 1: Տուփը տեղադրեք այնպես, որ սլաքն ուղղված լինի վերև:
- 2: Գրասենյակային դանակով կտրեք վերևից տուփը փակող ժապավենը և հանեք փաթեթի պարունակությունը պաշտպանող պոլիստիրոլային շերտը:



2գույշ եղեք՝ գրասենյակային դանակի սուր մասերից 7 տուփի բաց եզրերից չվնասվելու համար:

- 3: Հանեք դրկ կայանը փաթեթից և տեղադրեք մաքուր տեղ, որը նախատեսված է TonoCare-ի լիցքավորման համար, երբ սարքը չի օգտագործվում:



TonoCare-ի ձեռքի գործիքամասը չպետք է օգտագործել դրկ կայանի մոտակայքում:

- 4: Տրամադրված թերմոթթյա ռուլունը տեղադրեք՝ համաձայն Բաժին 8-ում բերված հրահանգների:
- 5: Հանեք ձեռքի գործիքամասը փաթեթից և տեղադրեք դրկ կայանի վրա այնպես, որ բռնակը մտնի դրկ կայանի ներքին փոսիկի մեջ, իսկ չափման պատուհանը տեղաշարժվի դեպի դրկ կայանի վերին մաս: Օգտագործելուց առաջ հանեք պաշտպանիչ թաղանթը TonoCare-ի դիսփլեյի, առջևի պատուհանի և ԻԿ պատուհանի վրայից:
- 6: Գրասենյակային հանեք փաթեթից և տեղադրեք այնպես, որ իր մազնիսներով պահվի դրկ կայանի վերևում՝ դրա համար նախատեսված տեղում:
- 7: Փաթեթից հանեք սնուցման բլուրը, միացրեք դրկ կայանի հետևի մասին, և ձեր երկրին համապատասխանող միակցիչ ղնելով՝ միացրեք փոփոխական հոսանքի ցանցին:



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

- 8: Ձեռքի գործիքամասի վրայի լուսադիոդային ինդիկատորն այժմ ցույց կտա, որ TonoCare մարտկոցը լիցքավորվում է:
- 9: Տվյալների արտահանման համար օգտագործեք USB լարը, որը տրամադրված է դրկ կայանը համակարգչին (հետը չի տրվում) միացնելու համար: Համակարգիչը պետք է համապատասխանի EN 60601-1 պահանջներին (տե՛ս Բաժին 12)

4:4 ՏԵՂԱԴՐՈՒՄԸ՝ ՊԱՏԻՆ ԱՄՐԱՏՆԵԼՈՎ

- 1: Ուշադրությամբ ընտրեք ձեր TonoCare-ի դրկ կայանի տեղադրման համար նախատեսված վայրը՝ հատուկ ուշադրություն դարձնելով սնուցման լարի անցկացմանը և սերիինիզի համար պացիենտի դիրքին: Համոզվեք, որ էլեկտրական խրոցը մշտապես հասանելի է, քանի որ այն էներգիան անջատելու հիմնական միջոցն է:



TonoCare-ի ձեռքի գործիքամասը չպետք է օգտագործել դոկ կայանի մոտակայքում: Դոկ կայանը չպետք է ամրացվի լարման տակ գտնվող լարերի անցման տեղում, քանի որ անցք բացելը կարող է բերել էլեկտրասնուցման խաթարմանը և վնասվածք առաջացնել: Առաջարկվող բարձրությունը 1,2 մ է (4 ոտնաչափ):

- 2: Մետաղական թիթեղն օգտագործեք որպես տրաֆարետ՝ մատիտով ֆիքսող փոտուտակների տեղը նշելու համար, սպիրտային հարթաչափը պահելով թիթեղի հիմքին, որպեսզի ապահովվի հորիզոնականությունը:
- 3: Նախորդ քայլից մնացած կետերում համապատասխան չափի անցքեր արեք:



Ճայրահեղ զգույշ եղեք անցքեր անելիս՝ հետնելով գործիքի հետ եղած հրահանգներին:

- 4: Դյուբելները մտցրեք անցքերի մեջ, և մետաղական թիթեղն ամրացրեք տրամադրված պոտուտակներով՝ օգտագործելով PH1 գլխիկով պտուտիչը:
- 5: Դոկ կայանը տեղադրեք պատին ձգած թիթեղի վրա, այնպես որ թիթեղի վրայի 2 պահող շտիֆտերը մտնեն կորպուսի հետևի անցքերի մեջ, և որ թիթեղը սարքը պահի ներքևից:
- 6: Դուք այժմ կարող եք սնուցման լարը մտցնել դոկ կայանի մեջ և միացնել էլեկտրական ցանցին: Դոկ կայանը միանալիս երկու անգամ կթարթի: Միանալուց հետո ձեռքի գործիքամասը դրեք սարքի վրա:

5: TONOCARE-Ի ՕԳՏԱԳՈՐԾՈՒՄԸ

Այս բաժնում օգտագործողի համար բերված են հրահանգները, թե ինչպես օգտվել կառավարման տարրերից և ինչպես մեկնաբանել TonoCare-ի ցուցմունքները և սարքն օգտագործելով ինչպես չափել պացիենտի ՆԱՃ-ը:



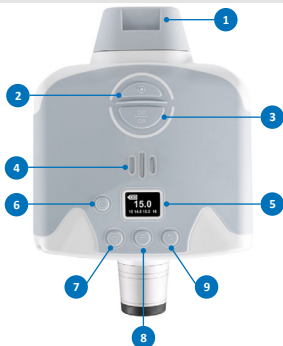
Նախքան պացիենտի հետ սարքի օգտագործումը՝ ծանոթացեք ՆԱՃ չափման հրահանգների հետ:

5:1 ԿՈՐԿՎԱՐՄԱՆ ՏԱՐՐԵՐԸ ԵՎ ԻՆԴԻԿՍՈՐՆԵՐԸ

Ձեռքի գործիքամասը

Տեսքը վերջից

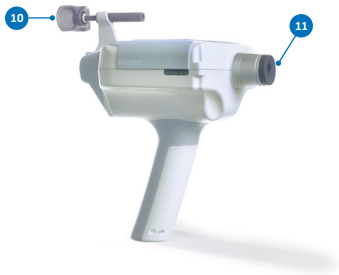
- 1 Ճակատի հենարանի դնելու տեղը
- 2 Օդամղման ձեռքի անջատիչը
- 3 OD / OS կոճակը
- 4 Լուսադիոդային ինդիկատորը
- 5 Թվային դիսփլեյը
- 6 On / Off (միացնել / անջատել)
- 7 Print (տպել) կոճակը
- 8 Menu (Մենյու) կոճակը
- 9 Return (վերադարձ) կոճակը



Նշում TonoCare-ի վրայի լուսադիոդային ինդիկատորը թարթում է, երբ մարտկոցը լիցքավորվում է, անընդհատ լույս տալիս, երբ ամբողջովին լիցքավորված է լինում:

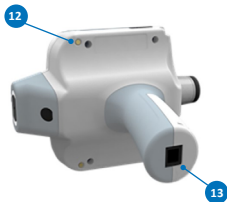
Իզոմետրիկ տեսքը օգտագործողի ձախ կողմից

- 10 Ճակատի հենարանը
- 11 Օկուլյարը



Տեսքը տոնոմետրի տակից

- 12 Լիցքավորման կոնտակտները
- 13 Սնուցման մուտքը



Տեսքը պացիենտի կողմից

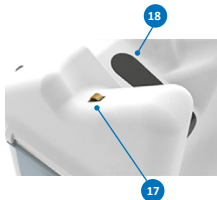
- 14 Օդամղման խողովակը և պատուհանները
- 15 Լուսադիրոդային ինդիկատորը
- 16 Ինֆրակարմիր հաղորդիչը



Դոկ կայանը

Տեսքը հետայից

- 17 Լիցքավորման կոնտակտները
- 18 Ինֆրակարմիր ընդունիչը
- 19 Տպիչի դռնակը
- 20 Պատին ամրացնելու անցքերը

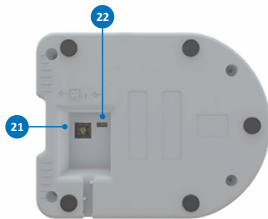


Տեսքը տակից

- 21 Մնուցման մուտքը
- 22 USB ինտերֆեյսը – չմշակված տվյալները արտահանելու նպատակով թույլ է տալիս տոնոմետրը միացնել անձնակազմի համակարգչին:



Տեսքը՝ դրկ կայանի վրա տեղադրված ձեռքի գործիքամասով



5:2 ՄՆԵՅՈՒԻ ԶԱՐՏԵԶԸ

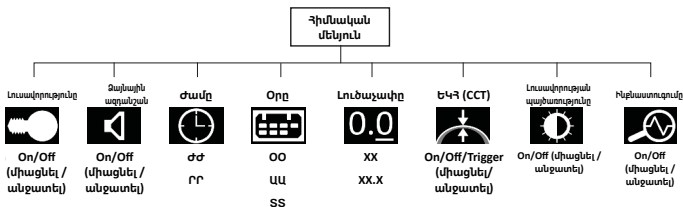
Սեղմեք Menu կոճակը, որ բացեք (Software) ծրագրաչափի մենյուն: Երբ ծրագրաչափի մենյուի մեջ եք, օգտագործեք Menu կոճակը՝ փոխելու համար ձեր ընտրությունը, Print կոճակը՝ հաստատելու համար, և Return կոճակը՝ նախկին մենյու անցնելու համար: Ուղղորդման համար ծանոթացեք Մենյուի բարտի հետ՝ 14-րդ էջի վրա:



- Հաստատել (Print կոճակը)
- Փոխել ընտրությունը (Menu կոճակը)
- Վերադառնալ նախկին մենյուին (Return կոճակը)


Ծրագրաչափի տարբերակը ցուցադրվում է գործարկման ժամանակ





6: ՉԱՓԱԸ ԳՈՐԾԸՆԹԱՅԸ

6:1 ԿԱՆՈՆԱԿՈՐ ԱՏՈՒԳՈՒՄՆԵՐԸ Ե ՖՈՒԿԿՑԻՈՆԱԸ ԹԵՍՏԵՐԸ

- 1: Ամենօրյա օգտագործումից առաջ ակնհայտ վնասներ հայտնաբերելու համար զննեք ձեռքի գործիքամասը և դոկ կայանը: Մի օգտագործեք տոնոմետրը, եթե կարծում եք, որ այն հարված է ստացել կամ ենթարկվել է խոնավության ազդեցության: Խորհրդի համար կապվեք Keeler-ի կամ ձեր տեղական սպասարկման կենտրոնի հետ:
- 2: Keeler-ը խորհուրդ է տալիս սարքի ֆունկցիոնալությունը հաստատելու համար ձեռքի գործիքամասի ամենշաբաթյա ինքնաստուգում անցկացնել: Դա թույլ կտա ստուգել օդի զենրագիայի համակարգի և ճնշման սենսորի աշխատանքը: Ինքնաստուգման ֆունկցիան ստուգելու համար կատարեք հետևյալ բայերը.
 - a) Միացրեք տոնոմետրը՝ համոզվելով որ այն միացված է էլեկտրական ցանցին:
 - b) Տոնոմետրը կողքով դրեք հարթ մակերևին՝ ինչպես՝ օրինակ, սեղանի վրա: Տոնոմետրը ձեռքում մի պահեք:
 - c) Սեղմեք և սեղմած պահեք Menu կոճակը, մինչև որ դիսփլեյի վրա չհայտնվի  նշանը:
 - d) Print կամ Return կոճակների օգնությամբ տվյալ ֆունկցիան դրեք ON-ի վրա:
 - e) Նորից սեղմեք և սեղմած պահեք Menu կոճակը՝ մենյուից դուրս գալու համար (մոտավորապես 2 վայրկյան):
 - f) Ինքնաստուգման ինթացքում տոնոմետրը մի բանի անգամ կմիացնի օդամուղը և դիսփլեյի, վրա մի շարք թվեր կցուցադրվեն:
 - g) Ինքնաստուգման ավարտին դիսփլեյի վրա տոնոմետրը ցույց կտա՝ արդյոք դա հաջող էր, թե անհաջող:



Չմոռանաք չափումն սկսելուց առաջ նախապատրաստել պացիենտին: Պացիենտի տազնապար կարող է հետաձգել չափումը ։ բացասաբար ազդել նրա ճշգրտության վրա:



Մեկանգամյա չափումը կարող է սխալ լինել, բանի որ ԼԱԾ-ը կարող է փոփոխվել, սրտխփոցի, ճնշառական ։ օրեկան ֆլուկտուացիաների պատճառով: Այլ գործոններ չս կարող են ազդել ԼԱԾ-ի վրա, ինչպես, օրինակ՝ թարթելը, աչքերը սեղմելը, հեղուկ ընդունելը, ֆիզիկական ակտիվությունը, մարմնի դիրքը ։ այն: Մինչ 4 չափում կարող է պահանջվել այդ տարբերակների ազդեցությունները նվազեցնելու համար, որպեսզի ստացվի ԼԱԾ-ի կայուն արժեք: Keeler-ը խորհուրդ է տալիս մեկ չափման փոխարեն չորս չափման միջին արդյունքն օգտագործել:

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

6:2 ՍԱՐՔԻ ԼԱԽԱՊԱՏՐՎԱՏՈՒԿ

- 1: Մինչև ձեռքի գործիքամասը դոկ կայանի վրայից վերցնելը, ստուգեք որ լուսադիոդային ինդիկատորը չի թարթում՝ համոզվելու համար, որ մարտկոցը լիվ լիցքավորված է: Լրիվ լիցքավորված մարտկոցը մինչ 2 օր ինտենսիվ աշխատանք կապահովի: Ժամանակի ընթացքում մարտկոցի աշխատանքային բնույթագրերը կվատանան:
- 2: Ձեռքի գործիքամասը դոկ կայանի վրայից վերցրեք և սեղմեք Power On կոճակը: Ձեռքի գործիքամասը կանցնի սպասման (Standby) ռեժիմի, եթե 90 վայրկյանից ավել չօգտագործվի:

6:3 ՊԱՑԻԵՆՏԻ ԼԱԽԱՊԱՏՐՎԱՏՈՒԿ

Լախթան TonoCare տոնոմետրն օգտագործելը՝ դուք պետք է այնպես անեք, որ պացիենտն իրեն հարմարավետ զգա և գտնվի չափման համար օպտիմալ տեղում՝ Լախթընտրեյի է, որ նրա գլուխը հենարան ունենա: Դա պայմանավորված է նրանով, որ անհանգիստ սպասումները և նյարդայնությունը կարող են բացասաբար ազդել ստացված արդյունքների վրա: Գիշտ արդյունքներ ստանալու համար հետևեք ստորև բերվածին՝

- 1: Համոզվեք, որ պացիենտն իրեն հարմարավետ և հանգիստ է զգում:
- 2: Խնդրեք պացիենտին հանել կոնտակտային ռապեյակները կամ ակնոցը, եթե դրանք կրում է, և Նորմալ շնչել: Չափման գործընթացի ողջ ընթացքում պացիենտի աչքերը պետք է ամբողջովին բացված լինեն, և նա պետք է Նորմալ թարթի:
- 3: Պացիենտին հանգստացնելու համար դուք կարող եք չափման գործընթացը ցույց տալ պացիենտին՝ ձեռքով գործարկելով օդամղումը նրա մատներից մեկի վրա: Ցուցադրումից հետո տոնոմետրը վերակարգավորեք (երկար սեղմեք OD / OS կոճակը):

Չափում կատարելուց առաջ դուք պետք է՝

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

6:4 ՏՎՅԱԼՆԵՐԸ ԿԱՐԴԱԼԸ

Հենց որ TonoCare-ը և պացիենտը Լախթապատրաստված են, դուք պատրաստ եք չափում կատարելու:

- 1: Եթե Լախթին բային չեք արել՝ սեղմեք manual trigger / demo կոճակը, որպեսզի ցրեք փոշու կամ խոնավության բոլոր ամենափոքր մասնիկները, որոնք կարող էին հավաքվել, երբ TonoCare սարքը չի օգտագործվել:



TonoCare-ն այնպես է կարգավորված, որ ավտոմատ կերպով ընտրում է աջ աչքը՝ որպես չափման ենթակա առաջին աչք: Եթե ցանկանում եք ընտրել ձախ աչքը՝ սեղմեք OD / OS կոճակը: Համոզվեք, որ զրանցում եք Լախթատեսված աչքի չափման արդյունքները:

- 2: Ձեռքի գործիքամասը բռնեք դոմինանտ ձեռքով և տոնոմետրը պահեք այնպես, որ ուղղված լինի պացիենտի աչքին՝ մոտավորապես 30 սմ կամ 12 դյույմ հեռավորության վրա:
- 3: Սարքը տեղաշարժեք պացիենտի ուղղությամբ, մինչև որ նրա ճակատը հպվի ճակատի հենարանին: Ավելի մեծ կայունության համար դուք կարող եք ձեր մատները պահել ճակատի հենարանի վրա:
- 4: Խնդրեք, որ պացիենտը հայացքը հառի տոնոմետրի միջի կանաչ թիրախին:
- 5: Օգտագործելով ձեր նախընտրած աչքը՝ նայեք օկուլյարի միջով, որ տեսնեք պացիենտի աչքը: Շարունակեք տեղաշարժել սարքն առաջ, մինչև որ դիրքավորման օղակը չհամընկնի պացիենտի եղջրեռու եզրի հետ: Ծիածանաթաղանթի ամբողջական տեսանիլություն չի պահանջվում, բանի որ այն կարող է կոպտորով ծածկված լինել: Համատեղեք չափման հատվածի կենտրոնը աչքի բբի հետ և ուշադրություն դարձրեք արտացոլված լուսադիօդային կիսաշրջաններին: Դրանք ևս պետք է կենտրոնացված լինեն բբի վրա:
- 6: Երբ տոնոմետրը մոտավորապես 15 մմ (0,5 դյույմ) հեռավորության վրա է պացիենտի աչքից, խաչ կհայտնվի, որը ցույց է տալիս սարքի դիրքը՝ աչքի համեմատ: Սարքը տեղաշարժեք այնպես, որ խաչի եզրերը գտնվեն հենց չափման փակագծերի մեջ:



Խաչն ավելի մեծ չպետք է լինի, քան չափման տարածքը, հակառակ դեպքում՝ դա ցույց կտա, որ սարքը չափազանց մոտ է գտնվում աչքին:

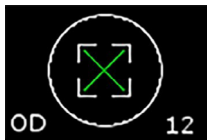
- 7: Հենց որ խաչը հասնի համատեղման ճիշտ դիրքին, օդի փոքր իմպուլսը կգործարկի ԼՆԾ չափումը: Ծշգրիտ արդյունք ստանալու համար համոզվեք, որ չափման փակագծերը չեն դիպչում կոպերին կամ թարթիչներին:



Եթե օդի իմպուլս տալու ժամանակ ոչ մի ապլանացիա չի գրանցվել, ցածր տոնայնության ձայն կլսվի (եթե ձայնն ակտիվացված է մենյուի կարգավորումներով) ։ Երկու աստղ (*) կցուցադրվի ներքին դիսփլեյի վրա:

- 8: Համոզվեք, որ ԼՆԾ ցուցմունքները գրանցվել են տոնոմետրում:

*Խաչի ճիշտ չափը ։ դիրքը չափման տարածքում



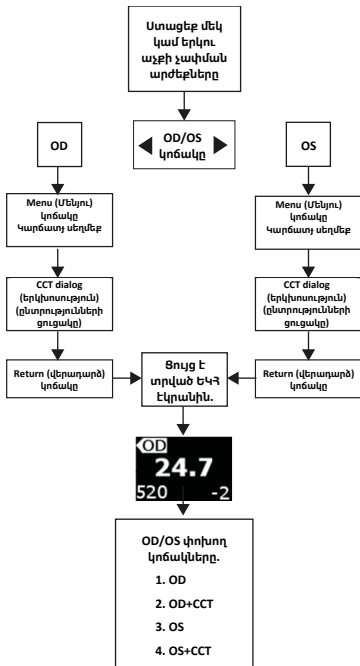
- 9: Կամաց հետ բաշեք տոնոմետրը և թողեք, որ պացիենտի աչքը մի քանի վայրկյան հանգստանա՝ պահպանելով համատեղման դիրքը:
- 10: Երբ պացիենտը հաջորդ չափմանը պատրաստ լինի, տոնոմետրը մոտ շարժեք, մինչև որ համատեղման խաչը կրկին հայտնվի և հաջորդ չափումը կատարվի:
- 11: Կրկնեք նախորդ բայերը հետագա չափումների համար, մինչև որ առանձին չափումների միջինացված արդյունքն ընդունելի լինի:
- 12: Երբ երկու հաջորդական չափման արդյունքները մինչև 1 մմ սնդիկի սյուն հեռավորության վրա են, բարձր տոնայնության ձայն կլսվի, որը ցույց է տալիս, որ բավարար բանակությանը չափումներ են կատարվել (եթե Ձայնային ազդանշանը ակտիվացված է օգտվողի մենյուի կարգավորումներով): Եթե հաջորդական չափումների արդյունքները միմյանցից մինչև 1 մմ սնդիկի սյուն հեռավորության վրա չեն ստացվել, Keeler-ը խորհուրդ է տալիս կատարել մինչև չորս չափում և օգտագործել միջին արժեքը:
- 13: Սեղմեք OD / OS կոճակը՝ ձախ աչքից աջին կամ հակառակը անցնելու համար:

- 14: Սեղմեք և սեղմած պահեք OD / OS կոճակը՝ բոլոր արդյունքները ջնջելու համար:
- 15: Print կոճակը սեղմելը կբերի դոկ կայանում տեղադրված տպիչի կողմից տվյալների տպագրության թղթի վրա: Դոկ կայանի վրայի ԻԿ պատուհանը և ձեռքի գործիքամասը պետք գտնվեն 1մ (3 ոտնաչափ) հեռավորությամբ նույն գծի վրա: ԻԿ պատուհանով տվյալների ստացման ժամանակ դոկ կայանի լուսադիոդային ինդիկատորը կթարթի իսկ տպագրության ժամանակ կմարի:
- 16: Եթե դոկ կայանը միացված է համակարգչին, Print կոճակը սեղմելը չմշակված տվյալները կարտահանի համակարգիչ, եթե հաջորդական պորտը միացված է, ինչպես որ նկարագրված է ստուև:

6.5 ԵՂՋՐԵՆՈՒ ԿԵՆՏՐՈՆԻ ՅԱՍՏՈՒԹՅԱԼ (ԵԿԿ [CCT]) ԿԱՐԳԱՎՈՐՈՒՄԸ

- 1: Սեղմեք և պահեք Menu կոճակը, որ բացեք (Software) ծրագրաչարի մենյուն: Յետևեք 14-րդ էջի վրա բաժին 5.2-ում բերված մենյու բարտին, որ համոզվեք, որ CCT կարգավորման ֆունկցիան ակտիվացված է:
- 2: Յետևեք 6:4 108 էջում բաժնի իրահանգներին՝ ՆԱԾ չափման արդյունքներն ստանալու համար: Ընդունելի միջին արժեք ստանալուց հետո, հետևեք ստորև ցուցադրված CCT աշխատանքային սխեմային: Պացիենտի համար ընտրված CCT խումբը պետք է համապատասխանի պախիմետրով առանձին չափմանը: Օգտագործեք Menu կոճակը՝ ձեր ընտրությունը հաստատելու համար:
- 3: CCT Էկրանին կլինի CCT խումբը և համապատասխան աչքի համար կիրառված կարգավորումը:

TonoCare-ի CCT աշխատանքային սխեման



Ինչպես հայտնի է, ՆԱԾ-ի չափման ճշգրտության վրա ազդում են եղջրենու ռիզիդության վարիացիաները և փոփոխությունները, որոնք հետոյանք են եղջրենու հաստության, ներքին կառուցվածքային գործոնների կամ եղջրենու ռեֆրակցիոն վիրահատության: Խորհուրդ է տրվում հաշվի առնել այդ գործոնները ՆԱԾ չափման ընթացքում: Անհատական եղջրենու բիոմեխանիկական հատկանիշները կարող են տարբերվել՝ բերելով եղջրենու հարաբերական կարծրության կամ ռիզիդության փոփոխությունների, և ազդել չափման վրա: Այլ գործոնները, որոնք ի հավելում են ներքին կառուցվածքային գործոնների և եղջրենու ռեֆրակտիվ վիրահատության՝ պետք է հաշվի առնել, հանդիսանում են եղջրենու այտուցը և եղջրենու այլ անոմալությունները (օրինակ՝ կերատոկոնուսը, եղջրենու փոխպատվաստումը, խաչածյ միակարումը), որոնք պոտենցիալ ազդում են ռիզիդության վրա:

7: ՏՊԱԳՐՈՒԹՅՈՒՆ

Արդյունքները կարող են ցանկացած ժամանակ տպվել՝ սեղմելով ձեռքի գործիքամասի վրայի print կոճակը:

Դա ավտոմատ կերպով կներառի օրը և ժամը (եթե կարգավորումն արված է)

Տեղ է թողնված պացիենտի անունը ձեռքով գրելու համար:

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

Միջին ՆԱԸ-ը տպվում է մեկ տասնորդականի «xx.x» ֆորմատով:



Միշտ համզվեք, որ տպագրված տվյալները j TonoCare Export հավելվածի տվյալները համընկնում են ձեռքի գործիքամասի վրայի արժեքների հետ:



Դուկ կայանի տպիչը սուր լեզվակ ունի, որն օգնում է թուղթը կտրելուն: Չզուլացեք այս սայրին դիպչելուց, երբ փոխարինում եք տպիչի թղթի ռուլոնը կամ տպագրվածը պոկում եք սարքից:

TonoCare դուկ կայանը կարող է նաև միացվել TonoCare Export հավելվածին անհատական համակարգչի USB պորտի միջոցով: Այնուհետև չափման տվյալները ձեռքի գործիքամասից դուկ կայանի միջոցով կարող են տեղափոխվել հավելված:

Մանրամասներ իմանալու համար, թե ինչպես ձեր անհատական համակարգչում ներբեռնել հավելվածը, ծանոթացեք EP59-47228 TonoCare Export հավելվածի ներբեռնման ուղեցույցի հետ: EP59-47333 TonoCare Export հավելվածի կարճ ուղեցույցը նկարագրում է հավելվածի բոլոր ֆունկցիաները և թե ինչպես օգտվել դրանից:

Print կոճակը սեղմելը արդյունքները կուղարկի և՛ տպիչ, և՛ USB պորտ:

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

Տպագրության օրինակը

8: ՏՊԻՉԻ ԹՈՒՐԹ ՓՈՒՍԵԼԸ

- 1: Տպիչի թուղթը հասանելի է տպիչի կափարիչի միջով. տպիչի կորպուսը բացելու համար կափարիչի վերին մասում գտնվող լեզվակը նրբորեն բաշեք ձեր կողմ:
- 2: Հանեք թղթի դատարկ ռուլոնը:



- 3: Թղթի նոր ռուլոնը տեղադրեք թղթի բռնիչի մեջ՝ համոզվելով, որ ազատ եզրը ամրացված չէ ռուլոնի վերին մասին և ուղղված է հետևյալ կերպ:
- 4: Մի քանի սանտիմետր թուղթ դուրս քաշեք կորպուսից: Թղթի ծայրը բռնած պահելով՝ փակեք կափարիչը՝ զգուշորեն սեղմելով լեզվակը և կափարիչը սեղմելով դոկ կայանին, մինև որ լրիվ փակվի և չիկոց լսվի:



Դոկ կայանի տափչը սուր լեզվակ ունի, որն օգնում է թուղթը կտրելուն: Չգուշացեք այս սայրին դիպելուց, երբ փոխարինում եք տափչի թղթի ռուլոնը կամ տպագրվածը պոկում եք սարքից:

8:1 ՁԵՐ TONOCARE-Ի ԼԻՑԶՎՎՈՐՈՒՄԸ

Երբ սարքը չի օգտագործվում, Keeler-ը խորհուրդ է տալիս ձեր TonoCare-ը պահել դոկ կայանի վրա, որպեսզի այն պահպանվի լրիվ լիցքավորված և օգտագործելու պատրաստ:

TonoCare-ի վրայի լուսադիոդային ինդիկատորը թարթում է, երբ լիցքավորվում է:

Լրիվ լիցքավորված ինտեյն ինդիկատորը անընդհատ լուսավորված է մնում:



Դոկ կայանի վրայի լուսադիոդային ինդիկատորի լուսավորությունը չի փոխվի, երբ TonoCare ձեռքի գործիքամասը մնում է դոկ կայանի վրա:

9: ՏԵԽՆԻԿԱԿԱՆ ՍՊԱՍԱՐԿՈՒՄԸ



Keeler-ը խորհուրդ է տալիս, որ օգտագործողը հաճախակի կանոնավոր տեխնիկական սպասարկում կատարի ՝ ձեր TonoCare-ի ամենամյա սպասարկում իրականացվի Keeler-ի սպասարկման ինժեների կողմից: Այն դեպքում, երբ սարքը դուրս է գալիս կալիբրման սահմաններից, կարող է սարքն ուղարկել Keeler Ltd. կամ տեղի դիլերին՝ վերանորոգման և վերակալիբրման համար:

Սարքի ներսում չկան օգտագործողի կողմից փոխարինվող մասեր՝ ներառյալ մարտկոցը: Մարտկոցը պետք է փոխարինվի միայն վերապատրաստում անցած սպասարկման անձնակազմի կողմից՝ հետևելով Սպասարկման ձեռնարկի մեջ բերված հրահանգներին:

Եթե նկատում եք մարտկոցի աշխատանքի զգալի նվազում, դիմեք Keeler-ին կամ ձեր լիազորված դիստրիբյուտորին այն փոխարինելու համար:

Եթե պատահաբար TonoCare-ը վայր է ընկնում, նույն սպասարկման կենտրոնի կամ դիստրիբյուտորը կարող է ստուգել՝ արդյոք սարքը կալիբրման սահմաններում է:

Սարքը միացնելիս ինքնաստուգում է անցկացնում, և սխալի հայտնաբերման ժամանակ այն ցույց է տրվում: Հետագա ինքնաստուգումը կարող է ակտիվացվել մենյուից (տե՛ս Բաժին 6.1):

Միշտ զննեք սարքն օգտագործելուց առաջ՝ ստուգելով նորմալ միանալը:

Մի փորձեք քանդել, վերահավաքել կամ վերանորոգել սարքը: Դա կարող է անել միայն վերապատրաստում անցած և Keeler-ի կողմից որակավորված անձնակազմը՝ հետևելով սպասարկման ձեռնարկի հրահանգներին:

Սարքը մի պահեք փոշոտ միջավայրում, քանի որ փոշին կարող է մտնել օդամղման համակարգի մեջ և օգտագործման ժամանակ ընկնել պացիենտի աչքը:

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



Մի փորձեք որչէ չարտոնված վերանորոգում կատարել, բանի որ դա կարող է վտանգ ներկայացնել սարքի և պացիենտների համար: Մի թույլ տվեք, որ չարտոնված մասեր դրվեն ձեր սարքի մեջ:

Ըստ պահանջի՝ Keeler-ը կտրամադրի անհրաժեշտ էլեկտրական սխեմաները, բաղադրամասերի ցուցակները, նկարագրությունները և կալիբրման հրահանգները՝ սպասարկող անձնակազմին սարքի վերանորոգման հարցում օգնելու համար:

Սարքի հետին մասին փակցված MOD RECORD պիտակն օգտագործվում է՝ ցույց տալու համար սարքի վիճակը նշանակալի փոփոխությունների առումով:

9:1 ՍԽԱԼԻ ԿՈՂԵՐԸ

Եթե Էկրանի վրա 00-ից մինչև 34-ը սխալի կող է հայտնվում, վերագործարկեք տոնոմետրը և ստուգեք նրա ֆունկցիաները: Եթե տոնոմետրի վրա դա չի անհետանում, խնդրում ենք սարքը վերադարձնել ձեր մոտակա Keeler սպասարկման կենտրոն:

10: ԵՐԱՇԽԻՔՆԵՐԸ

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

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



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

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

11: ՏԵՆՏԻԿԱԿԱՆ ԲՆՈՒԹԱԳՐԵՐԸ Դ ԷԼԵԿՏՐՈԿԱՆ ՊՐԱՄԵՏՐԵՐԸ

Keeler TonoCare-ը բժշկական էլեկտրական սարք է: Սարքը պահանջում է հատուկ ինամբ՝ կապված էլեկտրամագնիսական համատեղելիության (EMC) հետ: Այս բաժնում նկարագրված է դրա պիտանիությունն այս գործիքի էլեկտրամագնիսական համատեղելիության առումով: Այս սարքը տեղադրելիս կամ օգտագործելիս խնդրում ենք ուշադիր կարդալ և ուսումնասիրել այստեղ նկարագրվածը:

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

11:1 ԷԼԵԿՏՐՈԿԱՆՈՒԿԱՆ ԶԱՆՈՎՈՒԹՅՈՒՆ

Ուղեցույց 4 արտադրողի հայտարարագիր՝ էլեկտրամագնիսական ճառագայթման վերաբերյալ

Keeler TonoCare-ը նախատեսված է ստորև նշված էլեկտրամագնիսական միջավայրում օգտագործելու համար: Գնորդը կամ օգտագործողը պետք է համոզվի, որ այն օգտագործվում է նման միջավայրում:

ճառագայթման փորձարկումը	Համապատասխանությունը	էլեկտրամագնիսական միջավայր - ուղեցույց
Ռ-3 ճառագայթումը CISPR 11	խումբ 1	Keeler TonoCare-ը Ռ-3 էներգիան օգտագործում է միայն ներքին ֆունկցիաների ապահովման համար: Հետևաբար, դրա Ռ-3 ճառագայթումը շատ ցածր է և, ամենայն հավանականությամբ, չի կարող միջամտել մոտ տեղադրված էլեկտրոնային սարքավորման աշխատանքին:
Ռ-3 ճառագայթումը CISPR 11	Դաս B	Keeler TonoCare-ը հարմար է օգտագործելու բոլոր հաստատություններում՝ այդ թվում՝ նաև տնային պայմաններում, և այն տեղերում, որոնք անմիջականորեն միացված են հանրային ցածր լարման էլեկտրաջանքերին, որոնք էներգիա են մատակարարում կենցաղային նպատակներով օգտագործվող շեմերին:
Հարմոնիկ ճառագայթումը IEC 61000-3-2	N/A, Դաս A < 75Վատ	
Լարման տատանումները/ թարթող ճառագայթումը՝ IEC 61000-3-3	N/A, Դաս A < 75Վատ	

11:2 ԷԼԵԿՏՐՈԿԱՆՈՒԿԱՆ ԱՆԸՆԿԱՆՈՒԹՅՈՒՆ

Ուղեցույց 5 արտադրողի հայտարարագիր՝ էլեկտրամագնիսական անընկալության վերաբերյալ


Keeler TonoCare-ը նախատեսված է ստորև նշված էլեկտրամագնիսական միջավայրում օգտագործելու համար: Հաճախորդը կամ օգտագործողը պետք է համոզվի, որ դրանք օգտագործվում են նման միջավայրում:

Անընկալության փորձարկում	IEC 60601 Փորձարկման մակարդակ	Համապատասխանության մակարդակ	էլեկտրամագնիսական միջավայր - ուղեցույց
էլեկտրաստատիկ էներգիայի պարպում (ESD): IEC 61000-4-2	± 8 կՎ կոնտակտ ± 15 կՎ օդ	± 8 կՎ կոնտակտ ± 15 կՎ օդ	Հատակները պետք է լինեն փայտե, բետոնե կամ կերամիկական սալիկապատ: Եթե հատակները ծածկված են սինթետիկ նյութով, ապա օդի հարաբերական խոնավությունը պետք է լինի առնվազն 30%:
էլեկտրականության արագ անցումային գործընթաց/ ինվուլս: IEC 61000-4-4	± 2 կՎ էլեկտրամատակարարման գծերի համար ± 1 կՎ մուտքային/ելքային էլեկտրամատակարարման գծերի համար	± 2 կՎ էլեկտրամատակարարման գծերի համար ± 1 կՎ մուտքային/ելքային էլեկտրամատակարարման գծերի համար 100կՉց կրկնության հաճախականությունը	էլեկտրամուցման որակը պետք է լինի այնպիսին, ինչպիսին սովորական կոմերցիոն կամ հիվանդանոցային միջավայրի համար է:

Անընկալության փորձարկում	IEC 60601 Փորձարկման մակարդակ	Համապատասխանության մակարդակ	Էլեկտրամագնիսական միջավայր - ուղեցույց
Լարման տատանում: IEC 61000-4-5	± 1 կՎ գծ(եր)ից հողանցում	± 1 կՎ գծ(եր)ից հողանցում	Էլեկտրամագնիսական դրակը պետք է լինի այնպիսին, ինչպիսին սովորական կոմերցիոն կամ հիվանդանոցային միջավայրի համար է:
Էլեկտրամագնիսական մուտքային գծերի լարման անկումներ, կարճ ընդհատումներ և լարման տատանումներ: IEC 61000-4-11	<5% U_T (> 95% անկում U_T -ում) 0,5 ցիկլի համար <5% U_T (> 95% անկում U_T -ում) 1 ցիկլի համար 40% U_T (60% անկում U_T -ում) 5 ցիկլի համար 70% U_T (30% անկում U_T -ում) 500 մվրկ համար <5% U_T (>95% անկում U_T -ում) 5 վրկ համար	$U_T = 0\%$, 0,5 ցիկլ (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$, 1 ցիկլ և 5 ցիկլ $U_T = 70\%$, 25/30 ցիկլեր (մեկ \$ազը՝ 0°-ի դեպքում) $U_T = 0\%$, 250/300 ցիկլ	Էլեկտրամագնիսական դրակը պետք է լինի այնպիսին, ինչպիսին սովորական կոմերցիոն կամ հիվանդանոցային միջավայրի համար է: Եթե Keeler օգտագործողներին սարքի շարունակական աշխատանք է պահանջվում ցանցից էլեկտրական սնուցման ընդհատումների ժամանակ, խորհուրդ է տրվում, որ սարքը սնվի անհատական սնուցման աղբյուրից:
Էլեկտրաէներգիայի հաճախականությունը (50/60 Հց) Մագնիսական դաշտը: IEC 61000-4-8	30 Ա/մ	30 Ա/մ	Էլեկտրաէներգիայի հաճախականության մագնիսական դաշտերը պետք է լինեն սովորական մասնագիտական առողջապահական հաստատության միջավայրին բնորոշ մակարդակի:

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

Անընկալության փորձարկում	IEC 60601 Փորձարկման մակարդակ	Համապատասխանության մակարդակ	Էլեկտրամագնիսական միջավայր - ուղեցույց
			Դյուրակիր և շարժական ՌՀ հաղորդակցման սարքավորումները պետք է օգտագործվեն Keeler TonoCare տոնոմետրերի որևէ մասից՝ ներառյալ լարերից, ոչ ավելի մոտ, քան առաջարկվող տարանջատման հեռավորությունը, որը հաշվարկվում է հաղորդիչի հաճախականությանը համապատասխանող հավասարումից:
		Առաջարկվող տարանջատման հեռավորությունը	
Ինդուկցված ՌՀ IEC 61000-4-6	3 Vrms (միջին թառակուսիական լարումը) 150 կՎց-ից 800 ՄՎց	3 V	d = 1.2 v p
Ճառագայթված ՌՀ IEC 61000-4-3	3 Վ/մ 80ՄՎց-ից 2,7 ԳՎց	3 Վ/մ	d = 1.2 v p 80 ՄՎց-ից 800 ՄՎց d = 2.3 v p 800ՄՎց-ից 2.7 ԳՎց

			<p>Որտեղ p –ն վատերով (վտ) արտահայտված հաղորդիչի առավելագույն ելքային հզորությունն է՝ համաձայն հաղորդիչն արտադրողի, d –ն առաջարկվող տարանջատման հեռավորությունն է՝ արտահայտված մետրերով (մ):</p> <p>Ֆիքսված Ռ-3 հաղորդիչներից էլեկտրամագնիսական դաշտի հզորությունը տեղի էլեկտրամագնիսական ուռուտասիրության համաձայն¹, պետք է լինի յուրաքանչյուր հաճախականության տիրույթի համապատասխանության մակարդակից ցածր²:</p> <p> Ինտերֆերենցիաները կարող են առաջանալ այս խորհրդանիշով նշված սարքավորումների մերձակայքում:</p>
--	--	--	---

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

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

¹ Ֆիքսված հաղորդիչներից, ինչպիսիք են՝ թազային կայանները (բջջային/անլար), հեռախոսները և ցամաքային շարժական ռադիոընդունիչները, սիրողական ռադիոն, AM և FM ռադիոհեռարձակումը և հեռուստատեսային հեռարձակումը, դաշտի հզորությունը չի կարող տեսականորոն ճշգրիտ կանխատեսվել: Էլեկտրամագնիսական միջավայրը ֆիքսված Ռ-3 հաղորդիչների անկախությամբ գնահատելու համար պետք է հաշվի առնել տեղի էլեկտրամագնիսական հետազոտությունը: Եթե Keeler TonoCare տոնոմետրի օգտագործման տեղի չափված մագնիսական դաշտի ուժը գերազանցում է վերը նշված Ռ-3 համապատասխանության կիրառելի մակարդակը, ապա նորմալ աշխատանքը հաստատելու համար պետք է հետևել Keeler TonoCare տոնոմետրի նորմալ աշխատանքի ընթացքին: Եթե նկատվում է ոչ նորմալ աշխատանք, ապա կարող են անհրաժեշտ լինել լրացուցիչ միջոցառումներ, ինչպիսիք են Keeler TonoCare տոնոմետրի վերաուղղումը կամ տեղափոխումը:

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

11:3 ԱՌԱՋԱՐԿՎՈՂ ԱՆՎՏԱՆԳ ԳԵՌԱՎՈՐՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ

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

Keeler TonoCare տոնոմետրը նախատեսված է օգտագործելու էլեկտրամագնիսական միջավայրում, որտեղ արձակվող Ռ-3 խանգարումները վերահսկվում են: Keeler Pulsair TonoCare տոնոմետր գնողները կամ օգտագործողները կարող են օգնել կանխելու էլեկտրամագնիսական ինտերֆերենցիան՝ պահպանելով նվազագույն հեռավորությունը դյուրակիր և շարժական Ռ-3 հաղորդակցման սարքավորումների (հաղորդիչների) և Keeler Tonocare տոնոմետրի միջև, ինչպես առաջարկվում է ստորև՝ ըստ կապի սարքավորումների առավելագույն ելքային հզորության:

Հաղորդիչի գնահատված առավելագույն ելքային հզորությունը (վտ)	Տարանջատման հեռավորությունն՝ ըստ հաղորդիչի հաճախականության (մ)		
	150 կՀց-ից 230ՄՀց d = 1,2V p	80 ՄՀց-ից 800 ՄՀց d = 1,2V p	800 ՄՀց-ից 2.7 ԳՀց d = 2.3V p
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

Նշում 1 800ՄՀ և 800ՄԳ մակարդակներում կիրառվում է ավելի բարձր հաճախականության տիրույթ:

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

12: ՏԵԽՆԻԿԱԿԱՆ ԲՆՈՒԹԱԳԻՐԸ

TonoCare ձեռքի գործիքամասը

Ձեռքի գործիքամասի չափսերը	220 x 136 x 206 մմ (H [Բ] x W [Լ] x D [Խ])
Ձեռքի գործիքամասի քաշը	1,044 կգ
IP պաշտպանության աստիճանը	IPX0
Կալիբրման միջակայքը	7 մմ սնդիկի սյուն-ից 50 մմ սնդիկի սյուն
ՆԱԾ չափման ճշգրտությունը	+/-5 մմ սնդիկի սյուն (95% վստահության մակարդակ)
Աշխատանքային հեռավորությունը	11 մմ պացիենտի եղջրեմուց մինչև պատուհանի դիմային մակերեսը:
Դիսփլեյի լուծաչափը	Դիսփլեյի լուծաչափը՝ 1 տասնորդական, օր.՝ 12,3
Դիսփլեյը	OLED 0.95"
Լուսավորման համակարգը	LED, սպիտակ և ինֆրակարմիր
Պաշտպանությունը էլեկտրահարումից	Դաս II (կամ ներքին էլեկտրասնուցում)
Համապատասխանում է	Էլեկտրական անվտանգության (բժշկական) EN/IEC 60601-1-2 BS EN ISO 15004-1

Ցանցային խրոցը սարքը ցանցից մեկուսացնելու միջոց է. համոզվեք, որ ցանցային խրոցը միշտ հասանելի լինի:

Նշում 1. Եթե TonoCare-ը միացվում է համակարգչին, համակարգիչը պետք է համապատասխանի EN 60601-1 պահանջներին:


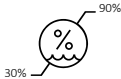
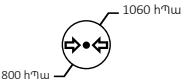


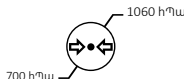


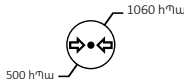
Նշում 2. Երբ սարքը միացված է այլ սարքավորումների, համակցությունը պետք է համապատասխանի EN 60601-1 պահանջներին:

Բժշկական էլեկտրասարքավորումը ներառում է ձեռքի գործիքամասը, դրկ կայանը, ճակատի հենարանը և էներգասնուցման բլոկը:

Դոկ կայանը

Դոկ կայանի չափսերը	153 x 155 x 183 մմ (H [Բ] x W [Լ] x D [Խ])
Դոկ կայանի թաշը	0,725 կգ
Պաշտպանությունը էլեկտրահարումից	Դաս II
IP պաշտպանության աստիճանը	IPX0
Էներգասնուցման բյուրը	Լարման ավտոմատ ընտրություն, բազմախորցային տեսակի (110 – 240Վ) +/- 10% 350-700մԱ Համապատասխան է՝ EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
Էներգասնուցման բյուրի ելքային հոսանքը	30 ՎԱ (12Վ DC 2.5Ա)
Հաճախականությունը	50/60 Հց

Շրջակա միջավայրի պայմանները.

ՕԳՏԱԳՈՐԾՈՒՄԸ	
	
	
Ցնցում (առանց փաթեթավորման)	10 գ, տևողությունը՝ 6 մվրկ
ՊԱՀՊԱՆԱՆ ՊԱՅՄԱՆՆԵՐԸ	
	
	
ՏԵՂԱՓՈՒՄԱՆ ՊԱՅՄԱՆՆԵՐԸ	
	
	
Վիբրացիա, սինուսոիդային	10 Հց-ից 500 Հց. 0.5գ
Ցնցում	30 գ, տևողությունը՝ 6 մվրկ
Հարված	10 գ, տևողությունը՝ 6 մվրկ

13: ՊԱՐԱԳԱՆԵՐԸ Դ ՊԱՅԵՍԱՄԱՍԵՐԸ

Տարր	Մասի համարը
Դոկը	2418-P-5002
Գլխի հենարանը	2418-P-7000
Էներգասնուցման բլոկի հավաքածուն	EP29-32777
TonoCare տեղափոխման տուփը	3418-P-7000
Տոնոմետրի դիմային պաշտպանիչ Էկրանը	2415-P-7038
Տպիչի թղթի ռուլոնը	2208-L-7008

14: ՏԵՂԵԿԱՏՎՈՒԹՅՈՒՆ ՓԱԹԵԹՎՈՐՄԱՆ ԵՎ ՈՒՏԻԼԻԶԱՑՄԱՆ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ**Չին Էլեկտրական և Էլեկտրոնային սարքավորումների ուտիլիզացում**

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

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

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

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

15: ՀԱՎԵԼՎԱԾ

15:1 ԿՐԿԵԼԻՈՒԹՅՈՒՆ և ՎԵՐԱՐՏԱԴՐԵԼԻՈՒԹՅՈՒՆ

TonoCare-ի կրկնէլիությունը և վերարտադրելիությունը գնահատվել է ստուգվող աչքը մանոմետրով չափելով:

Կրկնէլությունը չափվել է՝ օգտագործելով մեկ TonoCare սարք և մոտ 50 առանձին չափում յուրաքանչյուր 5 ճնշման արժեքների համար, որոնք հավասարապես բաժանված էին 5g-ից 50 մմ սնդիկի սյուն աշխատանքային միջակայքում: Ցուցմունքները խաչաձև համեմատվել են ճնշման էտալոնային չափիչի և Pulsair IntelliPuff սարքի արժեքների հետ: Անվավեր ցուցմունքները դեն են նետվել և հաշվարկվել են 3 հաջորդական ցուցմունքները, որպեսզի ճնշման յուրաքանչյուր 5 արժեքի համար ստացվի մոտ 16 չափման խումբ: Արդյունքները ցույց են տալիս 0,14 մմ սնդիկի սյունից 1,11 մմ սնդիկի սյուն ստանդարտ շեղում՝ համապատասխանաբար ճնշման 5-ից 50 մմ սնդիկի սյան միջակայքում:

Վերարտադրելիությունը գնահատվել է 5g-ից 50 մմ սնդիկի սյուն աշխատանքային միջակայքում հավասարապես բաժանված 5 ճնշման արժեքների համար երկու տարբեր օպերատորների կողմից երեք տարբեր TonoCare սարքերով չափումների վերլուծության հիման վրա: Երկու չափում (4 ցուցմունքների միջինը) ճնշման 5 արժեքների ժամանակ ընտրվել է ստուգողական ամեն վեց դեպքի համար (յուրաքանչյուր օպերատոր օգտագործել է բոլոր երեք TonoCare սարքերը):

Տվյալների դիսպերսիոն վերլուծությունը (ANOVA) է ցույց է տվել p-արժեքը՝ 0,05-ից պակաս և R-քառակուսու արժեքը՝ 98% կամ 99%, ինչը գերազանց վերարտադրելիություն է ցուցադրում՝ ըստ օպերատորների և ըստ սարքերի:

15:2 ՏՎՅԱԼՆԵՐ ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ԲՆՈՒԹԱԳՐԵՐԻ ՄԱՍԻՆ

Ամփոփագիր

Keeler TonoCare անհպում տոնոմետրը (NCT) կառուցվածքի համապատասխանության ստուգման նպատակով համեմատվել է Perkins ապականացիոն տոնոմետրի (AT) հետ գնահատելու համար, թե արդյոք TonoCare-ը համապատասխանում է ISO 8612 (համեմատելի է ANSI Z80.10-ի հետ):

Perkins AT-ն օգտագործում է նույն հիմարար սկզբունքները՝ ինչ որ Goldmann AT-ն, այն և համար եղջրենու ֆիքսված հատվածի ապականացիայի համար անհրաժեշտ ուժի չափումը: Երկու գործիքն էլ ապականացիայի «կոն» ունեն, որը կազմված է զազաթներն իրար հետ միացված երկու պրիզմայից, որպեսզի արտաքին ուժ կիրառվի եղջրենու վրա՝ նրա մակերեսը տափակեցնելու և հարթեցնելու համար:

Մի շարք գիտական հոդվածներ կան նվիրված էտալոնային ստանդարտ համարվող երկու տոնոմետրին էլ՝ մասնավորապես Goldmann AT-ի դյուրակիր տարբերակ հանդիսացող Perkins AT-ին ((Wessels, J.F. et al., 1990), (Carlos Garcia-Resua et al 2006), որն օգտագործվում է տնային այցերի ժամանակ, ինչպես նաև սահմանափակ շարժունակությամբ պացիենտների հետ:

Երկու փորձառու դիտորդ տվյալներ էին ստացել 144 հետազոտվող աչքից՝ չափելով ՆԱԾ-ը 7 մմ սնդիկի սյունից 23 մմ սնդիկի սյուն միջակայքում 50 մասնակցի մոտ և 23 մմ սնդիկի սյունից բարձր ՆԱԾ-ը 22 մասնակցի մոտ: Ուսումնասիրության արդյունքները ցույց են տալիս, որ TonoCare NCT-ով կատարված ՆԱԾ չափումները, երբ համեմատվում է Perkins տոնոմետրի (AT) հետ, չեն գերազանցում ± 5 մմ սնդիկի սյուն թույլտվածքը ՆԱԾ-ի երեք միջակայքերում 143 աչքի համար. ՆԱԾ-ի այդ թույլտվածքը գերազանցվել է միայն 1 աչքի համար, երբ չափվել էր >23 մմ սնդիկի սյան դեպքում: Դա այն պահանջից ցածր է, որ TonoCare-ի և էտալոնային տոնոմետրի համեմատվող չափումների տարբերությունների ոչ ավելի, քան 5%-ը պետք է ± 5 մմ սնդիկի սյուն թույլտվածքից դուրս լինի ՆԱԾ երեք միջակայքերում:

Ընդհանուր առմամբ, ՆԱԾ տարբերությունները TonoCare-ի և Perkins AT-ի միջև <math><0.01</math> մմ սնդիկի սյուն էր, մեդիանը՝ -0.2 մմ սնդիկի սյուն, ինչը ցույց է տալիս, որ TonoCare NCT-ին համարժեք է ապլանացիոն տոնոմետրին:

Մեթոդները

Անցկացված ուսումնասիրությունը մեկանգամյա, մեկ կենտրոնում իրականացված, պատահական ընտրությամբ, չբողարկված ուսումնասիրություն էր, խաչաձև համեմատություններում: Ուսումնասիրության ժամանակ TonoCare և Էտալոնային ստանդարտ Perkins տոնոմետրով ստացվել են ընդունելի աչքերի ՆԱԾ չափման արդյունքները:

Փորձարկվողներն ընտրվել են համաձայն հետևյալ ներառման և բացառման չափանիշների:

Ներառման չափանիշները

- Մասնակիցները պետք է 18 տարեկանից բարձր տարիքի լինեն:
- Փորձարկվողները պետք է առողջ եղջրաթաղանթ ունենան առանց ՆԱԾ չափման հակացուցումների

Բացառման չափանիշները

- Փորձարկվողները միայն մեկ ֆունկցիոնալ աչքով
- Փորձարկվողներ, որոնց մի աչքը վատ կամ էքսցենտրիկ ֆիքսացիա ունի
- Եղջրենու բարձր աստիգմատիզմ (>3D)
- Եղջրենու սպիներ, եղջրենու վիրահատություն (ներառյալ եղջրենու լազերային վիրահատություն)
- Միկրոֆտալմիա
- Բուֆտալմիա
- Կոնտակտայի ոսպնյակներ կրելը
- Չոր աչքեր
- Կոպերի սեղմվածություն
- Նիստագմ
- Կերատոկոնուս
- Որևէ այլ եղջրենու կամ կոնյունկտիվային պաթոլոգիա կամ վարակ

Ընդհանուրը՝ 74 իրավասու մասնակից է հավաքագրվել, 2 մասնակից (2,7%) հեռացվել է: Երկու մասնակցի հետաքման պատճառը հետևանք էր շատ հաճախակի թարթելու կամ տագնապածության, ինչը նրանց մոտ բերում էր շունչը պահելուն: Ներառված 72 մասնակիցների մոտ ՆԱԾ-ը չափվել է բոլոր մասնակիցների երկու աչքում էլ TonoCare-ով և Perkins AT-ով, ինչը թույլ է տվել ընդհանուր առմամբ համեմատության համար ստանալ 144 աչքի ՆԱԾ-եր:

Արդյունքները

Ստորև բերված Աղյուսակ 1-ում ամփոփված են նման բաշխումներ ունեցող խմբերի ՆԱԾ բնութագրերը:

Աղյուսակ 1. TonoCare-ով և Perkins AT-ով չափված ՆԱԾ ամփոփագիրը:

	TonoCare	Perkins AT
N (բանակությունը), աչքեր (պացիենտներ)	144 (72)	144 (72)
Միջին ՆԱԾ, մմ սնդիկի սյուն	21.2	21.2
Մեդիանը ՆԱԾ-ի, մմ սնդիկի սյուն	18.0	17.0
SD* (ստանդարտ շեղում), մմ սնդիկի սյուն	7.9	8.0
Միջակայքը, մմ սնդիկի սյուն	11.8-ից 46.3	11.0-ից 41.0
ՆԱԾ 7-ից 16 մմ սնդիկի սյուն, n (%) [†]	42 (29.2)	51 (35.4)
ՆԱԾ 17-ից 23 մմ սնդիկի սյուն n (%) [†]	58 (40.3)	49 (34.0)
ՆԱԾ >23մմ սնդիկի սյուն**, n (%) [†]	44 (30.6)	44 (30.6)

Այս աղյուսակում համեմատությունների կառուցվածքը ներկայացված չէ: *Ստանդարտ շեղում:

[†] ենթախմբերի համար օգտագործվել են միայն Perkins AT-ի ՆԱԾ կատեգորիաները, բանակությունը (n) տրված է աչքերի առումով:

** Տվյալ միջակայքում չափումներ ստանալու համար ՆԱԾ չափման ժամանակ ինվերսիայի գործողություն է կատարվել մասնակիցների ենթախմբի վրա:

Աղյուսակ 2-ում ցուցադրված է TonoCare և Perkins AT տոնոմետրերի ՆԱԾ չափման բացարձակ տարբերությունը >5 մմ սնդիկի սյուն խմբում ընդհանուրը, և 3 ՆԱԾ ենթախմբերում: ±5 մմ սնդիկի սյուն թույլտվածքի գերազանցում եղել է 144 աչքից 1-ում (0,7%), իսկ զգալիորեն ցածր է 5% առավելագույն մակարդակից՝ ի համեմատ ստանդարտի:

Աղյուսակ 2. TonoCare և Perkins AT տոնոմետրերի ՆԱԾ չափման բացարձակ տարբերությունը >5 մմ սնդիկի սյուն խմբում՝ ընդհանուրը, և 3 ՆԱԾ ենթախմբերում:

Տարբերությունը*	ՆԱԾ խումբը[†]			Ընդհանուրը
	7-ից 16 մմ սնդիկի սյուն	17-ից 23 մմ սնդիկի սյուն	>23 մմ սնդիկի սյուն**	
Չի գերազանցում ±5 մմ սնդիկի սյունը	51	49	43	143
Գերազանցում է ±5 մմ սնդիկի սյունը	0	0	1	1
Ընդհանուրը	51	49	44	144

* ՆԱԾ TonoCare – ՆԱԾ Perkins AT. [†] Գիտնականները Perkins AT-ով չափված ՆԱԾ-ի վրա:

** Տվյալ միջակայքում չափումներ ստանալու համար ՆԱԾ չափման ժամանակ ինվերսիայի գործողություն է կատարվել մասնակիցների ենթախմբի վրա:

TonoCare և Perkins AT տոնոմետրերով չափված ՆԱԾ զույգերի միջև տարբերությունների պարամետրերն ըստ ողջ ընտրանքի և ՆԱԾ յուրաքանչյուր խմբի ներկայացված են ստորև բերված Աղյուսակ 3-ում: TonoCare և Perkins AT տոնոմետրերով ստացված ՆԱԾ տարբերությունների միջինը <0,01 մմ սնդիկի սյուն էր, իսկ մեդիանը՝ -0.2 մմ սնդիկի սյուն: 95% համաձայնեցվածության սահմաններում, $\pm 1.96 \times$ ՆԱԾ տարբերությունների միջինի վրա հիմնված՝ ՆԱԾ տարբերությունների ստանդարտ շեղումը եղել է -3.4 մմ սնդիկի սյունից +3.4 մմ սնդիկի սյուն:

Աղյուսակ 3. TonoCare ֆ Perkins AT տոնոմետրերով չափված ՆԱԾ զույգերի միջ տարբերությունների պարամետրերն ըստ ողջ ընտրանքի ֆ 3 ՆԱԾ ենթախմբի:

Վերջնական չափումները [մմ սնդիկի սյուն]	ՆԱԾ խումբը [†]			Ընդհանուրը (n=144)
	7-ից 16 մմ սնդիկի սյուն (n=51)	17-ից 23 մմ սնդիկի սյուն (n=49)	>23 մմ սնդիկի սյուն** (n=44)	
Միջինը	0.3	0.2	-0.6	0.0
Մեդիանը	0.2	0.2	-0.9	-0.2
ՍՇ (SD)*	1.3	1.5	2.1	1.7
IQR (միջբնութային լայնքը [§])	-0.4-ից 1.2	-0.8-ից 1.0	-1.8-ից 0.1	-1.0-ից 1.0
Միջակայքը	-3-ից 4	-4.0-ից 4.0	-3.8-ից 6.2	-4.0-ից 6.2

[†] Գիմնված է Perkins AT-ով չափված ՆԱԾ-ի վրա: *Ստանդարտ շեղումը: [§]Միջբնութային լայնքը:

** Տվյալ միջակայքում չափումներ ստանալու համար ՆԱԾ չափման ժամանակ ինվերսիայի գործողություն և կատարվել մասնակիցների ենթախմբի վրա:

Զետագտողները եկան եզրակացության, որ տոնոմետրերով ՆԱԾ չափման կլինիկապես նշանակալի տարբերություններ չկան, և որ TonoCare-ը համապատասխանում է ստանդարտներին, ինչպես որ մանրամասն նկարագրված է:

СОДЕРЖАНИЕ

1. ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	129
1.1 НАЗНАЧЕНИЕ / ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	129
2. БЕЗОПАСНОСТЬ.....	129
2.1 ФОТОТОКСИЧНОСТЬ.....	129
2.2 ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	130
2.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	132
3. ИНСТРУКЦИИ ПО ЧИСТКЕ	132
3.1 ЕЖЕНЕДЕЛЬНАЯ ЧИСТКА ЛИНЗЫ ИМПУЛЬСНОЙ ТРУБКИ:	132
3.2 ЧИСТКА РУЧНОГО БЛОКА, ВЫПОЛНЯЕМАЯ ЕЖЕДНЕВНО И ПОСЛЕ КАЖДОГО ПАЦИЕНТА	133
4. УСТАНОВКА.....	133
4.1 НЕОБХОДИМЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ	133
4.2 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	133
4.3 УСТАНОВКА НА СТОЛЕ	134
4.4 КРЕПЛЕНИЕ НА СТЕНЕ	134
5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА TONOCARE.....	135
5.1 ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАТОРЫ	135
5.2 КАРТА МЕНЮ	137
6. ПРОЦЕДУРА ИЗМЕРЕНИЯ	138
6.1 РЕГЛАМЕНТНЫЕ ПРОВЕРКИ И ПРОВЕРКИ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ.....	138
6.2 ПОДГОТОВКА ПРИБОРА.....	139
6.3 ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА.....	139
6.4 ВЫПОЛНЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ.....	139
6.5 КОРРЕКЦИЯ ТЦР.....	141
7. ВЫВОД НА ПЕЧАТЬ	143
8. ЗАМЕНА БУМАГИ В ПРИНТЕРЕ	143
8.1 ЗАРЯДКА УСТРОЙСТВА TONOCARE.....	144
9. ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	144
9.1 КОДЫ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	145
10. ГАРАНТИЯ	145
11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ТРЕБОВАНИЯ К ПИТАНИЮ	146
11.1 ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ.....	146
11.2 УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ	146
11.3 РЕКОМЕНДУЕМОЕ БЕЗОПАСНОЕ РАССТОЯНИЕ	148
12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	149
13. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ.....	151
14. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПАКОВКЕ И УТИЛИЗАЦИИ.....	151

15. ПРИЛОЖЕНИЕ	152
15.1 ПОВТОРЯЕМОСТЬ И ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ.....	152
15.2 ДАННЫЕ КЛИНИЧЕСКОЙ ТОЧНОСТИ	152

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

Устройство Keeler TonoCare разработано и изготовлено в соответствии с требованиями Директивы 93/42/EEC, Регламента (ЕС) 2017/745 и стандарта ISO 13485 «Система управления качеством медицинских изделий».

Классификация: CE/UKCA: Класс IIa

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















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

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

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

Символы, используемые на органах управления и дисплее

Приведенные ниже символы будут использоваться устройством и на его дисплее во время работы.

Органы управления устройства		Символы на дисплее		Описание
	Кнопка On/Standby («Вкл./Режим ожидания»)		Свет	Включение/выключение светодиодного освещения
	Кнопка Menu («Меню»)		Звук	Включение/выключение звуковых предупреждений
	Кнопка Return («Возврат»)		Время	Настройка времени системы
	Ручное включение потока воздуха		Дата	Настройка даты системы
	Кнопка OD/OS («Правый глаз/Левый глаз»)		IOP Format («Формат ВГД»)	Выбор формата ВГД (XX / XX.X)
	Кнопка Print («Печать»)		Пачиметрия	Опции пачиметрии OFF/ON/TRIGGER («Вкл./Выкл./Переключение») (При установке «ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ» опция пачиметрии появляется только при измеренном значении ВГД больше 15).
Звуковые сигналы				
НИЗКОЧАСТОТНЫЙ СИГНАЛ	Отсутствие или неудовлетворительные результаты измерений			
ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ СИГНАЛ	Получен значимый результат измерений		Яркость	Настройка яркости дисплея (значение от 1 до 15)
			Самодиагностика	Выполнение самодиагностики системы

1. ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

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



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

1.1 НАЗНАЧЕНИЕ / ПРИНЦИП РАБОТЫ

Тонометр Keeler TonoCare – это ручной, работающий на батарее, бесконтактный тонометр, предназначенный для измерения внутриглазного давления (ВГД) пациента с роговичным астигматизмом менее 3D.

Тонометр Keeler TonoCare не следует использовать для обследования пациентов со значительным роговичным астигматизмом (>3D).

Тонометр Keeler TonoCare использует принцип тонометрии с импульсами воздуха – это вариант общей аппланационной тонометрии, при котором отсутствует непосредственный контакт с поверхностью глаза.

Аппланационная тонометрия это технология для точного измерения ВГД в виде эквивалентной силы, необходимой для уплощения определенной области роговицы посредством механического воздействия в соответствии с непосредственным применением закона Эмбера-Фика.

Технология воздушного импульса подразумевает направление потока воздуха ограниченного давления и объема на центральную часть роговицы и определения предварительно определенного уплощения роговицы посредством электрического измерения светового пучка, отраженного от поверхности роговицы.

2. БЕЗОПАСНОСТЬ

2.1 ФОТОТОКСИЧНОСТЬ



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



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

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

2.2 ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

Чтобы обеспечить безопасную работу прибора, соблюдайте следующие меры предосторожности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Категорически запрещается использовать прибор, если он имеет видимые повреждения; периодически осматривайте его на предмет отсутствия признаков повреждений или неправильного использования.
- Перед использованием проверьте устройство производства компании Keeler и убедитесь в отсутствии признаков повреждений при транспортировке и хранении.
- Федеральное законодательство США разрешает продажу этого прибора только медицинским работникам или по их заказу.
- Данный прибор предназначен для использования в различных клинических условиях, таких как больницы, офтальмологические клиники и кабинеты оптометрии.
- Допускается использование только одобренного блока питания модели Keeler EP29-32777, иначе прибор может выйти из строя.
- При транспортировке TonoCare при температуре ниже 10°C перед использованием убедитесь, что устройство было оставлено не менее чем на три часа при комнатной температуре для акклиматизации.
- Владелец прибора несет ответственность за обучение персонала его правильному использованию.
- Никогда не используйте прибор, если температура окружающей среды, атмосферное давление и (или) относительная влажность находятся вне пределов, обозначенных в настоящем руководстве.
- Запрещается использовать данное устройство в присутствии огнеопасных газов и жидкостей или в среде, обогащенной кислородом.
- Данное устройство предназначено для использования только надлежащим образом обученным и имеющим разрешение профессиональным медицинским персоналом.
- Запрещается погружать данное устройство в жидкость.
- Не устанавливайте на док-станции какие-либо детали, за исключением ручного блока и упора для лба.
- Устройство TonoCare не предназначено для использования в сочетании с технологией беспроводной связи. Не подключайте беспроводной адаптер в порт USB док-станции устройства.
- Одним из устройств, позволяющих отключить прибор от электросети, является электрическая вилка. Убедитесь в том, что выключатель питания и электрическая вилка всегда находятся в зоне доступа.
- Не устанавливайте устройство таким образом, чтобы было трудно извлечь сетевую вилку из розетки.



- Не включайте сетевую переходную вилку блока питания в поврежденную сетевую розетку.
- Использование устройства с несоблюдением технических характеристик или при наличии неисправности может привести к поражению электрическим током, перегреву устройства и (или) ожогам.



- Прокладывайте шнуры питания таким образом, чтобы пользователь не мог об них запнуться и получить травму.

**ВНИМАНИЕ!**

- Используйте только оригинальные, одобренные компанией Keeler, запасные части и дополнительные принадлежности. В противном случае это может привести к нарушению техники безопасности и к несоблюдению эксплуатационных параметров устройства.
- Храните в недоступном для детей месте.
- Как известно, точность измерения ВГД зависит от вариаций и изменений жесткости роговицы из-за разницы в толщине роговицы, присущих структурных факторов или рефракционной хирургии. Рекомендуется учитывать эти факторы при выполнении измерений ВГД.
- Чтобы предотвратить образование конденсата, перед использованием дайте прибору нагреться до комнатной температуры.
- Установите наклейки на монтажные отверстия для их закрытия, если устройство TonoCare не будет крепиться к стене.
- Крепление устройства на стене следует выполнять только в соответствии с инструкциями компании Keeler.
- Устройство TonoCare нельзя использовать вблизи известных источников электромагнитных помех (установки магнитно-резонансной томографии, установки компьютерной томографии, системы радиочастотной идентификации, металлодетекторы, системы электронного отслеживания товаров и другие электромагнитные системы безопасности).
- Оберегайте переднее окно и зону распылителя от большого количества пыли или воздействия мелких частиц.
- Данный прибор следует использовать в помещении с низкоинтенсивным или приглушенным освещением.
- Перед первым использованием устройство необходимо зарядить в течение по меньшей мере 12 часов.
- Для последующей оптимальной работы батареи требуется несколько циклов 12-часовой зарядки.
- Перед использованием устройства TonoCare нажмите кнопку ручной подачи воздуха (Manual) чтобы удалить мельчайшие частицы пыли или влаги, которые могли осесть на поверхностях, пока прибор не использовался.
- Перед использованием для обследования пациента проверьте работу устройства в соответствии с инструкциями, приведенными в Разделе 6.
- Пациент не должен находиться вблизи док-станции.
- Не прикасайтесь одновременно к электрическим контактам док-станции и к пациенту.
- Опора для лба изготовлена из алюминия и это единственная деталь, которая может касаться пациента. Корпус устройства изготовлен из поликарбоната и акрилонитрила бутадиен стирена (PC-ABS). Не прикасайтесь к этим деталям, если у вас имеется аллергия к любому из этих материалов.
- Не используйте опору для лба в док-станции с каким-либо другим прибором, в противном случае эксплуатационные характеристики устройства могут быть нарушены.
- Следует избегать контакта переднего окна или зоны распылителя устройства TonoCare с глазом пациента. В случае случайного контакта очистите переднее окно и прилегающие участки в соответствии с инструкциями по чистке, приведенными в Разделе 3.1.
- Всегда проверяйте соответствие распечатки значениям, отображаемым на ручном блоке.
- Используйте данное устройство только в помещении (оберегайте от воздействия влаги).
- Внутри устройства отсутствуют детали, обслуживание которых может осуществляться пользователем. Для получения дополнительной информации обратитесь к уполномоченному представителю сервисной службы.
- Чтобы предотвратить травмы или повреждение оборудования, следуйте инструкциям по чистке и повседневному обслуживанию.

- Несоблюдение рекомендаций по текущему обслуживанию устройства в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации может привести к сокращению срока службы устройства.
- Если устройство используется редко, для оптимального срока службы батареи его необходимо ежемесячно подзаряжать в течение не менее 12 часов.
- По окончании срока эксплуатации изделия утилизируйте его в соответствии с местными экологическими нормативами (WEEE).

Обслуживание

- Для поддержания эксплуатационных характеристик устройства и обеспечения его безопасности и эффективности оно должно обслуживаться в соответствии с инструкциями, приведенными в Разделе 9.
- Выполняйте обеззараживание / чистку только в соответствии с инструкциями, приведенными в Разделе 3.1.
- Если устройство используется редко, для оптимального срока службы батареи его необходимо ежемесячно подзаряжать в течение не менее 12 часов.

2.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

Как известно, точность измерения ВГД зависит от вариаций и изменений жесткости роговицы из-за разницы в толщине роговицы, присущих структурных факторов или рефракционной хирургии. Рекомендуется учитывать эти факторы при выполнении измерений ВГД. Тонометр Keeler TonoCare не следует использовать для обследования пациентов со значительным роговичным астигматизмом ($>3D$).

3. ИНСТРУКЦИИ ПО ЧИСТКЕ



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

3.1 ЕЖЕНЕДЕЛЬНАЯ ЧИСТКА ЛИНЗЫ ИМПУЛЬСНОЙ ТРУБКИ:

1. Смочите ватный тампон водой/раствором моющего средства (2% моющего средства по объему).
2. Перемещайте кончик ватного тампона по линзе круговым движением.
3. После одного круга ватную палочку следует выбросить, чтобы избежать размазывания грязи на линзе.
4. Посмотрите на линзу импульсной трубки со стороны пациента, если следы отрывной пленки все еще видны, повторите приведенные выше действия для полной очистки линзы.

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



ВНИМАНИЕ! Следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить узел импульсной трубки во время чистки. Никогда не используйте сухую ватную палочку или ткань для чистки линзы импульсной трубки. Никогда не используйте пропитанную силиконом салфетку или ткань для чистки линзы импульсной трубки.

3.2 ЧИСТКА РУЧНОГО БЛОКА, ВЫПОЛНЯЕМАЯ ЕЖЕДНЕВНО И ПОСЛЕ КАЖДОГО ПАЦИЕНТА

1. Протрите внешнюю поверхность чистой впитывающей безворсовой тканью, смоченной водным раствором моющего средства (2 % моющего средства по объему) или водным раствором изопропилового спирта (70 % спирта по объему). Следует избегать использования воды или раствора изопропилового спирта для чистки оптических поверхностей, таких как переднее окно. Такие поверхности должны чиститься только водным раствором моющего средства.
2. Убедитесь, что излишки чистящего раствора не попали внутрь устройства. Не допускайте излишнего увлажнения ткани чистящим раствором.
3. Поверхности устройства должны быть тщательно высушены вручную с использованием ткани, не оставляющей ворса.
4. Утилизируйте чистящие материалы в соответствии с правилами техники безопасности.

4. УСТАНОВКА

В данной главе приводятся инструкции по распаковке и подготовке устройства TonoCare к использованию.



ВНИМАНИЕ! При открытии упаковки убедитесь в отсутствии видимых повреждений или изъязнов, особенно повреждений корпуса. Если вы предполагаете наличие каких-либо неисправностей тонометра, обратитесь к изготовителю или дистрибьютору.

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

4.1 НЕОБХОДИМЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ

- Канцелярский нож

Для установки на стене:

- Карандаш
- Спиртовой уровень
- Электрическая дрель
- Отвертка с битой PH1

4.2 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Ваш тонометр TonoCare поставляется в следующей комплектации:

- **Ручной блок** с установленной батареей для автономного измерения ВГД.
- **Док-станция** для распечатки, экспорта данных и зарядки.
- **Металлическая пластина для установки на стене** с 4 шурупами и 4 дюбелями для установки док-станции на стене.
- **Блок питания** для непосредственной зарядки ручного блока (в транспорте) или через док-станцию.
- **Рулон термобумаги** для использования в принтере, расположенном в док-станции.
- **USB-накопитель** с инструкциями по эксплуатации.
- Выдвижной фиксатор для лба.

- **USB-кабель** для подключения док-станции к компьютеру (не прилагается) для экспорта данных.
- **Лицевой щиток тонометра**, который обеспечивает уровень защиты между пациентом и пользователем.

4.3 УСТАНОВКА НА СТОЛЕ

1. Разместите упаковку устройства таким образом, чтобы стрелки указывали вверх.
2. Используйте канцелярский нож, чтобы разрезать фиксирующую ленту сверху коробки и извлеките упаковочный материал из полистирола, который закрывает содержимое упаковки.



Будьте осторожны, чтобы избежать травм острыми краями канцелярского ножа и краями открытой картонной упаковки.

3. Извлеките док-станцию из коробки и установите ее на свободном месте, которое будет предназначено для зарядки TonoCare, когда устройство не будет использоваться.



Ручной блок TonoCare не должен использоваться вблизи док-станции.

4. Вставьте поставляемый в комплекте рулон термобумаги согласно инструкциям, приведенным в Разделе 8.
5. Извлеките ручной блок из упаковки и установите его на док-станцию таким образом, чтобы ручка вошла в нижнее углубление док-станции, а измерительное измерений сдвинулось на верхнюю часть док-станции. Перед использованием снимите защитную пленку с дисплея устройства TonoCare, переднего окна и ИК-окна.
6. Извлеките фиксатор для лба из упаковки и установите его таким образом, чтобы он удерживался магнитами на верхней поверхности док-станции в предусмотренном для этого месте.
7. Извлеките блок питания из упаковки, подключите его к задней панели док-станции и после установки соответствующего переходника включите его в розетку переменного тока.



Прокладывайте шнуры питания таким образом, чтобы пользователь не мог об них запнуться или повредить устройство.

8. После этого индикатор на ручном блоке должен загореться, свидетельствуя о начале процесса зарядки батареи устройства TonoCare.
9. Используйте поставляемый в комплекте USB-кабель для подключения док-станции к компьютеру (не прилагается) для экспорта данных. Компьютер должен соответствовать требованиям стандарта EN 60601-1 (см. Раздел 12).

4.4 КРЕПЛЕНИЕ НА СТЕНЕ

1. Тщательно выберите место установка вашей док-станции TonoCare, обратив особое внимание на прокладку шнура питания и положение пациента для проведения обследования. Убедитесь в постоянной доступности вилки питания, так как она является основным средством отключения питания устройства.



Ручной блок TonoCare не должен использоваться вблизи док-станции. Док-станция не должна крепиться над розетками, так как процесс сверления может привести к нарушению электропроводки и получению травм. Рекомендуемая высота установки составляет 1,2 м (4 фута).

- Используйте металлическую пластину в качестве шаблона для отметки места под фиксирующие шурупы, приложив спиртовой уровень к основанию пластины, чтобы гарантировать ее строго горизонтальное положение.
- Просверлите отверстия соответствующего диаметра в местах, отмеченных на предыдущем шаге.



Следует соблюдать особую осторожность при работе с дрелью и выполнять инструкции, прилагаемые к инструменту.

- Вставьте дюбели в отверстия, просверленные на предыдущем шаге, и закрепите металлическую пластину на стене при помощи прилагаемых шурупов, используя отвертку с битой PH1.
- Установите док-станцию на монтажной пластине на стене таким образом, чтобы 2 фиксирующих штифта на металлической пластине вошли в отверстия на задней стороне корпуса и чтобы пластина поддерживала устройство снизу.
- Теперь вы можете подключить шнур питания к док-станции и включить его в сетевую розетку. При включении питания индикатор на док-станции мигнет два раза. После включения питания оставьте ручной блок на док-станции для зарядки.

5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА TONOCARE

В данном разделе приводятся инструкции для пользователя об использовании органов управления и показаниях индикаторов TonoCare, а также о выполнении измерения ВГД у пациента с использованием данного устройства.



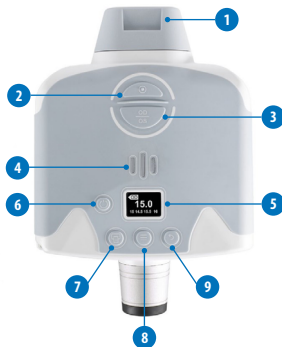
Перед использованием прибора для обследования пациента изучите инструкции по измерению ВГД с использованием устройства TonoCare.

5.1 ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАТОРЫ

Ручной блок

Вид сверху

- Место установки упора для лба
- Ручное включение потока воздуха
- Кнопка OD/OS («Правый глаз/Левый глаз»)
- Светодиодный индикатор
- Цифровой дисплей
- Кнопка On/Off («Вкл/Выкл»)
- Кнопка Print («Печать»)
- Кнопка Menu («Меню»)
- Кнопка Return («Возврат»)



Примечание. Индикатор на устройстве TonoCare будет мигать во время зарядки и будет постоянно светиться при полном заряде батареи.

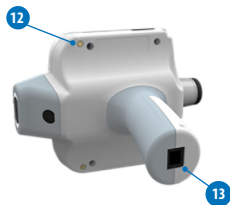
Изометрическое изображение, вид слева со стороны пользователя

- 10 Упор для лба
- 11 Окуляр



Вид снизу устройства

- 12 Контакты для зарядки
- 13 Ввод питания



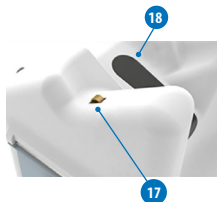
Вид со стороны пациента

- 14 Импульсная трубка и окно
- 15 Светодиодный индикатор
- 16 ИК-передатчик

Док-станция

Вид сзади

- 17 Контакты для зарядки
- 18 ИК-приемник
- 19 Дверца принтера
- 20 Отверстия для установки на стене

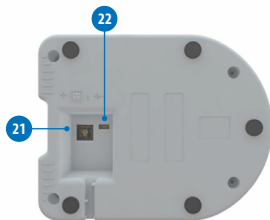


Вид снизу

- 21 Ввод питания
- 22 USB-разъем — используется для подключения тонометра к ПК для выгрузки необработанных данных.



Вид с ручным блоком,
установленным на док-станции

**5.2 КАРТА МЕНЮ**

Нажмите кнопку Меню («Меню»), чтобы открыть меню программного обеспечения. После входа в меню программного обеспечения используйте кнопку Меню («Меню») для изменения выбранной опции, кнопку Print («Печать») для подтверждения и кнопку Return («Возврат») для перемещения к предыдущему меню. Дополнительные сведения предоставлены на карте меню на рисунке на стр. 14.



Подтверждение (кнопка Print («Печать»))



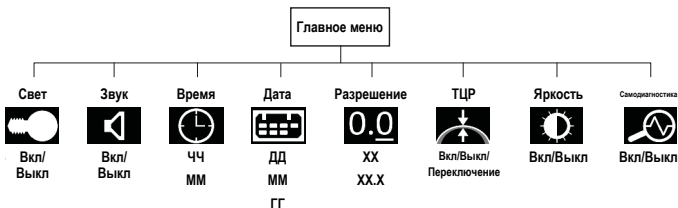
Изменение параметра (кнопка Menu («Меню»))



Возврат к предыдущему меню (кнопка Return («Возврат»))


Версия программного обеспечения
отображается при запуске устройства





6. ПРОЦЕДУРА ИЗМЕРЕНИЯ

6.1 РЕГЛАМЕНТНЫЕ ПРОВЕРКИ И ПРОВЕРКИ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ

- Перед ежедневным использованием осмотрите ручной бок и док-станцию на предмет наличия каких-либо признаков повреждения. Не пользуйтесь устройством, если вы предполагаете, что оно подвергалось какому-либо механическому воздействию или воздействию влаги. Для получения рекомендаций обратитесь в компанию Keeler или в местный сервисный центр.
- Для проверки нормального функционирования устройства компания Keeler рекомендует проводить его еженедельную самодиагностику. Это позволит проверить работу системы генерации потока воздуха и датчик давления. Для доступа к функции самодиагностики выполните указанные ниже действия:
 - Включите устройство и убедитесь, что оно подключено к сети электропитания.
 - Положите устройство набор на ровной поверхности, например, на столе. Не держите устройство в руке.
 - Нажмите и удерживайте нажатой кнопку меню для прокрутки до тех пор, пока на дисплее не появится значок .
 - С помощью кнопки Print («Печать») или Return («Возврат») установите данную функцию в положение ON («Вкл»).
 - Для выхода из меню еще раз нажмите и удерживайте нажатой кнопку Menu («Меню») (примерно 2 секунды).
 - Во время самопроверки устройство несколько раз включит подачу струи воздуха и отобразит на дисплее ряд цифр.
 - После завершения самодиагностики устройство покажет на дисплее было ли оно выполнено успешно.



Перед началом измерений не забудьте подготовить пациента. Волнение пациента может привести к задержке измерений и отрицательно повлиять на их точность.



Результат, полученный в ходе однократного измерения, может быть недостоверным, поскольку ВГД может меняться в результате изменения пульса, дыхания и времени суток. Кроме того, на ВГД могут влиять моргание, сощуривание глаз, прием жидкости, физическая активность, положение тела и т. д. Для снижения влияния этих факторов и получения достоверного значения ВГД, может потребоваться до четырех измерений. Компания Keeler рекомендует использовать в среднем четыре результата измерений, а не один отдельный результат.

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

6.2 ПОДГОТОВКА ПРИБОРА

1. Перед снятием ручного блока с док-станции убедитесь что индикатор зарядки светится постоянным светом, что свидетельствует о полном заряде батареи. Полностью заряженная батарея при интенсивном использовании может работать до 2 дней. Со временем эксплуатационные характеристики батареи будут ухудшаться.
2. Снимите ручной блок с док-станции и нажмите кнопку питания. В случае, если ручной блок не будет использоваться более 90 секунд, он перейдет в режим ожидания.

6.3 ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

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

1. Убедитесь, что пациент чувствует себя комфортно и расслабленно.
2. Попросите пациента снять контактные линзы или очки, если он их носит, и дышать как обычно. На протяжении всей процедуры глаза пациенты должны быть полностью открыты, и пациент должен моргать нормально.
3. Для того чтобы успокоить пациента, вы можете продемонстрировать процедуру измерения, используя кнопку ручного включения подачи потока воздуха, направив его на пальцы пациента. После демонстрации верните устройство в исходное состояние (длительное нажатие кнопки OD/OS («Правый глаз/Левый глаз»)).

Перед выполнением измерений необходимо выполнить следующие действия:

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

6.4 ВЫПОЛНЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ

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

1. Если вы не сделали этого в предыдущем шаге, нажмите кнопку ручной подачи воздуха / демонстрации, чтобы удалить мельчайшие частицы пыли или влаги, которые могли осесть на поверхностях, пока прибор TonoCare не использовался.



Прибор TonoCare настроен на автоматический выбор правого глаза в качестве первого глаза для выполнения измерений. Если вы желаете выбрать левый глаз, нажмите кнопку OD/OS («Правый глаз/Левый глаз»). Убедитесь, что вы регистрируете измерения для выбранного глаза.

2. Держите ручной блок рабочей рукой и располагайте устройство таким образом, чтобы оно было совмещено с глазом пациента на расстоянии приблизительно 30 см или 12 дюймов от глаза.
3. Переместите устройство к пациенту таким образом, чтобы лоб пациента касался упора для лба. Для обеспечения большей стабильности вы можете оставить свои пальцы лежать на упоре для лба.
4. Попросите пациента сфокусироваться на зеленой цели внутри прибора.
5. Используя ваш предпочтительный глаз, посмотрите через окуляр, чтобы увидеть глаз пациента. Продолжайте перемещать прибор вперед до тех пор, пока кольцо позиционирования не совместится с лимбом роговицы пациента. Всей видимости радужной оболочки не требуется, так как она может быть закрыта веком. Совместите центр области измерения со зрачком глаза пациента и обратите внимание на отраженные светодиодные полумесяцы. Они также должны быть отцентрированы по зрачку пациента.
6. Когда устройство будет находиться на расстоянии приблизительно 15 мм (0,5 дюйма) от глаза пациента, появится крест, показывающий положение устройства относительно глаза. Перемещайте устройство таким образом, чтобы края креста были расположены внутри углов скобок измерения.



Крест не должен быть больше области измерения, иначе это будет указывать на слишком близкое расположение устройства к глазу.

7. После того как крест достигнет правильного положения совмещения небольшой воздушный импульс инициирует измерение ВГД. Для получения точных результатов убедитесь, что скобки измерения не касаются век и ресниц.



Если по время подачи импульса воздуха не было зарегистрировано аппланации, будет подан сигнал низкой частоты (если подача сигнала была включена в меню настройки) и на внутреннем дисплее будут отображены две «звездочки» ().**

8. Убедитесь, что измеренное значение ВГД было зарегистрировано устройством.

***Правильное положение и размер креста в зоне измерения**



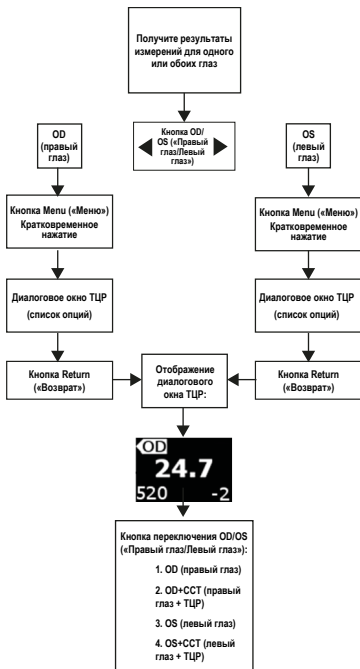
9. Медленно переместите устройство назад и дайте отдохнуть глазу пациента в течение нескольких секунд, поддерживая при этом положение совмещения.
10. Когда пациент будет готов к следующему измерению, переместите устройство ближе к пациенту, чтобы крест появился снова и было выполнено следующее измерение.
11. Повторите предыдущие действия для выполнения измерений и получения приемлемого результата с округлением отдельных результатов.
12. Если результаты двух последовательных измерений находятся в пределах 1 мм рт. ст. друг от друга, подается звуковой сигнал высокой частоты, указывающий на достаточное количество полученных результатов (если подача звукового сигнала была включена в настройках меню). Если следующие друг за другом результаты измерений не будут находиться в пределах 1 мм рт. ст. друг от друга, компания Keeler рекомендует провести четыре измерения и использовать среднее значение.
13. Нажмите кнопку OD/OS («Правый глаз/Левый глаз») для переключения с левого глаза на правый или наоборот.

14. Для удаления всех показаний нажмите и удерживайте кнопку OD/OS («Правый глаз/Левый глаз»).
15. Нажатие на кнопку Print («Печать») позволяет выполнить печать данных на бумаге принтером, установленным в док-станции. ИК-окно док-станции и ручного блока должны располагаться на одной линии на расстоянии в пределах 1 м (3 фута) друг от друга, и между ними не должно быть каких-либо помех. Во время приема данных через ИК-порт индикатор док-станции будет мигать и затем погаснет во время печати.
16. Если док-станция подключена к компьютеру, то нажатие на кнопку Print («Печать») приведет к экспорту необработанных данных в компьютер при условии, что последовательный порт включен, как это описывается ниже.

6.5 КОРРЕКЦИЯ ТЦР

1. Нажмите и удерживайте кнопку Menu («Меню»), чтобы открыть меню программного обеспечения. Следуйте карте меню, приведенной в Разделе 5.2 на странице 14, чтобы убедиться, что функция коррекции ТЦР включена.
2. Следуйте инструкциям, приведенным в разделе 6.4 на странице 139 для получения результатов измерения ВГД. После получения подходящего среднего значения следуйте приведенной ниже блок-схеме ТЦР. Группа ТЦР, выбранная для пациента, должна соответствовать группе, отдельно измеренной пахиметром. Используйте кнопку Menu («Меню»), чтобы подтвердить выбранную опцию.
3. На экране ТЦР будет отображена группа ТЦР и коррекция, применяемая к соответствующему глазу.

Блок-схема ТЦР для устройства TonoCare



Как известно, точность измерения ВГД зависит от вариаций и изменений жесткости роговицы из-за разницы в толщине роговицы, присущих структурных факторов или рефракционной хирургии. Рекомендуется учитывать эти факторы при выполнении измерений ВГД. Биомеханические свойства роговицы могут варьироваться, что приведет к изменениям относительной жесткости роговицы и будет влиять на измерения. Другими факторами, которые следует учитывать, являются отек роговицы глаза и другие патологии роговицы, которые потенциально могут повлиять на ее жесткость (например, кератоконус, трансплантат роговицы, перекрестное шивание) в дополнение к конкретным структурным факторам и хирургической операции по восстановлению преломления роговицы.

7. ВЫВОД НА ПЕЧАТЬ

Результаты измерений могут быть распечатаны путем нажатия кнопки Print («Печать») на ручном блоке.

На распечатке будет автоматически указываться дата и время (если они настроены).

На распечатке имеется место для внесения фамилии пациента вручную.

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

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



Всегда убеждайтесь, что данные на распечатке и данные в приложении экспорта данных TonoCare Export App всегда совпадают с результатами измерений на ручном блоке.



Принтер док-станции имеет острое лезвие для отрыва бумаги. При замене рулонной бумаги принтера или отрыве распечаток устройства избегайте контакта с данным лезвием.

Док-станция TonoCare также может быть подключена к приложению TonoCare Export App через USB-порт компьютера. Затем результаты измерений могут быть переданы с ручного блока в приложение через док-станцию.

Для дополнительной информации об установке приложения на вашем компьютере обратитесь к Руководству по установке приложения EP59-47228 TonoCare Export App. Краткое справочное руководство по приложению EP59-47333 TonoCare Export App описывает все функции приложения и порядок их использования.

Нажатие на кнопку Print («Печать») приводит к отправке результата на принтер и на USB-порт.

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

Пример печати

8. ЗАМЕНА БУМАГИ В ПРИНТЕРЕ

1. Доступ к бумаге принтера осуществляется через крышку принтера. Кончиком пальца аккуратно потяните за выступ на крышке и откройте корпус принтера.
2. Извлеките пустой рулон бумаги.



3. Установите новый рулон бумаги в держатель бумаги и убедитесь, что свободный конец не закреплен на рулоне, в противном случае печать не будет выполняться.
4. Вытяните несколько сантиметров бумаги из корпуса. Удерживая конец бумаги закройте крышку, аккуратно нажав на выступ и прижав крышку к док-станции таким образом, чтобы она полностью закрылась и защелкнулась.



Принтер док-станции имеет острое лезвие для отрыва бумаги. При замене рулонной бумаги принтера или отрыве распечаток устройства избегайте контакта с данным лезвием.

8.1 ЗАРЯДКА УСТРОЙСТВА TONOCARE

Когда устройство не используется, компания рекомендует хранить устройство TonoCare на док-станции, чтобы поддерживать ручной блок полностью заряженным и готовым к работе.

Во время зарядки светодиодный индикатор устройства TonoCare будет мигать.

При полной зарядке светодиодный индикатор будет светиться постоянно.



Свечение светодиодного индикатора на док-станции не меняется, когда ручной блок TonoCare установлен на док-станции.

9. ОБСЛУЖИВАНИЕ



Для обеспечения безопасности и точности измерений компания Keeler рекомендует регулярно проводить плановое техническое обслуживание, а также ежегодное обслуживание устройства TonoCare сервисными инженерами Keeler. В случае если прибор находится вне допусков калибровки, очень важно отправить устройство назад в компанию Keeler Ltd. или вашему местному дилеру для ремонта и повторной калибровки.

Внутри устройства нет деталей, обслуживаемых пользователем, включая батарею. Батарея должна заменяться только обученным обслуживающим персоналом в соответствии с инструкциями руководства по обслуживанию.

Если вы заметите значительное снижение эксплуатационных характеристик батареи, обратитесь в компанию Keeler или к вашему уполномоченному дистрибьютору для ее замены.

Если вы случайно уронили устройство TonoCare, этот же сервисный центр или дистрибьютор могут проверить необходимость новой калибровки устройства.

Устройство выполняет самодиагностику при включении и информирует пользователя в случае обнаружения неполадок. Последующая самодиагностика может быть запущена из меню (см. Раздел 6.1).

Всегда проверяйте устройство перед использованием и убеждайтесь в его нормальном запуске.

Не пытайтесь самостоятельно разбирать, собирать или ремонтировать изделие. Эти действия должны выполняться только персоналом, прошедшим обучение в компании Keeler и имеющим соответствующую квалификацию, с соблюдением инструкций, приведенных в руководстве по обслуживанию.

Не храните устройство в запыленной среде, так как пыль может попасть в систему подачи потока воздуха и попасть в глаз пациента во время применения устройства.

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



Не пытайтесь выполнять какие-либо несанкционированные ремонты, так как это может привести к созданию опасности для устройства и пациентов. Не допускайте установки несанкционированных деталей в устройство.

По запросу компания Keeler предоставит необходимые схемы, список деталей, описание и инструкции по калибровке для оказания помощи персоналу сервисного обслуживания при ремонте устройства.

Наклейка MOD RECORD («Регистрация модели») на задней панели устройства указывает на статус устройства относительно значительных изменений.

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

9.1 КОДЫ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Если на экране отображается код неисправности от 00 до 34, перезапустите устройство и проверьте его работу. Если ошибка не исчезла, верните устройство в ближайший сервисный центр компании Keeler.

10. ГАРАНТИЯ

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

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



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

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

11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ТРЕБОВАНИЯ К ПИТАНИЮ

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

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

11.1 ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Рекомендации и заявление изготовителя – электромагнитное излучение

Устройство Keeler TonoCare предназначено для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Покупатель или пользователь должны убедиться в том, что устройство используется в среде, соответствующей данным требованиям.

Испытание на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – рекомендации
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Устройство Keeler TonoCare использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение крайне мало и не вызывает каких-либо помех для расположенного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Устройство Keeler TonoCare подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и те объекты, которые напрямую подключены к общественной низковольтной электросети, которая питает здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Не применимо, Класс А < 75 Вт	
Колебания напряжения / мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Не применимо, Класс А < 75 Вт	

11.2 УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ

Рекомендации и заявление изготовителя – помехоустойчивость


Устройство Keeler TonoCare предназначено для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Покупатель или пользователь должны убедиться в том, что устройство используется в среде, соответствующей данным требованиям.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ (контакт) ±15 кВ (воздух)	±8 кВ (контакт) ±15 кВ (воздух)	Полы должны быть деревянными, бетонными или облицованными керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Быстрые электрические переходные процессы/ всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий ввода-вывода Частота повторения 100 кГц	Качество электросети должно соответствовать качеству, типичному для коммерческих условий или условий медицинского учреждения.
Скачки напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазой и нулем	± 1 кВ между фазой и нулем	Качество электросети должно соответствовать качеству, типичному для коммерческих условий или условий медицинского учреждения.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	$< 5\% U_1$ (падение $U_1 > 95\%$ в течение 0,5 цикла) $< 5\% U_1$ (падение $U_1 > 95\%$ в течение 1 цикла 40 % U_1) (падение $U_1 60\%$ в течение 5 циклов 70 % U_1) (падение $U_1 30\%$ в течение 500 мс) $< 5\% U_1$ (падение $U_1 > 95\%$ в течение 5 с	$U_1 = 0\%$; 0,5 цикла (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_1 = 0\%$; 1 цикл и 5 циклов $U_1 = 70\%$; 25/30 циклов (одна фаза: при 0°) $U_1 = 0\%$; 250/300 циклов	Качество электросети должно соответствовать качеству, типичному для коммерческих условий или условий медицинского учреждения. Если пользователю офтальмоскопа Keeler требуется непрерывная работа прибора во время отключения питания сети, рекомендуется обеспечить питание зарядного устройства от источника бесперебойного питания.
Магнитные поля промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного места размещения в типичной среде профессионального медицинского учреждения.

Примечание. U_1 – напряжение сети переменного тока перед применением испытательного уровня.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи, включая кабели, не должно использоваться в непосредственной близости от любой части устройства Keeler TonoCare. Рекомендуемое расстояние разнесения рассчитывается по уравнению, исходя из частоты передающего устройства.

		Рекомендуемое расстояние разнесения	
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое) От 150 кГц до 80 МГц	3 В	$d = 1,2 \sqrt{p}$
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{p}$ – от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{p}$ – от 800 МГц до 2,7 ГГц
			<p>Где p – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная изготовителем передатчика и d – рекомендуемое расстояние разнесения в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, в соответствии с электромагнитным обследованием мест установки¹, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот.²</p> <p> В непосредственной близости от оборудования, отмеченного данным символом, могут возникать помехи.</p>

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

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

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

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

11.3 РЕКОМЕНДУЕМОЕ БЕЗОПАСНОЕ РАССТОЯНИЕ

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

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

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

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

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

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

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ручной блок TonoCare

Размеры ручного блока	220 x 136 x 206 мм (В x Ш x Г)
Масса ручного блока	1,044 кг
Степень защиты	IPX0
Диапазон калибровки	От 7 до 50 мм рт. ст.
Точность измерения ВГД	+/-5 мм рт. ст. (уровень достоверности 95 %)
Рабочее расстояние	11 мм от поверхности роговицы пациента до передней поверхности окна.
Отображаемая точность	Десятые доли числа (пример: 12,3)
Дисплей	OLED 0,95 дюйма
Система освещения	Светодиод, белый и инфракрасный
Защита от поражения электрическим током	Класс II (или с внутренним питанием)
Соответствие стандартам	Электробезопасность (изделия медицинские электрические) IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 BS EN ISO 15004-1

Сетевая вилка является средством для отключения устройства от источника питания – убедитесь в наличии свободного доступа к сетевой вилке.

Примечание 1. При подключении TonoCare к компьютеру, компьютер должен соответствовать требованиям стандарта EN 60601-1:










Примечание 2. При любом подключении устройства к другому оборудованию такая комбинация должна соответствовать требованиям стандарта EN 60601-1:

Комплект оборудования включает ручной блок, док-станцию, упор для лба и блок питания.

Док-станция

Размеры док-станции	153 x 155 x 183 мм (В x Ш x Г)
Масса док-станции	0,725 кг
Защита от поражения электрическим током	Класс II
Степень защиты	IPX0
Блок питания	Режим переключения, многостековый тип (110–240 В) +/- 10 %, 350–700 мА Соответствие: EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
Выходное напряжение блока питания	30 ВА (12 В пост. тока, 2,5 А)
Частота	50/60 Гц

Условия окружающей среды:

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

13. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ

Название детали	Номер позиции
Док-станция	2418-P-5002
Подголовник	2418-P-7000
Источник питания	EP29-32777
Футляр для переноски TonoCare	3418-P-7000
Козырек для лица	2415-P-7038
Рулон бумаги для принтера	2208-L-7008

14. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПАКОВКЕ И УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация старого электрического и электронного оборудования



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

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

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

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

15. ПРИЛОЖЕНИЕ

15.1 ПОВТОРЯЕМОСТЬ И ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Повторяемость и воспроизводимость тонометра TonoCare оценивалась путем манометрически контролируемого проведения измерений на тестовом глазе.

Повторяемость измерялась с использованием одного устройства TonoCare и серии из приблизительно 50 отдельных измерений для каждого из 5 значений давления, равномерно распределенных в рабочем диапазоне от 5 до 50 мм рт. ст. Измеренные значения сопоставлялись с эталонным манометром и устройством Pulsair IntelliPuff. Недействительные результаты отбрасывались и проводился расчет исходя из 3 следующих друг за другом результатов для получения набора приблизительно из 16 результатов измерений для каждого из 5 значений давления. Полученные результаты показали стандартные отклонения в диапазоне от 0,14 мм рт. ст. до 1,11 мм рт. ст. в диапазоне давления от 5 до 50 мм рт. ст. соответственно.

Воспроизводимость оценивалась путем анализа результатов измерений трех различных устройств TonoCare двумя различными операторами по 5 значениям давления, равномерно распределенных в рабочем диапазоне от 5 до 50 мм рт. ст. Для каждого из шести случаев проверки (каждый оператор использовал все три устройства TonoCare) отбирались два значения (среднее из 4 измеренных значений) при 5 значениях давления.

Дисперсионный анализ данных показал p -значение меньше 0,05 и значение R -квадрат 98 % или 99 %, что свидетельствует о прекрасной воспроизводимости между операторами и устройствами.

15.2 ДАННЫЕ КЛИНИЧЕСКОЙ ТОЧНОСТИ

Обзор

Бесконтактный тонометр Keeler TonoCare (NCT) сравнивался с аппланационным тонометром (AT) Perkins для определения соответствия тонометра TonoCare требованиям стандарта ISO 8612 (сопоставим с ANSI Z80.10) при проверке соответствия конструкции.

AT Perkins использует такой же базовый принцип, что и AT Goldmann, состоящий в измерении усилия, прилагаемого к заданной области роговицы для ее аппланации. Оба прибора имеют «конус» аппланации, состоящий из двух призм с соединенными вместе вершинами, для приложения внешнего усилия к роговице для выравнивания и уплощения ее поверхности.

Было опубликовано несколько научных статей, относящихся к обоим приборам, как эталонным стандартным тонометрам, и в частности к AT Perkins, в качестве переносного варианта AT Goldmann (Wessels, I.F и соавт., 1990), (Carlos Garcia-Resua и соавт., 2006), используемого для посещений на дому, а также для пациентов с ограниченной подвижностью.

Два опытных наблюдателя получили данные измерений ВГД 144 глаз в диапазоне 7 мм рт. ст. – 23 мм рт. ст. у 50 пациентов и ВГД больше 23 мм рт. ст. у 22 пациентов. Результаты исследования показали, что результаты измерений ВГД бесконтактным тонометром TonoCare при их сопоставлении с эталонным прибором AT Perkins не превышают допуски ± 5 мм рт. ст. в трех диапазонах ВГД на 143 глазах и только результаты на 1 глазу превышают этот допуск при измерении ВГД > 23 мм рт. ст. Это ниже требований того, чтобы различия в показаниях не более чем у 5 % различающихся измерений между тонометром TonoCare и эталонным тонометром, были вне предела допуска в ± 5 мм рт. ст. в трех диапазонах ВГД.

Таким образом, средние значения различия ВГД между тонометром TonoCare и AT Perkins составили $< 0,01$ мм рт. ст. с медианой $-0,2$ мм рт. ст., что свидетельствует об эквивалентности бесконтактного тонометра TonoCare и аппланационного тонометра.

Методика

Проведенное исследование являлось однократным, проводимым в одном центре, нерандомизированным, немаскированным исследованием с перекрестным сопоставлением. Во время исследований были получены результаты измерений ВГД для каждого приемлемого глаза с использованием тонометра TonoCare и эталонного стандартного тонометра Perkins.

Участники отбирались в соответствии со следующими критериями включения и исключения.

Критерии включения

- Участники должны быть старше 18 лет.
- У участников должна быть здоровая роговица без противопоказаний для измерения ВГД.

Критерии исключения

- Участники только с одним функциональным глазом
- Участники с одним глазом, имеющим плохую или эксцентричную фиксацию глаза
- Высокая степень роговичного астигматизма (>3D)
- Рубцы на роговице, хирургическая операция на роговице (включая лазерную операцию на роговице)
- Микрофтальмия
- Буфтальм
- Ношение контактных линз
- Сухость глаз
- Сомкнутость век
- Нистагм
- Кератоконус
- Любая другая роговичная или конъюнктивальная патология или инфекция

В общей сложности было отобрано 74 участника, соответствующих критериям включения, 2 участника (2,7 %) были исключены. Причиной исключения являлась высокая частота моргания и взволнованность двух участников, в результате чего они задерживали дыхание. У всех включенных в исследование 72 участников ВГД измерялось на обоих глазах тонометром TonoCare и AT Perkins, что позволило в общей сложности получить для сопоставления измерения на 144 глазах.

Результаты

В приведенной ниже Таблице 1 содержится обзор характеристик ВГД группы с измерениями, имеющими сходные распределения.

Таблица 1. Обзор измерений ВГД тонометрами TonoCare и AT Perkins

	TonoCare	Perkins AT
Кол-во, глаза (пациенты)	144 (72)	144 (72)
Среднее ВГД, мм рт. ст.	21,2	21,2
Медиана ВГД, мм рт. ст.	18,0	17,0
СО*, мм рт. ст.	7,9	8,0
Диапазон, мм рт. ст.	От 11.8 до 46.3	От 11.0 до 41.0
ВГД от 7 до 16 мм рт. ст., кол-во (%) [†]	42 (29,2)	51 (35,4)
ВГД от 17 до 23 мм рт. ст., кол-во (%) [†]	58 (40,3)	49 (34,0)
ВГД >23 мм рт. ст.** , кол-во (%) (%) [†]	44 (30,6)	44 (30,6)

В данной таблице структура сопоставления не приводится. * Стандартное отклонение.

[†] Для анализа подгрупп используются только категории ВГД AT Perkins, «кол-во» означает количество глаз.

** Для получения измерений в данном диапазоне была выполнена процедура инверсии на подмножестве участников во время проведения измерений ВГД.

В Таблице 2 указана абсолютная разница между измерениями тонометра TonoCare и AT Perkins >5 мм рт. ст. в целом и в 3 подгруппах ВГД. Разница, превышающая допуск в ± 5 мм рт. ст., была зарегистрирована на 1 из 144(0,7 %) глаз, что значительно ниже максимально допустимого значения (5 %) в соответствии со стандартом.

Таблица 2. Разница между измерениями тонометра TonoCare и AT >5 мм рт. ст. в целом и в 3 подгруппах ВГД.

Разница*	Группа ВГД[†]			
	От 7 до 16 мм рт. ст.	От 17 до 23 мм рт. ст.	>23 мм рт. ст.**	Всего
Не превышает ± 5 мм рт. ст.	51	49	43	143
Превышает ± 5 мм рт. ст.	0	0	1	1
Всего	51	49	44	144

* ВГД, измеренное с помощью TonoCare – ВГД, измеренное с помощью AT Perkins. [†] На основании ВГД, измеренного AT Perkins.

** Для получения измерений в данном диапазоне была выполнена процедура инверсии на подмножестве участников во время проведения измерений ВГД.

Обзор параметров различий между парами измерений ВГД тонометром TonoCare и AT Perkins приведен в Таблице 3 ниже для всей выборки и по каждой группе ВГД. Общая средняя разница ВГД между тонометром TonoCare и AT Perkins составляла <0,01 мм рт. ст. с медианой -0,2 мм рт. ст. 95% пределы согласия, основанные на средней разнице ВГД $\pm 1,96 \times$ среднее отклонение разницы ВГД, составили от -3,4 мм рт. ст. до +3,4 мм рт. ст.

Таблица 3: Итоговые показатели разницы ВГД при измерениях тонометром TonoCare и AT Perkins, суммированные в целом и по трем подгруппам ВГД.

Итоговые показатели [мм рт. ст.]	Группа ВГД [†]			Всего (n=144)
	От 7 до 16 мм рт. ст. (n=51)	От 17 до 23 мм рт. ст. (n=49)	>23 мм рт. ст.** (n=44)	
Среднее значение	0,3	0,2	0,6	0,0
Медиана	0,2	0,2	0,9	0,2
CO*	1,3	1,5	2,1	1,7
MP [§]	От -0,4 до 1,2	От -0,8 до 1,0	От -1,8 до 0,1	От -1,0 до 1,0
Диапазон	От -3 до 4	От -4,0 до 4,0	От -3,8 до 6,2	От -4,0 до 6,2

[†] Исходя из значений ВГД, измеренных с помощью AT Perkins. *Стандартное отклонение. [§]Межквартильный размах.

** Для получения измерений в данном диапазоне была выполнена процедура инверсии на подмножестве участников во время проведения измерений ВГД.

Исследователи пришли к выводу об отсутствии клинически значимой разницы в измерениях ВГД тонометрами и о соответствии тонометра TonoCare стандарту, как это подробно описывается.

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