

tonocare

Tonometer

INSTRUCTIONS FOR USE



EN MK RO SQ TR




























 Keeler

EN	TonoCare Instructions For Use	1
MK	TonoCare Упатство за употреба	32
RO	TonoCare Instrucțiuni de utilizare	63
SQ	TonoCare Udhëzimet për përdorimin	94
TR	TonoCare Kullanım Talimatları	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.



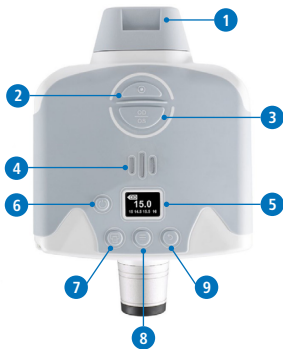
Familiarise yourself with the instructions for the measurement of the IOP using the TonoCare, before using the instrument on a patient.

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

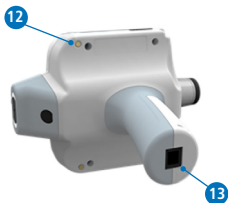
Isometric view from the user and left side

- 10 Forehead Rest
- 11 Eyepiece



View from underneath the tonometer

- 12 Charging contacts
- 13 Power input



Patient view

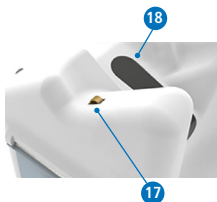
- 14 Puff Tube and window
- 15 LED indicator
- 16 Infrared transmitter



Docking Station

Rear view

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

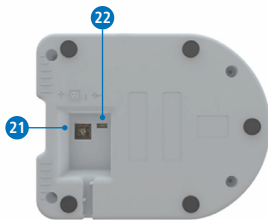


Underside view

- 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)



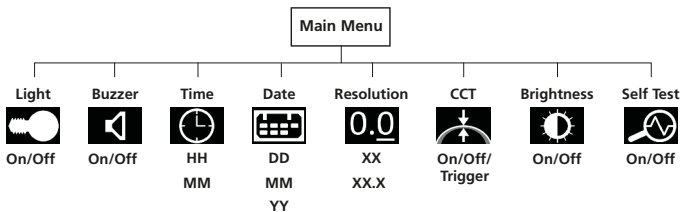
Change selection (Menu button)



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.

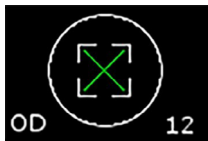
7. Once the cross reaches the correct alignment position, a gentle air impulse will trigger an IOP reading. Ensure eyelids and eyelashes are clear of the measurement brackets to obtain accurate results.



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**



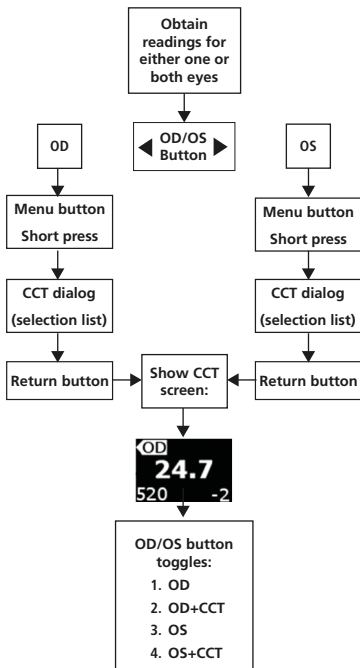
9. Slowly move the tonometer backwards and allow the patient's eye to rest for a few seconds, maintaining the alignment position.
10. When the patient is ready for another reading, move the tonometer closer until the alignment cross appears again and another reading is triggered.
11. Repeat the previous 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:



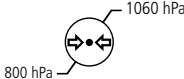


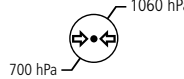


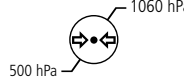
Note 2: Whenever the device is connected to other equipment, the combination shall comply with the requirements of EN 60601-1:

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.

СОДРЖИНА

1. ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА	36
1.1 НАМЕНЕТА УПОТРЕБА/ПРИНЦИП НА РАБОТА	36
2. БЕЗБЕДНОСТ	36
2.1 ФОТОТОКСИЧНОСТ	36
2.2 ПРЕДУПРЕДУВАЊА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ	36
2.3 КОНТРАИНДИКАЦИИ	39
3. ИНСТРУКЦИИ ЗА ЧИСТЕЊЕ	39
3.1 ЧИСТЕТЕ ГИ ЛЕКИТЕ НА ЦЕВКАТА ЗА ВОЗДУХ НА НЕДЕЛНА БАЗА:	39
3.2 ЧИСТЕТЕ ЈА РАЧНАТА ЕДИНИЦА СЕКОДНЕВНО И ПОМЕЃУ ПАЦИЕНТИ	40
4. ИНСТАЛАЦИЈА	40
4.1 ПОТРЕБНИ АЛАТКИ	40
4.2 СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО	40
4.3 ИНСТАЛАЦИЈА НА МАСА	41
4.4 МОНТИРАЊЕ НА СИДЕН НОСАЧ	41
5. КОРИСТЕЊЕ НА TONOCARE	42
5.1 КОНТРОЛИ И ИНДИКАТОРИ	42
5.2 МАПА НА МЕНИТО	44
6. ПРОЦЕДУРА НА МЕРЕЊЕ	45
6.1 РУТИНСКИ ПРОВЕРКИ И ФУНКЦИОНАЛНИ ТЕСТОВИ	45
6.2 ПОДГОТОВКА НА УРЕДОТ	46
6.3 ПОДГОТОВКА НА ПАЦИЕНТОТ	46
6.4 ПРЕЗЕМАЊЕ НА ОТЧИТУВАЊЕТО	46
6.5 КОРЕКЦИЈА НА ССТ	48
7. ПЕЧАТЕЊЕ	50
8. ЗАМЕНА НА ХАРТИЈАТА НА ПЕЧАТАЧОТ	50
8.1 ПОЛНЕЊЕ НА ВАШИОТ TONOCARE	51
9. ОДРЖУВАЊЕ	51
9.1 ШИФРИ ЗА ГРЕШКА	52
10. ГАРАНЦИЈА	52
11. СПЕЦИФИКАЦИИ И ЕЛЕКТРИЧНИ РАНГИРАЊА	53
11.1 ЕЛЕКТРОМАГНЕТНИ ЕМИСИИ	53
11.2 ЕЛЕКТРОМАГНЕТЕН ИМУНИТЕТ	53
11.3 ПРЕПОРАЧАНИ БЕЗБЕДНИ РАСТОЈАНИЈА	55
12. ТЕХНИЧКИ СПЕЦИФИКАЦИИ	56
13. ПРИБОР И РЕЗЕРВНИ ДЕЛОВИ	58
14. ИНФОРМАЦИИ ЗА ПАКУВАЊЕ И ОТСТРАНУВАЊЕ	58

15. ДОДАТОК	59
15.1 ПОВТОРЛИВОСТ И РЕПРОДУКЦИЈА.....	59
15.2 ПОДАТОЦИ ЗА КЛИНИЧКИ ПЕРФОРМАНСИ.....	59

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

ТопоCare на Keeler е дизајниран и изработен во согласност со Директивата 93/42/EEЗ, Регулативата (ЕУ) 2017/745 и ИСО 13485 Системи за управување со квалитет на медицински уреди.

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














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

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

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

Симболи што се користат на контролите и екранот

Овие симболи ќе се користат на уредот и на екранот за време на работата.

Контроли на уредот		Симболи на екранот		Опис
	Копче Вклучи/ Мирување		Светло	Вклучи/ Исклучи LED осветлување
	Копче Мени		Звук	Вклучи/Исклучи звучни предупредувања
	Копче за враќање		Време	Поставете го времето на системот
	Рачно активирање		Датум	Поставете го датумот на системот
	Копче OD/OS		Формат на ИОП	Изберете го форматот на ИОП (XX / XX.X)
	Копче печати		Пахиметрија	Опции за пахиметрија ВКЛУЧИ/ ИСКЛУЧИ/АКТИВИРАНО (Ако е поставено на „АКТИВИРАНО“, опцијата за пахиметрија се појавува само ако измерената вредност на ИОП е поголема од 15)
Звуци				
НИЗОК ТОН	Лоши или невалидни отчитувања		Осветлување	Поставете ја осветленоста на екраните (вредност помеѓу 1 и 15)
ВИСОК ТОН	Добиен е валиден сет на мерења			

1. ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

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



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

1.1 НАМЕНЕТА УПОТРЕБА/ПРИНЦИП НА РАБОТА

Тонометарот на Keeler ТопоСаре е рачен тонометар без контакт, кој работи на батерии, наменет да се користи за мерење на интраокуларен притисок (ИОП) на човечкото око со помалку од 3D кај корнеален астигматизам.

ТопоСаре на Keeler не треба да се користи кај пациенти со висок корнеален астигматизам (>3D).

Тонометарот на Keeler ТопоСаре го користи принципот на воздушна импулсна тонометрија – ова е варијација на општата тонометрија за апланација, но не бара директен контакт со површината на окото.

Апланационата тонометрија е технологија за прецизно мерење на ИОП како еквивалент на силата потребна за израмнување на дефинирана површина на рожницата со механички дразби, како директна примена на законот на Имберт-Фик.

Техниката на воздушен импулс бара насока на пакет воздух со ограничен притисок и волумен кон централниот дел на рожницата и откривање на претходно дефинираното израмнување на рожницата преку електричното мерење на светлосниот зрак што се рефлектира од површината на рожницата.

2. БЕЗБЕДНОСТ

2.1 ФОТОТОКСИЧНОСТ



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



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

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

2.2 ПРЕДУПРЕДУВАЊА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Имајте предвид дека правилното и безбедното функционирање на нашите инструменти е загарантирано само ако и инструментите и нивниот прибор се исклучиво произведени од Keeler Ltd. Употребата на други додатоци може да доведе до зголемени електромагнетни емисии или намален електромагнетен имунитет на уредот и да резултира со неправилно работење.

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



ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Никогаш немојте да го користите инструментот ако е видливо оштетен и периодично проверувајте дали на него има знаци на оштетување или неправилна употреба.
- Пред употреба, проверете дали на вашиот производ од Keeler има знаци на оштетување при транспорт/складирање.
- Сојузен закон на САД ја ограничува продажбата на овој уред само од страна на или по нарачка на лекар или здравствен работник.
- Уредот е наменет за употреба во различни клинички услови како што се болници, очни клиники и оптометриски ординации.
- Користете само одобрено напојување на Keeler EP29-32777 или инструментот може да не функционира.
- Ако го транспортирате TonoCare на температури помали од 10°C, проверете дали уредот имал најмалку три часа за да се аклиматизира на собна температура пред употреба.
- Сопственикот на инструментот е одговорен да го обучи персоналот за правилна употреба на истиот.
- Никогаш не го користете инструментот ако температурата на околината, атмосферскиот притисок и/или релативната влажност се надвор од границите наведени во ова упатство.
- Не го употребувајте во присуство на запаливи гасови/течности или во околина богата со кислород.
- Овој уред е наменет за употреба само од страна на соодветно обучени и овластени здравствени работници.
- Овој производ не смее да се потопува во течност.
- Не монтирајте ништо на приклучната станица освен рачната единица и потпирачот за чело.
- TonoCare не е наменет да се користи со безжична технологија. Не приклучувајте безжичен донгл во USB-портата на приклучната станица.
- Приклучокот за струја е средство за изолирање на уредот од напојувањето. Проверете дали прекинувачот на напојувањето и приклучокот за струја се секогаш достапни.
- Не ја поставувајте опремата на начин кој отежнува притискање на копчето за напојување или исклучувањето на приклучокот од ѕидниот штекер.



- Не ставајте адаптер за струја во оштетен ѕиден штекер за струја.
- Користењето на уредот надвор од спецификацијата или каде што има дефект може да доведе до електричен удар, прегревање и/или изгореници.



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



ВНИМАНИЕ

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

- Чувајте го уредот вон дофат на деца.
- Познато е дека точноста на мерењата на ИОП е под влијание на варијации и промени во ригидноста на рожницата поради разликите во дебелината на рожницата, внатрешните структурни фактори или рефрактивната операција на рожницата. Се препорачува да се земат предвид следниве фактори за време на мерењето на ИОП.
- За да спречите формирање кондензација, оставете го инструментот да ја постигне собната температура пред употреба.
- Додајте етикети на дупките за монтирање за покривањето на отворите за клучеви, освен ако не го монтирате ѕидот ТопоСаре.
- Монтирајте само на ѕид според инструкциите на Keeler.
- ТопоСаре не може да се користи во близина на извори за кои се знае дека предизвикуваат електромагнетни нарушувања (магнетна резонанца, компјутерска томографија, радиофреквентна идентификација, детектори за метал, електронски надзор на артикли и други електромагнетни безбедносни системи).
- Чувајте го предниот прозорец и областа на млазницата подалеку од големи количини прашина или ситни честички.
- Овој производ треба да се користи во просторија со слабо / пригушено осветлување.
- На уредот ќе му треба минимум 12-часовно полнење пред првата употреба.
- На уредот ќе му требаат неколку циклуси на полнење од 12 часа пред батеријата да функционира оптимално.
- Пред да го користите ТопоСаре, притиснете го копчето Рачно палење за да ги отфрлите сите ситни честички прашина или влага кои можеби се таложат додека инструментот не бил во употреба.
- Проверете ја функцијата на уредот во согласност со упатствата во делот 6 пред употреба на пациент.
- Пациентот не треба да биде во близина на приклучната станица.
- Не ги допирајте електричните контакти на приклучната станица и пациентот истовремено.
- Потпирачот за чело е составен од алуминиум и е единствениот дел што може да го допре пациентот. Куќиштето на инструментот е направено од PC-ABS. Не ги допирајте овие делови ако имате позната алергија на некој од материјалите.
- Не го користете потпирачот за чело во приклучна станица за кој било друг инструмент, бидејќи може да се загрозат перформансите на производот.
- Треба да се избегнува контакт на предниот прозорец/областа на млазницата на ТопоСаре со околото на пациентот. Ако дојде до ненамерен контакт, исчистете го предниот прозорец и околината во согласност со упатствата за чистење во делот 3.1.
- Секогаш проверувајте дали печатениот примерок се совпаѓа со отчитувањата на рачната единица.
- Само за употреба во внатрешни услови (заштитен од влага).
- Во внатрешноста нема делови што може да ги сервисира корисникот. Стапете во контакт со претставник на овластен сервис за дополнителни информации.
- Следете ги упатствата за чистење/рутинско одржување за да се пречите телесни повреди/оштетување на опремата.
- Во случај на неспроведување на препорачаната рутина на одржување според инструкциите во ова Упатство за употреба може да го намали работниот век на производот.

- Ако уредот не се користи редовно, тој мора да се полни најмалку 12 часа месечно за да се обезбеди оптимално траење на батеријата.
- На крајот на работниот век на производот, отстранете го истиот во согласност со локалните насоки за животна средина (WEEE).

Одржување

- За да се одржат перформансите на уредот и да се обезбеди неговата безбедност и ефективност, истиот треба да се сервисира во согласност со упатствата во делот 9.
- Деконтамирајте/чистете го уредот само во согласност со упатствата дадени во делот 3.1.
- Ако уредот не се користи редовно, тој мора да се полни најмалку 12 часа месечно за да се обезбеди оптимално траење на батеријата.

2.3 КОНТРАИНДИКАЦИИ

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

Познато е дека точноста на мерењата на ИОП е под влијание на варијации и промени во ригидноста на рожницата поради разликите во дебелината на рожницата, внатрешните структурни фактори или рефрактивната операција на рожницата. Се препорачува да се земат предвид следниве фактори за време на мерењето на ИОП. ТonoCare на Keeler не треба да се користи кај пациенти со висок корнеален астигматизам (>3D).

3. ИНСТРУКЦИИ ЗА ЧИСТЕЊЕ



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

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

1. Навлажнете памук со дејонизирана вода/раствор за детергент (2% детергент по волумен).
2. Движете го врвот на памукот околу леќата со кружни движења.
3. По еден круг памукот треба да се фрли за да се избегне размачкување на леќата.
4. Погледнете ја леќата Puff Tube од страната на пациентот. Доколку има траги на искината лента, повторете ги чекорите погоре се додека не се исчисти.

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



ВНИМАНИЕ: Треба да се внимава да не се оштети склопот на Puff Tube за време на чистењето. Никогаш не користете сув памук или марамче за чистење на леќата Puff Tube. Никогаш не користете силиконска импрегнирана крпа или марамче за чистење на леќата од puff цевката.

3.2 ЧИСТЕТЕ ЈА РАЧНАТА ЕДИНИЦА СЕКОЈДНЕВНО И ПОМЕЃУ ПАЦИЕНТИ

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

4. ИНСТАЛАЦИЈА

Овој дел опишува како да се опакува и подготви ТопоСаре за употреба.



ВНИМАНИЕ: Кога ќе го отворите пакувањето, проверете дали има надворешни оштетувања или недостатоци, особено оштетување на куќиштето. Ако се сомневате дека нешто не е во ред со тонометарот, контактирајте со производителот или дистрибутерот.

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

4.1 ПОТРЕБНИ АЛАТКИ

- Безбедносен нож

За монтирање на сид:

- Молив
- Либела
- Електрична дупчалка
- РН1 шрафцигер

4.2 СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО

Вашиот ТопоСаре е испорачан со:

- **Рачна единица** со претходно инсталирана батерија за самостојно мерење на ИОП.
- **Приклучна станица** за функции за печатење, преземање податоци и полнење.
- **Метална плоча за монтирање на сид** со 4 завртки и 4 типли за монтирање на сид на приклучната станица.
- **Напојување** за директно полнење на рачната единица (во транспорт) или преку приклучната станица.
- **Ролна термичка хартија** што ќе се користи во печатачот што се наоѓа во приклучната станица.
- **USB-уред** што ги содржи упатствата за употреба.
- Продолжен **Потпирач за чело**.

- **USB-кабел** за поврзување на приклучната станица со компјутер (не е обезбеден) за преземање податоци.
- **Тонометарски штит за лице** за да се обезбеди слој на заштита помеѓу пациентот и корисникот.

4.3 ИНСТАЛАЦИЈА НА МАСА

1. Поставете го пакувањето на производот така што стрелката е насочена нагоре
2. Користете безбедносен нож за да ја исечете лентата што ја запечатува кутијата на врвот и отстранете го полистиренскиот слој што ја покрива содржината на пакувањето.



Бидете внимателни за да избегнете повреда од остри рабови кога ракувате со безбедносниот нож и со незапечатените картонски рабови.

3. Подигнете ја приклучната станица од пакувањето и ставете ја на чиста област наменета за полнење на TonoCare кога не е во употреба.



Рачната единица TonoCare не треба да се користи во близина на приклучната станица.

4. Вметнете ја обезбедената ролна термичка хартија, во согласност со упатствата во делот 8.
5. Извадете ја рачната единица од пакувањето и оставете ја рачката да се вклопи во долната вдлабнатина во приклучната станица и мерниот прозорец да се лизне на врвот на приклучната станица. Пред употреба, отстранете ја заштитната фолија што го покрива екранот на TonoCare, предниот прозорец и IR прозорецот.
6. Извадете го потпирачот за чело од пакетот и оставете го да го држат неговите магнети на врвот на станицата за приклучување, во областа предвидена за него.
7. Отстранете го напојувањето од пакетот, приклучете го на задната страна на приклучната станица и откако ќе го поставите соодветниот адаптер за вашата земја, поврзете го на влезот за наизменична струја.



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

8. LED индикаторот во рачната единица треба да светне за да покаже дека батеријата на TonoCare се полни.
9. Користете го обезбедениот USB кабел за поврзување на приклучната станица со компјутер (не е обезбеден) за преземање податоци. Компјутерот мора да биде усогласен со EN 60601-1 (види дел 12)

4.4 МОНТИРАЊЕ НА СИДЕН НОСАЧ

1. Внимателно изберете ја предвидената локација за вашата TonoCare приклучна станица, со особено внимание на насочување на кабелот за напојување и позицијата за проверка на пациентот. Уверете се дека приклучокот за струја е достапен во секое време, бидејќи тоа е главното средство за исклучување од електричната мрежа.



Рачната единица TonoCare не треба да се користи во близина на приклучната станица. Приклучната станица не треба да се фиксира врз цевки и кабли, бидејќи процесот на дупчење може да го прекине снабдувањето со електрична енергија и да предизвика повреда. Препорачаната висина е 1,2 m (4 стапки).

- Користете ја металната плоча како шаблон за да ја означите положбата на завртките за прицврстување со молив, држејќи ја либелата до основата на плочата за да гарантирате хоризонтално порамнување.
- Дупчете ги дупките со соодветна големина следејќи ги ознаките оставени од претходниот чекор.



Бидете внимателни кога ракувате со дупчалката, следејќи ги упатствата обезбедени со инструментот.

- Вметнете ги типлите во дупките избушени во претходниот чекор и фиксирајте ја металната плоча на сидот со обезбедените завртки, користејќи РН1 шрафцигер.
- Поставете ја приклучната станица на плочата за монтирање на сид, така што 2-те клинови за прицврстување на металната плоча се местат во дупките во задниот дел на куќиштето, а плочата го поддржува уредот одоздола.
- Сега можете да го приклучите кабелот за напојување во приклучната станица и да го поврзете на електричната мрежа. Приклучната станица ќе трепне двапати при вклучување. Откако ќе се наполни, оставете ја рачната единица

5. КОРИСТЕЊЕ НА TONOCARE

Овој дел ќе опише како корисникот да ги толкува контролите и индикаторите на ТопоСаре и како да го изврши мерењето на ИОП на пациент што го користи уредот.



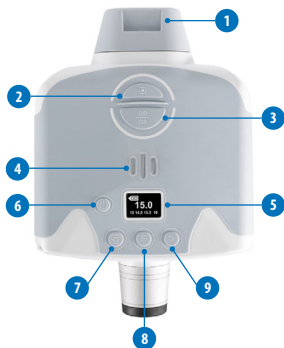
Запознајте се со упатствата за мерење на ИОП со помош на ТопоСаре, пред да го користите инструментот на пациент.

5.1 КОНТРОЛИ И ИНДИКАТОРИ

Рачна единица

Горен преглед

- Монтирање на потпирачот за чело
- Рачно активирање
- Копче OD/OS
- Индикатор за LED
- Дигитален екран
- Вклучи/Исклучи
- Копче печати
- Копче Мени
- Копче за враќање



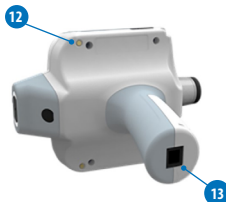
Напомена: LED индикаторот на TonoCare пулсира при полнење и останува да свети кога е целосно наполнет

Изометриски поглед од корисникот и левата страна

- 10 Потпирач за чело
- 11 Окулар

Поглед од под тонометарот

- 12 Контакти за полнење
- 13 Влез за напојување



Поглед на пациент

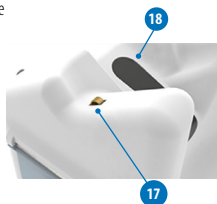
- 14 Puff цевка и прозорец
- 15 LED индикатор
- 16 Инфрацрвен предавател



Приклучна станица

Заден преглед

- 17 Контакти за полнење
- 18 Инфрацрвен приемник
- 19 Врата на печатачот
- 20 Дупки за монтирање на сид

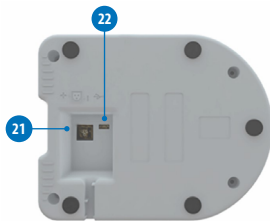


Поглед од долниот дел

- 21 Влез за напојување
- 22 USB интерфејс – Овозможува тонометарот да се поврзе со компјутер за целите на вчитување на необработени податоци.



Поглед за да се прикаже позицијата на рачната единица со приклучна станица



5.2 МАПА НА МЕНИТО

Притиснете го копчето Мени за да го отворите менито за софтвер. Откако ќе влезете во менито за софтверот, користете го копчето Мени за да го промените вашиот избор, копчето Печати за да потврдите и копчето Враќање за да се префрлите на претходното мени. Следете ја мапата на менито на сликата на страница 14 за водство.



Потврди (Копче печати)



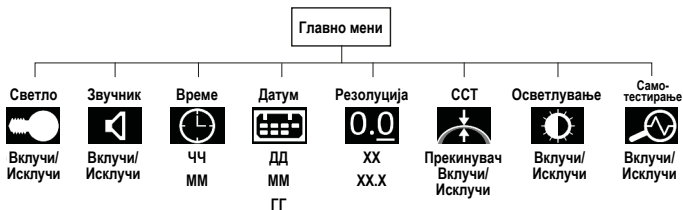
Промени избор (Копче мени)



Врати се на претходното мени (копче враќање)


Ревизијата на софтверот се прикажува при стартување





6. ПРОЦЕДУРА НА МЕРЕЊЕ

6.1 РУТИНСКИ ПРОВЕРКИ И ФУНКЦИОНАЛНИ ТЕСТОВИ

- Пред секојдневна употреба, визуелно прегледајте ги рачната единица и приклучната станица, барајќи какви било знаци на очигледно оштетување. Ако се сомневате дека тонометарот бил изложен на какви било удари или навлегување на влага, не го користете тонометарот. Контакттирајте со Keeler или вашиот локален сервисен центар за совет.
- Keeler препорачува да се врши неделно само-тестирање на рачната единица за да се потврди функционалноста. Ова ја потврдува работата на системот за генерирање на воздух и сензорот за притисок. За да пристапите до местото за само-тестирање, следете ги овие чекори:
 - Вклучете го тонометарот, осигурувајќи се дека истиот е вклучен во електричната мрежа.
 - Поставете го тонометарот на негова страна на рамна површина, како на пример на биро. Не држете го тонометарот.
 - Притиснете и задржете го копчето Мени и скролувајте додека не се појави иконата  на екранот.
 - Користејќи го копчето Печати или Враќање, поставете го ова на ВКЛУЧЕНО.
 - Притиснете и задржете го копчето Мени повторно за да излезете од менито (приближно 2 секунди).
 - Тонометарот ќе издува неколку пати и ќе прикаже серија броеви додека напредува низ тестот.
 - Откако ќе заврши само-тестирањето, тонометарот ќе покаже дали е успешно или неуспешно на екранот.



Не заборавајте да го подготвите пациентот пред да започнете со мерењето. Вознемиреноста на пациентот може да го одложи мерењето и негативно да влијае на неговата точност.



Едно отчитување може да доведе до заблуда бидејќи ИОП ќе варира како одговор на пулсот, респираторните и дневните флукуации. Други фактори може да влијаат на ИОП, како што се трепкање, стискање на очите, внес на течности, физичка активност, положба на телото итн. Може да бидат потребни до 4 отчитувања за да се намали влијанието на овие варијанти на постојан ИОП. Keeler препорачува да се користи просек од четири читања наместо кое било индивидуално читање.

Софтверот на ТопоСаре ќе ги препознае отчитувањата и ќе даде звучно известување кога две последователни отчитувања се во опсег од 1 mmHg едно од друго, што покажува дека можеби нема да бидат потребни дополнителни мерења.

6.2 ПОДГОТОВКА НА УРЕДОТ

1. Пред да ја подигнете рачната единица од приклучната станица, проверете дали LED индикаторот е стабилно вклучен за да се обезбеди целосен капацитет на батеријата. Полна батерија ќе издржи до 2 дена со интензивна употреба. Перформансите ќе се влошат со текот на времето.
2. Отстранете ја рачната единица од приклучната станица и притиснете го копчето за вклучување. Рачната единица ќе влезе во режим на мирување ако не се користи повеќе од 90 секунди.

6.3 ПОДГОТОВКА НА ПАЦИЕНТОТ

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

1. Осигурајте се дека на пациентот му е удобно и е во опуштена положба.
2. Замолете го пациентот да ги извади контактните леќи или очилата доколку ги носи и да дише нормално. Очите на пациентот треба да бидат целосно отворени и нормално да трепкаат во текот на целата процедура на мерење.
3. За да го уверите пациентот, можете да ја демонстрирате процедурата за мерење користејќи го копчето за рачно активирање кон еден од прстите на пациентот. Ресетирајте го тонометарот по демонстрацијата (долго притиснетото копчето OD/OS).

Пред да започнете со отчитување, треба:

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

6.4 ПРЕЗЕМАЊЕ НА ОТЧИТУВАЊЕТО

Откако ќе се подготват ТопоСаре и пациентот, вие сте спремни да направите отчитување.

1. Ако не сте го направиле тоа во претходниот чекор, користете го копчето рачно активирање/демо за да ги отфрлите сите ситни честички прашина или влага што можеби се наталожиле додека ТопоСаре не бил во употреба.



ТопоСаре е поставен автоматски да го избира десното око како прво око што треба да се мери. Ако сакате да го изберете левото око, притиснете го копчето OD/OS. Погрижете се да го снимите мерењето за наменетото око.

2. Држете ја рачната единица со доминантната рака и поставете го тонометарот така што ќе биде усогласен со окоето на пациентот на растојание од околу 30 см или 12 инчи.
3. Поместете го тонометарот кон пациентот додека потпирачот за чело не се постави на неговото чело. Може да изберете да ги потпрете прстите на потпирачот за чело за да стекнете поголема стабилност.
4. Побарајте од пациентот да се фокусира на зелената цел во внатрешноста на тонометарот.
5. Користејќи го претпочитаното око, погледнете низ окуларот за да можете да го видете окоето на пациентот. Продолжете да го движите тонометарот напред додека го порамнувате прстенот за позиционирање со лимбусот на пациентот. Целиот ирис не треба да биде видлив бидејќи може да биде покриен со очен капак. Центрирајте ја мерната област со зеницата на окоето на пациентот и забележете ги рефлектираните LED полумесечини. Тие треба да бидат централно позиционирани и на зеницата.
6. Кога тонометарот е приближно 15 mm (0,5 инчи) оддалечен од окоето на пациентот, ќе се појави крст што ќе ја означи положбата на тонометарот во однос на окоето. Поместете го тонометарот така што рабовите на крстот се само внатре во аглите на мерните држачи.



Крстот не смее да биде поголем од мерната површина, бидејќи тоа би покажало дека тонометарот е премногу блиску до окоето.

7. Штом крстот ќе ја достигне правилната положба на порамнување, благ воздушен импулс ќе предизвика отчитување на ИОП. Погрижете се очните капаци и трепките да не ги допираат од мерните држачи за да добиете точни резултати.



Ако не е снимена аплантација за време на вдишувањето, ќе се слушне звук со низок тон (ако звуците се овозможени во поставките на менито) и две ѕвезди (), ќе се прикажат на внатрешниот екран.**

8. Осигурете се дека отчитувањето на ИОП е снимено на тонометарот.

***Правилна положба и големина на крстот во мерната област**



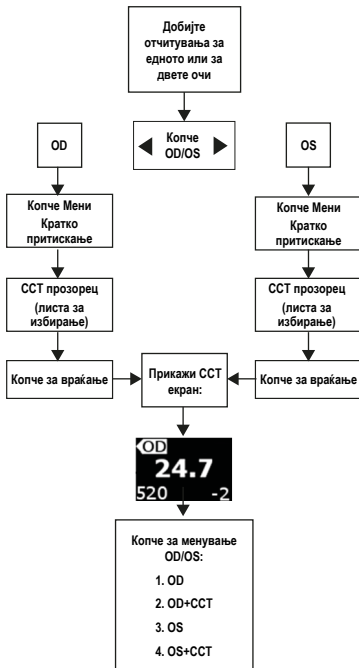
9. Полека движете го тонометарот на назад и оставете го окоето на пациентот да одмори неколку секунди, одржувајќи ја положбата на порамнување.
10. Кога пациентот е подготвен за уште едно отчитување, придвижете го тонометарот поблиску додека не се појави крстот за порамнување и не се активира друго отчитување.
11. Повторете ги претходните чекори за понатамошни отчитувања додека просечното мерење од поединечните отчитувања не биде прифатливо.
12. Кога две последователни отчитувања се во рамките на 1 mmHg, ќе се слушне звук со висок тон што покажува дека можеби се направени доволно отчитувања (ако Звучникот е овозможен во Опциите на корисничкото мени). Ако последователните отчитувања не се во рамките на 1 mmHg едни од други, Keeler препорачува да се преземат до четири отчитувања и да се користи просекот.
13. Притиснете го копчето OD/OS за да се префрлите од лево на десно или обратно.

14. Притиснете и задржете го копчето OD/OS за да ги избришете сите отчитувања.
15. Со притискање на копчето Печати ќе се добие отпечаток од хартија од печатачот инсталиран во приклучната станица. Инфра-црвениот прозорец во приклучната станица и рачната единица треба да бидат непречени и порамнети на 1 m (3 стапки). LED светлото на приклучната станица ќе трепери за време на преносот на инфра-црвените податоци и потоа ќе се изгасне при печатењето.
16. Ако приклучната станица е поврзана со компјутер, притискањето на копчето Печати ќе ги префрли необработените податоци на компјутерот, се додека сервиската порта е овозможена како што е опишано подолу.

6.5 КОРЕКЦИЈА НА ССТ

1. Притиснете и задржете го копчето Мени за да го отворите менито Софтвер. Следете ја мапата на менито во делот 5.2 на страница 14 за да се осигурате дека функцијата за корекција на ССТ е овозможена.
2. Следете ги упатствата во делот 6.4 на страница 46 за да добиете мерење на ИОП. Откако ќе се добие соодветно просечно отчитување, следете го работниот тек на ССТ прикажан подолу. Групата ССТ избрана за пациентот треба да одговара на онаа што се мери одделно со пахиметар. Користете го копчето Мени за да го потврдите вашиот избор.
3. На екранот ССТ ќе се прикаже групата ССТ и корекцијата применета под соодветното око.

Работен тек за ССТ на TonoCare



Познато е дека точноста на мерењата на ИОП е под влијание на варијации и промени во ригидноста на рожницата поради разликите во дебелината на рожницата, внатрешните структурни фактори или рефрактивната операција на рожницата. Се препорачува да се земат предвид следниве фактори за време на мерењето на ИОП. Био-механичките својства на поединечна рожница може да варираат, што резултира со промени на релативната вкочанетост или ригидност на рожницата и менување на мерењето. Други фактори кои треба да се земат предвид вклучуваат едем на рожницата и други абнормалности на рожницата кои потенцијално влијаат на ригидноста (на пр., кератоконус, трансплантиција на рожница, вкрстено поврзување) покрај внатрешните структурни фактори и рефрактивна операција на рожницата.

7. ПЕЧАТЕЊЕ

Резултатите може да се испечатат со притискање на копчето Печати на рачната единица.

Ова автоматски ќе ги вклучи датумот и времето (ако е поставено).

Вклучен е простор за рачно снимање на името на пациентот.

Последните четири поединечни отчитувања се отпечатени како цели броеви „XX“.

Се пресметува просечниот ИОП и се печати на едно децимално место „XX.X“.



Секогаш проверете дали податоците од отпечатокот и податоците на апликацијата TonoCare Export се совпаѓаат со отчитувањата на рачната единица.



Печатачот на приклучната станица содржи остри назабени сечила што помагаат во сечењето на хартијата. Бидете внимателни за да избегнете контакт со ова сечило секогаш кога менувате ролни хартија на печатачот или кинете испечатени примероци од уредот.

Приклучната станица TonoCare може да се поврзе и со TonoCare Export преку USB-портата на компјутер. Податоците за мерење потоа може да се пренесат од рачната единица до апликацијата преку приклучната станица.

Погледнете во EP59-47228 Упатството за инсталирање на апликацијата TonoCare Export за детали за тоа како да ја инсталирате апликацијата на вашиот компјутер. EP59-47333 Водичот за брзи упатства на апликацијата TonoCare Export ги опишува сите карактеристики на апликацијата и како да се користи истата.

Со притискање на копчето Печати, испратете го резултатот и на печатачот и на USB-портата.

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. ЗАМЕНА НА ХАРТИЈАТА НА ПЕЧАТАЧОТ

Печати примерок

1. Пристапот до хартијата на печатачот е преку капакот на печатачот, подигнете ја усната на горниот дел од капакот и нежно повлечете кон себе за да го отворите кукиштето на печатачот.
2. Отстранете ја празната ролна хартија.



3. Ставете ја новата ролна хартија во држачот за хартија, проверете дали слободниот крај е лабав на врвот на ролната и ориентиран како што е прикажано.
4. Извлечете неколку сантиметри хартија надвор од кукиштето. Додека го држите крајот на хартијата, затворете го капакот со нежно туркање на држачот на врвот кон приклучната станица додека не се затвори целосно и не кликне на своето место.



Печатачот на приклучната станица содржи остри назабени сечила што помагаат во сечењето на хартијата. Бидете внимателни за да избегнете контакт со ова сечило секогаш кога менувате ролни хартија на печатачот или кинете испечатени примероци од уредот.

8.1 ПОЛНЕЊЕ НА ВАШИОТ TONOCARE

Кога не се користи, Keeler препорачува да го чувате вашиот TonoCare на приклучната станица, за да се одржува целосно наполнет и подготвен за употреба.

LED светлото на TonoCare пулсира при полнење.

Штом целосно ќе се наполни, LED светлото ќе свети постојано.



LED светлото на приклучната станица нема да се смени кога рачната единица на TonoCare се чува на приклучната станица.

9. ОДРЖУВАЊЕ



Keeler препорачува рутинското одржување да го врши корисникот често и годишно сервисирање на вашиот TonoCare од страна на сервисни инженери на Keeler за да се обезбеди безбедно и точно мерење. Во случај уредот да биде надвор од толеранциите за калибрација, важно е да го испратите уредот назад до Keeler Ltd. или до вашиот локален продавач за поправка и повторна калибрација.

Нема делови што може да се заменат од корисникот во уредот, вклучувајќи ја и батеријата. Батеријата мора да се замени само од обучен сервисен персонал следејќи ги упатствата во упатството за сервисирање.

Ако забележите значително намалување на перформансите на батеријата, контактирајте со Keeler или вашиот овластен дистрибутер за нејзина замена.

Ако TonoCare падне случајно, истиот сервисен центар или дистрибутер може да потврди дали уредот сè уште е калибриран.

Уредот врши проверка на само-функција кога е вклучен и ќе покаже дали е пронајден дефект. Понатамошно само-тестирање може да се активира од мениот (видете во делот 6.1).

Секогаш проверете го производот пред употреба, проверувајќи дали има нормално стартување.

Не се обидувајте да вршите расклопување, повторно составување или поправка на производот. Ова треба да го прави само обучен и квалификуван персонал на Keeler, следејќи ги упатствата во упатството за сервисирање.

Не го чувајте производот во правлива средина, бидејќи прашина може да навлезе во системот за воздух и да се исфрли на околото на пациентот за време на употребата.

Ако ТопоСаре треба да остане неискористен подолго време, притиснете го копчето вклучи/исклучи на копчето „Исклучено“ и отстранете го напојувањето. Користете го капакот за прав за да го заштитите тонометарот.



Не се обидувајте да вршите неовластени поправки, бидејќи тоа може да ги загрози производот и пациентите. Не дозволувајте неовластени делови да се вградуваат во вашиот производ.

На барање, Keeler ќе ги обезбеди потребните дијаграми на кола, списоци на составни делови, описи и инструкции за калибрација за да му помогне на сервисниот персонал во поправката на уредот.

Етикетата MOD RECORD на задната страна на уредот се користи за означување на статусот на уредот во однос на значителни промени.

9.1 ШИФРИ ЗА ГРЕШКА

Ако на екранот се појави шифра за грешка помеѓу 00 и 34, рестартирајте го тонометарот и проверете ја неговата функција. Ако тонометарот не се избрише, вратете го истиот во најблискиот овластен сервисен центар на Keeler.

10. ГАРАНЦИЈА

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

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



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

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

11. СПЕЦИФИКАЦИИ И ЕЛЕКТРИЧНИ РАНГИРАЊА

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

Преносни или мобилни единици за комуникација преку радио фреквенција може да имаат негативно влијание врз овој инструмент, што може да доведе до негово неправилно работење.

11.1 ЕЛЕКТРОМАГНЕТНИ ЕМИСИИ

Упатства и изјава на производителот - електромагнетни емисии

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

Тестови на емисии	Сообразност	Електромагнетна околина - упатство
РФ емисии CISPR 11	Група 1	TonoCare на Keeler користи РФ енергија само за својата внатрешна функција. Затоа, неговите РФ емисии се многу ниски и мала е веројатноста тие да предизвикаат пречки на електронска опрема во близина.
РФ емисии CISPR 11	Класа Б	TonoCare на Keeler се погодни за употреба во секакви установи, вклучително и во домашни услови и оние што се директно поврзани со јавна нисконапонска мрежа за снабдување на станбени објекти за домашни цели.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	N/A, Class A < 75W	
Флукутации на напон / емисии на одблесози IEC 61000-3-3	N/A, Class A < 75W	

11.2 ЕЛЕКТРОМАГНЕТЕН ИМУНИТЕТ

Упатства и изјава на производителот - електромагнетен имунитет


TonoCare на Keeler е наменет за употреба во електромагнетна околина опишана подолу. Клиентот или корисникот треба да се погрижи истиот да се користи во таква околина.

Тест за имунитет	IEC 60601 Ниво на тест	Ниво на сообразност	Електромагнетна околина - упатство
Електростатичко празнење (ЕСП). IEC 61000-4-2	± 8 kV контакт ± 15 kV воздух	± 8 kV контакт ± 15 kV воздух	Подовите треба да бидат направени од дрво, бетон или керамички плочки. Ако подовите се покриени со синтетички материјал, релативната влажност мора да биде најмалку 30%.
Брзи промени/ напливи на струја. IEC 61000-4-4	± 2 kV за линии за снабдување со струја ± 1 kV за влезни/излезни линии	± 2 kV за линии за снабдување со струја ± 1 kV за влезни/излезни линии 100kHz фреквенција на повторување	Квалитетот на електричната мрежа треба да биде оној на типична комерцијална или болничка средина.

Тест за имунитет	IEC 60601 Ниво на тест	Ниво на сообразност	Електромагнетна околина - упатство
Наплив. IEC 61000-4-5	± 1 kV линија(-ии) до земја	± 1 kV линија(-ии) до земја	Квалитетот на електричната мрежа треба да биде оној на типична комерцијална или болничка средина.
Падови на напонот, кратки прекин и варијации во напонот на влезни линии за снабдување со електрична енергија. IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($> 95\%$ пад во U_T) за 0.5 циклус $<5\% U_T$ ($> 95\%$ пад во U_T) за 1 циклус 40% U_T (60% пад во U_T) за 5 циклуси 70% U_T (30% пад во U_T) за 500ms $<5\% U_T$ ($>95\%$ пад во U_T) за 5s	$U_T = 0\%$ 0,5 циклус (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 циклус и 5 циклуси $U_T = 70\%$; 25/30 циклуси (Една фаза: на 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 циклус	Квалитетот на електричната мрежа треба да биде оној на типична комерцијална или болничка средина. Ако корисникот на Keeleg бара континуирано работење за време на прекин во снабдувањето со електрична енергија, се препорачува полначот да се напојува од непрекинат извор на електрична енергија.
Фреквенција на струја (50-60 Hz) Магнетно поле. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Фреквенцијата на магнетните полиња треба да биде на ниво карактеристично за вообичаена локација во околина на вообичаена професионална здравствена установа.

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

Тест за имунитет	IEC 60601 Ниво на тест	Ниво на сообразност	Електромагнетна околина - упатство
			Преносна и мобилна опрема за РФ комуникација не треба да се користи во близина на кој било дел од ТопоCare на Keeleg, вклучително и во близина на кабли, при што препорачаното растојание се пресметува според равенката што се применува за фреквенција на трансмитер.
Препорачано растојание			
Спроведена РФ IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz	3 V	$d = 1.2 \sqrt{p}$
Зрачење РФ 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>Каде што p е максималната излезна моќност на трансмитерот во вати (W) според производителот на трансмитерот, а d е препорачаното растојание во метри (m).</p> <p>Јачините на полињата од фиксни РФ трансмитери, како што е утврдено со електромагнетно испитување на локацијата¹, треба да бидат пониски од нивото на сообразност во секој фреквенциски опсег.²</p> <p> Може да дојде до појава на пречки во близина на опрема означена со овој симбол.</p>
--	--	--	---

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

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

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

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

11.3 ПРЕПОРАЧАНИ БЕЗБЕДНИ РАСТОЈАНИЈА

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

TonoCare на Keeler е наменет за употреба во електромагнетна околина во којашто се контролирани нарушувањата од РФ зрачења. Клиентот или корисникот на TonoCare на Keeler може да помогне да се спречи електромагнетни пречки преку одржување минимално растојание меѓу мобилна РФ комуникациска опрема (трансмитери) и TonoCare на Keeler, како што е препорачано подолу, според максимална излезна моќност на комуникациската опрема.

Рангирана максимална излезна моќност на трансмитер (W)	Растојание според фреквенција на трансмитер (m)		
	150 kHz до 230MHz $d = 1.2\sqrt{p}$	80MHz до 800MHz $d = 1.2\sqrt{p}$	800MHz до 2.7GHz $d = 2.3\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

12. ТЕХНИЧКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

ТопоCare рачна единица

Димензии на рачна единица	220 x 136 x 206mm (H x W x D)
Тежина на рачната единица	1.044Kg
IP рејтинг	IPX0
Калибриран опсег	7mmHg до 50mmHg
Точност на ИОП	+/-5mmHg (95% ниво на доверливост)
Работно растојание	11mm од површината на рожницата на пациентот до предната површина на прозорецот.
Резолуција на екран	Прикажување на резолуцијата до 1 децимална точка на пр. 12.3
Екран	OLED 0.95"
Систем на осветлување	LED, бело и инфрацрвено
Заштита од електричен удар	Класа II (или внатрешно напојувано)
Сообразност со	Електрична безбедност (Медицинска) IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 BS EN ISO 15004-1

Главниот приклучок е средство за изолирање на уредот од напојувањето - проверете дали приклучокот за струја е достапен во секое време.

Напомена 1: Ако го поврзувате ТопоCare со компјутер, компјутерот треба да ги исполнува барањата на EN 60601-1:



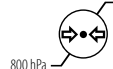


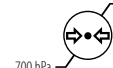



Напомена 2: Секогаш кога уредот е поврзан со друга опрема, комбинацијата треба да одговара на барањата на EN 60601-1:

Опремата МЕ вклучува рачна единица, приклучна станица, потпирач за чело и напојување.

Приклучна станица

Димензии на приклучна станица	153 x 155 x 183mm (H x W x D)
Тежина на приклучна станица	0.725Kg
Заштита од електричен удар	Класа II
IP рејтинг	IPX0
Единица за напојување со електрична енергија	Режим на прекинувач, тип со повеќе приклучоци (110 – 240V) +/- 10% 350-700mA Во согласност со: EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
Излез на електрична енергија	30 VA (12V DC 2.5A)
Фреквенција	50/60 Hz

Услови во околината:

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

13. ПРИБОР И РЕЗЕРВНИ ДЕЛОВИ

Ставка	Број на дел
Приклучок	2418-P-5002
Потпирач за глава	2418-P-7000
Комплет за напојување	EP29-32777
ТопоСаре торбичка за носење	3418-P-7000
Тонометарски штит за лице	2415-P-7038
Ролна хартија за печатач	2208-L-7008

14. ИНФОРМАЦИИ ЗА ПАКУВАЊЕ И ОТСТРАНУВАЊЕ

Отстранување на стара електрична и електронска опрема



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

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

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

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

15. ДОДАТОК

15.1 ПОВТОРЛИВОСТ И РЕПРОДУКЦИЈА

Повторливоста и репродуктивноста на TonoCare беа оценети со мерење на манометриски контролирано тест на око.

Повторливоста беше измерена со помош на еден уред TonoCare и серија од приближно 50 индивидуални отчитувања за секоја од 5-те вредности на притисокот рамномерно распоредени помеѓу работниот опсег од 5 до 50 mmHg. Читањата беа вкрстени со референтен мерач на притисок и уред Pulsair IntelliPuff. Неуспешните отчитувања беа отфрлени и беа пресметани просеци од 3 последователни отчитувања за да се добие сет од приближно 16 мерења на секоја од 5-те вредности на притисокот. Резултатите покажуваат стандардни отстапувања кои се движат од 0,14 mmHg до 1,11 mmHg во опсег на притисок од 5 до 50 mmHg соодветно.

Репродуктивноста беше проценета со анализа на мерења од три различни TonoCare единици од два различни оператори преку 5 вредности на притисок рамномерно распоредени помеѓу работниот опсег од 5 до 50 mmHg. Беа земени две мерења (во просек 4 отчитувања) на 5 вредности на притисок за секој од шесте тест случаи (секој оператор го користи секој од трите уреди на TonoCare).

Анализа на варијанса (ANOVA) спроведена на податоците укажува на р-вредност помала од 0,05 и вредност на R-квадрат од 98% или 99%, што означува одлична репродуктивност кај операторот и низ уредите.

15.2 ПОДАТОЦИ ЗА КЛИНИЧКИ ПЕРФОРМАНСИ

Резиме

Без-контактниот тонометар на Keeler TonoCare (NCT) беше спореден со Perkins Applanation Tonometer (AT) за да се процени дали TonoCare ги исполнува барањата на ISO 8612 (споредлив со ANSI Z80.10) при тестирањето за усогласеност со дизајнот.

Perkins AT го користи истиот основен принцип како и Goldmann AT, имено, менување на силата применета за апланирање на фиксна површина на рожницата. И двата инструмента имаат апланиран „конус“ составен од две призми со споени врвови за да се примени надворешна сила на рожницата за да се вовлече и да се израмни нејзината површина.

Постојат неколку научни написи кои се однесуваат на двата инструменти како референтни стандардни тонометри и конкретно на Perkins AT како пренослив пандан на Goldmann AT (Wessels, I.F et al., 1990), (Carlos Garcia-Resua et al 2006), корисен за домашни посети и за пациенти со проблеми со мобилноста.

Двајца искусни набљудувачи добија податоци од 144 квалификувани очи, мерејќи ИОП во опсег од 7mmHg–23mmHg кај 50 учесници и ИОП поголеми од 23mmHg кај 22 учесници. Резултатите од студијата покажуваат дека мерењата на ИОП земени со TonoCare NCT кога се споредуваат со референтниот тонометар на Perkins (AT) не ја надминуваат толеранцијата ± 5 mmHg во трите опсези на ИОП кај 143 очи, при што само 1 око ја надминува оваа толеранција за измерена ИОП > 23 mmHg. Ова паѓа далеку под условот дека не повеќе од 5% од спорените разлики помеѓу TonoCare и референтниот тонометар не треба да бидат надвор од толеранцијата ± 5 mmHg во трите опсези на ИОП.

Севкупно, просечната вредност на ИОП разликите помеѓу TonoCare и Perkins AT беше <0,01 mmHg, со средна вредност од -0,2 mmHg, што покажува дека TonoCare NCT е еквивалентен на тонометарот за апланација.

Методи

Спроведената студија беше единечна посета, едноцентрична, нерандомизирана, немаскирана вкрстена студија за спарување. Студијата доби мерења на ИОП на секое подобно око со ТопоСаре и референтниот стандарден тонометар Perkins.

Субјектите беа регулирани според следните критериуми за вклучување и исклучување.

Критериуми за вклучување

- Испитаниците мора да бидат постари од 18 години
- Испитаниците мора да имаат здрави рожници без контраиндикации за мерења на ИОП

Критериуми за исклучување

- Предмети со само едно функционално око
- Субјекти со едно око имаат слаба или ексцентрична фиксација
- Висок корнеален астигматизам ($> 3D$)
- Лузни на рожницата, операција на рожницата (вклучувајќи ласерска операција на рожницата)
- Микрофталмоза
- Буфталмос
- Носители на контактни леќи
- Суви очи
- Стискачи на капаци
- Нистагмус
- Кератоконус
- Секоја друга патологија или инфекција на рожницата или конјуктивата

Беа регулирани вкупно 74 подобни учесници, при што беа исклучени 2 учесници (2,7%). Причината за исклучување на двајца учесници била поради прекумерно трепкање или вознемиреност што резултирало со задржување на здивот на учесникот. Од вклучените 72 учесници, ИОП беше измерен во двете очи на сите учесници со ТопоСаре и Perkins AT, давајќи спарени мерења на ИОП за вкупно 144 очи.

Резултати

Табелата 1 подолу дава резиме на карактеристиките на ИОП на групата, покажувајќи дека мерењата имаат слични распределби.

Табела 1: Резиме на мерењата на ИОП на TonoCare и Perkins AT.

	TonoCare	Perkins AT
Н, очи (пациенти)	144 (72)	144 (72)
Значи ИОП, mmHg	21.2	21.2
Значи ИОП, mmHg	18.0	17.0
SD*, mmHg	7.9	8.0
Опсег, mmHg	11.8 до 46.3	11.0 до 41.0
ИОП 7 до 16mmHg, n (%) [†]	42 (29.2)	51 (35.4)
ИОП 17 до 23mmHg, n (%) [†]	58 (40.3)	49 (34.0)
ИОП >23mmHg**, n (%) [†]	44 (30.6)	44 (30.6)

Ниту една структура на спарување не е сумирана во оваа табела. *Стандардна девијација.

[†] За анализите на подгрупите се користат само категориите Perkins AT ИОП; n е даден во однос на очите.

** За да се добијат мерења во овој опсег, беше извршена постапка на инверзија на подгрупа учесници додека се вршеа мерења на ИОП.

Табелата 2 ги категоризира апсолутните разлики помеѓу мерењата на TonoCare и Perkins AT на ИОП >5 mmHg целокупно и во рамките на 3 подгрупи на ИОП. Разлика поголема од толеранцијата од ± 5 mmHg се појави кај 1 (0,7%) око од 144, многу под максималното ниво од 5% во споредба стандардот.

Табела 2: Разлики помеѓу мерењата на TonoCare и Perkins AT на ИОП > 5 mm Hg целокупно и во рамките на 3 подгрупи на ИОП.

Разлика*	ИОП Група[†]			Вкупно
	7 до 16mmHg	17 до 23mmHg	>23mmHg**	
Не надминува ± 5 mm Hg	51	49	43	143
Надминува ± 5 mmHg	0	0	1	1
Вкупно	51	49	44	144

* ИОП TonoCare – ИОП Perkins AT. [†]Врз основа на Perkins AT измерениот ИОП.

** За да се добијат мерења во овој опсег, беше извршена постапка на инверзија на подгрупа учесници додека се вршеа мерења на ИОП.

Резимените параметри на разликите помеѓу паровите мерења на TonoCare и Perkins AT ИОП се дадени во Табела 3 подолу, за целосниот примерок и по секоја група на ИОП. Свкупно, просечната вредност на ИОП разликите помеѓу TonoCare и Perkins AT беше <0,01 mmHg, со средна вредност од -0,2 mmHg. Границите на договор од 95%, врз

основа на средната вредност на разликите на ИОП $\pm 1,96 \times$ стандардната девијација на разликите на ИОП беше $-3,4 \text{ mmHg}$ до $+3,4 \text{ mmHg}$.

Табела 3: Збирни мерки за разликите на ИОП преземени со мерењата на ТопоСаре и Perkins AT, сумирани севкупно и во рамките на 3 подгрупи на ИОП.

Резиме на мерење [mmHg]	ИОП Група [†]			
	7 до 16mmHg (n=51)	17 до 23mmHg (n=49)	>23mmHg** (n=44)	Вкупно (n=144)
Лошо	0.3	0.2	-0.6	0.0
Средно	0.2	0.2	-0.9	-0.2
SD*	1.3	1.5	2.1	1.7
IQR [§]	-0.4 до 1.2	-0.8 до 1.0	-1.8 до 0.1	-1.0 до 1.0
Опсег	-3 до 4	-4.0 до 4.0	-3.8 до 6.2	-4.0 до 6.2

[†] Врз основа на Perkins AT измерениот ИОП. *Стандардна девијација. [§]Интерквартилен опсег.

** За да се добијат мерења во овој опсег, беше извршена постапка на инверзија на подгрупа учесници додека се вршеа мерења на ИОП.

Истражувачите заклучија дека нема клинички значајни разлики во мерењата на ИОП помеѓу тонометрите и дека ТопоСаре е во согласност со стандардот како што е прикажано.

CUPRINS

1. INDICAȚII DE UTILIZARE	67
1.1 UTILIZARE PRECONIZATĂ / PRINCIPIU DE FUNCȚIONARE.....	67
2. SIGURANȚĂ	67
2.1 FOTOTOXICITATE.....	67
2.2 ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII.....	67
2.3 CONTRAINDICAȚIE	70
3. INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE.....	70
3.1 CURĂȚAȚI LENTILA TUBULUI DE SUFLARE SĂPTĂMĂNAL:	70
3.2 CURĂȚAȚI UNITATEA PORTABILĂ ZILNIC ȘI ÎNTRE PACIENȚI.....	71
4. INSTALARE	71
4.1 SCULE NECESARE	71
4.2 CONȚINUTUL AMBALAJULUI.....	71
4.3 INSTALAREA PE BLAT.....	72
4.4 INSTALAREA PE PERETE.....	72
5. UTILIZAREA TONOCARE.....	73
5.1 COMENZI ȘI INDICATOARE.....	73
5.2 HARTA MENIULUI.....	75
6. PROCEDURĂ DE MĂSURARE	76
6.1 VERIFICĂRI DE RUTINĂ ȘI TESTE FUNCȚIONALE	76
6.2 PREGĂTIREA DISPOZITIVULUI	77
6.3 PREGĂTIREA PACIENTULUI.....	77
6.4 REALIZAREA CITIRII.....	77
6.5 CORECȚIE CCT	79
7. IMPRIMARE	81
8. ÎNLOCUIREA HĂRTIEI DE IMPRIMANTĂ	81
8.1 ÎNCĂRCAREA TONOCARE	82
9. ÎNTREȚINERE	82
9.1 CODURI DE EROARE	83
10. GARANȚIE	83
11. SPECIFICAȚII ȘI CARACTERISTICI ELECTRICE NOMINALE	84
11.1 EMISII ELECTROMAGNETICE	84
11.2 IMUNITATE ELECTROMAGNETICĂ.....	84
11.3 DISTANȚE DE SIGURANȚĂ RECOMANDATE.....	86
12. SPECIFICAȚII TEHNICE	87
13. ACCESORII ȘI PIESE DE SCHIMB.....	89
14. INFORMAȚII PRIVIND AMBALAREA ȘI ELIMINAREA	89

15. ANEXĂ.....	90
15.1 REPETABILITATE ȘI REPRODUCTIBILITATE.....	90
15.2 DATE REFERITOARE LA PERFORMANȚA CLINICĂ.....	90

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

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

Clasificare: CE / UKCA: Clasa IIa

FDA: Clasa II















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

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

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

Simboluri utilizate pe comenzi și pe afișaj

Aceste simboluri se utilizează pe dispozitiv și pe afișaj în timpul funcționării

Comenzi dispozitiv		Simboluri dispozitiv		Descriere
	Buton Pornit/ Standby		Iluminare	Aprinde/stinge LED-urile de iluminare
	Buton Meniu		Sunet	Activează/dezactivează alertele sonore
	Buton Revenire		Oră	Setează ora sistemului
	Buton de declanșare manuală		Data	Setează data sistemului
	Buton OD/OS		Format PIO	Selectați formatul PIO (XX/XX.X)
	Buton Imprimare		Pahimetrie	Opțiuni pachimetrie PORNIRE/ OPRIRE/DECLANȘARE (Dacă se setează pe „DECLANȘARE”, opțiunea de pachimetrie apare doar dacă valoarea PIO măsurată este mai mare de 15)
Sunete				
SUNET GRAV	Citiri eronate sau nevalide			
SUNET ÎNALT	Set de măsurători valide obținute		Luminozitate	Setați luminozitatea pentru afișaje (valoare cuprinsă între 1 și 15)
			Autotest	Inițiați o autotestare a sistemului

1. INDICAȚII DE UTILIZARE

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



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

1.1 UTILIZARE PRECONIZATĂ / PRINCIPIU DE FUNCȚIONARE

Tonometrul Keeler TonoCare este un tonometru manual, fără contact, care funcționează cu baterie, destinat utilizării pentru măsurarea presiunii intraoculare (PIO) a ochiului uman cu un astigmatism cornean mai mic de 3D.

Keeler TonoCare nu trebuie utilizat la pacienții cu astigmatism cornean mare ($>3D$).

Tonometrul Keeler TonoCare utilizează principiul tonometriei cu impuls de aer – aceasta este o variantă a tonometriei generale prin aplanatie, dar care nu necesită contactul direct cu suprafața ochiului.

Tonometria prin aplanatie este o tehnologie care măsoară cu precizie PIO prin măsurarea forței necesare pentru aplatizarea unei zone definite a corneei prin stimuli mecanici, prin aplicarea directă a legii Imbert-Fick.

Tehnica cu impuls de aer necesită direcționarea unui jet de aer cu presiune și volum limitate spre partea centrală a corneei și detectarea aplatizării predefinite a corneei prin măsurarea electrică a unui fascicul luminos reflectat de suprafața corneeană.

2. SIGURANȚĂ

2.1 FOTOTOXICITATE



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



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

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

2.2 ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII

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

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



ATENȚIONĂRI

- Nu utilizați niciodată instrumentul dacă este vizibil deteriorat și verificați-l periodic pentru depistarea semnelor de deteriorare sau de utilizare greșită.
- Înainte de utilizare, verificați produsul Keeler pentru depistarea semnelor de deteriorare la transport/depozitare.
- Legislația federală a SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar de către sau la recomandarea unui medic.
- Dispozitivul este destinat utilizării în diferite medii clinice, cum ar fi spitale, clinic oftalmologice și cabinete de optometrie.
- Utilizați numai sursa de alimentare EP29-32777 aprobată de Keeler, în caz contrar fiind posibil ca instrumentul să se defecteze.
- În cazul în care transportați TonoCare la temperaturi mai mici de 10 °C, asigurați-vă că dispozitivul a fost lăsat cel puțin trei ore la temperatura camerei înainte de a fi folosit.
- Deținătorul instrumentului este responsabil pentru instruirea personalului cu privire la utilizarea corectă a acestuia.
- Nu utilizați niciodată instrumentul dacă temperatura ambiantă, presiunea atmosferică și/sau umiditatea relativă depășesc limitele precizate în acest manual.
- A nu se utiliza în prezența gazelor/lichidelor inflamabile sau într-un mediu bogat în oxigen.
- Acest dispozitiv este destinat a fi utilizat doar de profesioniști din domeniul sănătății instruiți în mod corespunzător și autorizați.
- Acest produs nu trebuie imersat într-un lichid.
- Nu montați nimic altceva pe stația de andocare în afară de unitatea mobilă și suportul pentru frunte.
- TonoCare nu este destinat utilizării cu tehnologia fără fir. Nu conectați un adaptor fără fir la portul USB al stației de andocare.
- Ștecărul de rețea este modul de izolare a dispozitivului de alimentare de la rețea. Asigurați-vă întotdeauna că întrerupătorul de alimentare și ștecărul de rețea sunt accesibile.
- Nu poziționați echipamentul astfel încât să fie dificil să scoateți din priză ștecărul de racordare la rețeaua electrică.



- Nu conectați adaptorul de alimentare de la rețea la o priză de rețea deteriorată.
- Utilizarea dispozitivului în afara specificațiilor sau în caz de defecțiune poate duce la electrocutare, supraîncălzire și/sau arsuri.



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

**ATENȚIE**

- Utilizați doar componente și accesorii originale aprobate de Keeler, în caz contrar siguranța și performanțele dispozitivului pot fi compromise.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- Se știe că precizia măsurătorilor PIO este afectată de variațiile și de modificările rigidității corneene determinată de diferențele de grosime ale corneei, factorilor structurali intrinseci sau chirurgiei refractive. Se recomandă să se țină cont de acești factori în timpul măsurărilor PIO.
- Pentru a împiedica formarea condensului, lăsați instrumentul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.
- Aplicați etichete pe orificiile de montare pentru a le acoperi, în cazul în care nu montați TonoCare pe perete.
- Realizați montarea pe perete doar în conformitate cu instrucțiunile Keeler.
- TonoCare nu poate fi utilizat în apropierea surselor cunoscute ca fiind generatoare de perturbări electromagnetice (imagistică prin rezonanță magnetică, tomografie computerizată, identificarea prin radiofrecvență, detectoare de metale, supravegherea electronică a obiectelor și alte sisteme de securitate electromagnetice).
- Mențineți fereastra frontală și zona duzei protejate de cantitățile mari de praf sau de particule fine.
- Acest produs trebuie utilizat într-o încăpere cu iluminare scăzută/redușă.
- Dispozitivul va trebui încărcat minimum 12 ore înainte de prima utilizare.
- Dispozitivul va necesita mai multe cicluri de încărcare de 12 ore înainte ca bateria să funcționeze optim.
- Înainte de a utiliza TonoCare, apăsați butonul de declanșare manuală pentru a dispersa particulele minuscule de praf sau umezeală care este posibil să se fi depus cât timp instrumentul nu a fost utilizat.
- Înainte de a-l utiliza la pacient, verificați funcționarea dispozitivului în conformitate cu instrucțiunile din secțiunea 6.
- Pacientul nu trebuie să se afle în apropierea stației de andocare.
- Nu atingeți simultan contactele electrice ale stației de andocare și pacientul.
- Suportul pentru frunte este făcut din aluminiu și este singura componentă care poate fi atinsă de pacient. Carcasa instrumentului este realizată din PC-ABS. Nu atingeți aceste componente dacă aveți o alergie cunoscută la oricare dintre materiale.
- Nu utilizați suportul pentru frunte din stația de andocare pentru niciun alt instrument, în caz contrar este posibil ca performanța produsului să fie compromisă.
- Trebuie evitat contactul ferestrei frontale/zonă duzei TonoCare cu ochiul pacientului. În cazul în care se produce contactul accidental, curățați fereastra și zona înconjurătoare în conformitate cu instrucțiunile de curățare din secțiunea 3.1.
- Verificați întotdeauna ca rezultatele imprimate să corespundă indicațiilor de pe unitatea portabilă.
- Exclusiv pentru utilizare în spații interioare (a se proteja împotriva umezelii).
- În interior nu există componente care pot fi reparate de utilizator. Pentru informații suplimentare, contactați reprezentantul de service autorizat.

- Respectați instrucțiunile privind curățarea/întreținerea curentă pentru a evita vătămarea corporală/deteriorarea echipamentului.
- Neefectuarea întreținerii curente recomandate conform instrucțiunilor din aceste instrucțiuni de utilizare poate reduce durata de viață operațională a produsului.
- În cazul în care dispozitivul nu este utilizat în mod regulat, acesta trebuie reîncărcat cel puțin 12 ore în fiecare lună pentru a se asigura durata de viață optimă a bateriei.
- La sfârșitul duratei de viață utilă a produsului eliminați-l în conformitate cu orientările locale privind mediul (DEEE).

Întreținere

- Pentru a menține performanțele dispozitivului și pentru a se asigura siguranța și eficacitatea, acesta trebuie întreținut în conformitate cu instrucțiunile din secțiunea 9.
- Decontaminăți/curățați doar în conformitate cu instrucțiunile prezentate în secțiunea 3.1.
- În cazul în care dispozitivul nu este utilizat în mod regulat, acesta trebuie reîncărcat cel puțin 12 ore în fiecare lună pentru a se asigura durata de viață optimă a bateriei.

2.3 CONTRAINDICAȚIE

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

Se știe că precizia măsurătorilor PIO este afectată de variațiile și de modificările rigidității corneene determinată de diferențele de grosime ale corneei, factorilor structurali intrinseci sau chirurgiei refractive. Se recomandă să se țină cont de acești factori în timpul măsurărilor PIO. Keeler TonoCare nu trebuie utilizat la pacienții cu astigmatism cornean mare (>3D).

3. INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE



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

3.1 CURĂȚAȚI LENTILA TUBULUI DE SUFLARE SĂPTĂMÂNAL:

1. Umeziți un bețișor cu vată cu soluție de apă deionizată/detergent (concentrație de detergent de 2% din volum).
2. Deplasați vârful bețișorului cu vată în jurul lentilei folosind o mișcare circulară.
3. După efectuarea unui cerc, bețișorul trebuie aruncat pentru a evita lăsarea de urme pe lentilă.
4. Priviți lentila tubului de suflare dinspre partea pacientului, dacă mai sunt vizibile urme de film lacrimal, repetați pașii de mai sus până când acestea sunt curățate.

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



ATENȚIE: Trebuie avut grijă să nu se deterioreze ansamblul tubului de suflare în timpul curățării. Nu utilizați niciodată un bețișor cu vată sau un șervețel uscat pentru a curăța lentila tubului de suflare. Nu utilizați niciodată o lavetă impregnată cu silicon pentru a curăța lentila tubului de suflare.

3.2 CURĂȚAȚI UNITATEA PORTABILĂ ZILNIC ȘI ÎNTRE PACIENȚI

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

4. INSTALARE

Prezenta secțiune vă va informa cum să despachetați și să pregătiți TonoCare pentru utilizare.



ATENȚIE: Când deschideți ambalajul, verificați pentru a depista eventualele deteriorări exterioare sau defecte, în special deteriorări ale carcasei. În cazul în care suspectați că ceva nu este în regulă cu tonometrul, contactați producătorul sau distribuitorul.

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

4.1 SCULE NECESARE

- Cutter

Pentru montarea pe perete:

- Creion
- Nivelă cu bulă
- Bormașină electrică
- Șurubelniță PH1

4.2 CONȚINUTUL AMBALAJULUI

TonoCare v-a fost furnizat cu:

- O **unitate portabilă** cu o baterie preinstalată pentru măsurarea independentă a PIO.
- O **stație de andocare** pentru funcții de imprimare, exportul datelor și încărcare.
- O **placă metalică pentru montarea pe perete** cu 4 șuruburi și 4 dibluri pentru montarea pe perete a stației de andocare.
- O **sursă de alimentare** pentru încărcarea directă a unității portabile (în timpul transportului) sau prin intermediul stației de andocare.
- O **rolă de hârtie termică** pentru a fi utilizată cu imprimanta de pe stația de andocare.
- Un **dispozitiv USB** care conține instrucțiunile de utilizare.

- Un **suport pentru frunte** extensibil.
- Un **cablu USB** pentru conectarea stației de andocare la un computer (nu este furnizat) pentru exportul de date.
- O **vizieră pentru tonometru** care să ofere un strat de protecție între pacient și utilizator.

4.3 INSTALAREA PE BLAT

1. Poziționați ambalajul produsului astfel încât săgeata să fie orientată în sus
2. Utilizați un cutter pentru a tăia banda adezivă care închide cutia în partea de sus și scoateți placa de polistiren care acoperă conținutul ambalajului.



Fiți atent pentru a evita rănirea din cauza marginilor ascuțite când manipulați cutterul și marginile cutiei de carton desfăcute.

3. Ridicați stația de andocare din ambalaj și puneți-o într-o zonă curată destinată încărcării TonoCare când nu este utilizat.



Unitatea portabilă TonoCare nu trebuie utilizată în apropierea stației de andocare.

4. Introduceți rola de hârtie termică furnizată, în conformitate cu instrucțiunile din secțiunea 8.
5. Scoateți unitatea portabilă din ambalaj și introduceți mânerul în adâncitura de la partea de jos a stației de andocare și glisați fereastra de măsurare în partea de sus a stației de andocare. Înainte de utilizare, îndepărtați folia protectoare care acoperă afișajul, fereastra frontală și fereastra IR ale TonoCare.
6. Scoateți suportul pentru frunte din ambalaj și fixați-l cu magnetii săi la partea de sus a stației de andocare, în zona special prevăzută.
7. Scoateți sursa de alimentare din ambalaj, conectați-o în spatele stației de andocare și, după montarea adaptorului corespunzător pentru țara dumneavoastră, conectați-o la priza de rețea.



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

8. Indicatorul LED al unității portabile trebuie acum să se aprindă pentru a indica faptul că bateria TonoCare se încarcă.
9. Utilizați cablul USB furnizat pentru a conecta stația de andocare la un computer (nu este furnizat) pentru exportul de date. Computerul trebuie să fie conform standardului EN 60601-1 (vezi secțiunea 12)

4.4 INSTALAREA PE PERETE

1. Alegeți cu atenție amplasamentul intenționat pentru stația de andocare TonoCare ținând cont în special de traseul cablului de alimentare și de poziția de examinare a pacientului. Asigurați-vă că ștecărul de rețea este accesibil în orice moment, întrucât acesta este mijlocul principal de deconectare de la rețeaua electrică.



Unitatea portabilă TonoCare nu trebuie utilizată în apropierea stației de andocare. Stația de andocare nu trebuie fixată peste instalațiile electrice sub tensiune întrucât procesul de găurire poate întrerupe alimentarea electrică și poate cauza vătămări. Înălțimea recomandată este de 1,2 m (4 ft.).

2. Utilizați placa de metal ca model pentru marcarea poziției șuruburilor de fixare cu un creion, ținând nivela cu bulă la baza plăcii pentru a asigura alinierea pe orizontală.
3. Faceți găurile de dimensiunile corespunzătoare urmărind marcajele făcute la pasul anterior.



Fiți foarte atent când utilizați mașina de găurit și respectați instrucțiunile furnizate împreună cu instrumentul.

4. Introduceți diblurile în găurile făcute la pasul anterior și fixați placa de metal pe perete cu șuruburile furnizate folosind o șurubelniță PH1.
5. Poziționați stația de andocare pe placa de montare pe perete astfel încât cele 2 știfturi de retenție de pe placa de metal să gliseze în găurile de pe spatele carcasei și ca placa să susțină unitatea de dedesubt.
6. Acum puteți conecta cablul de alimentare la stația de andocare și apoi la rețeaua electrică. Stația de andocare va clipi de două ori când este alimentată. După ce este alimentată, puneți unitatea portabilă

5. UTILIZAREA TONOCARE

Această secțiune oferă instrucțiuni utilizatorului privind modul de interpretare a comenzilor și indicatoarelor TonoCare și a modului de efectuare a măsurării PIO pe un pacient cu ajutorul dispozitivului.



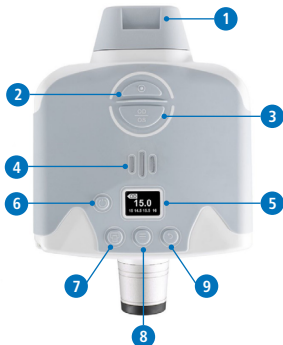
Înainte de a utiliza instrumentul pe un pacient, familiarizați-vă cu instrucțiunile de măsurare a PIO cu ajutorul TonoCare.

5.1 COMENZI ȘI INDICATOARE

Unitate portabilă

Vedere de sus

- 1 Montarea suportului pentru frunte
- 2 Buton de declanșare manuală
- 3 Buton OD/OS
- 4 Indicator LED
- 5 Afișaj digital
- 6 Pornire/Oprire
- 7 Buton Imprimare
- 8 Buton Meniu
- 9 Buton Revenire



Notă: Indicatorul LED de pe TonoCare clipește când se încarcă și rămâne aprins continuu când încărcarea s-a finalizat

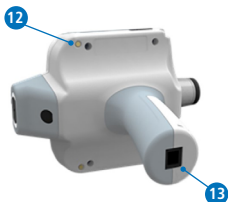
Vedere izometrică dinspre utilizator și din partea stângă

- 10 Suport pentru frunte
- 11 Ocular



Vedere de sub tonometru

- 12 Contacte de încărcare
- 13 Intrare alimentare



Vedere dinspre pacient

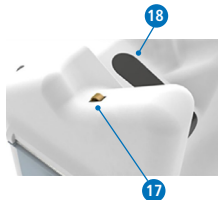
- 14 Tub de suflare și fereastră
- 15 Indicator LED
- 16 Emițător infraroșu



Stație de andocare

Vedere din spate

- 17 Contacte de încărcare
- 18 Receptor infraroșu
- 19 Ușă imprimantă
- 20 Găuri pentru montarea pe perete

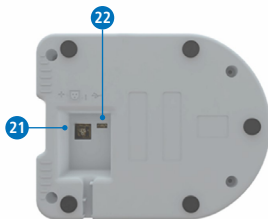


Vedere de dedesubt

- 21 Intrare alimentare
- 22 Interfață USB – permite conectarea tonometrului la un PC în scopul încărcării datelor brute.



Vedere care arată poziția unității portabile împreună cu stația de andocare

**5.2 HARTA MENIULUI**

Apăsați butonul Meniu pentru a deschide meniul software. După deschiderea meniului software, folosiți butonul Meniu pentru a vă modifica selecția, butonul Imprimare pentru a confirma și butonul Revenire pentru a trece la meniul anterior. Pentru orientare, urmăriți harta meniului din figura de la pagina 14.



Confirmare (buton Imprimare)



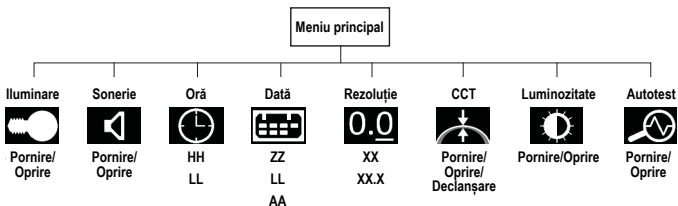
Modificare selecție (buton Meniu)



Revenire la meniul anterior
(buton Revenire)


La pornire este afișată revizia software





6. PROCEDURĂ DE MĂSURARE

6.1 VERIFICĂRI DE RUTINĂ ȘI TESTE FUNCȚIONALE

- Înainte de utilizarea zilnică, verificați vizual unitatea portabilă și stația de andocare pentru eventuale semne evidente de deteriorare. În cazul în care suspectați că tonometrul a fost expus la șocuri sau la pătrunderea umidității, nu îl utilizați. Contactați Keeler sau centrul de service local pentru recomandări.
- Keeler recomandă efectuarea săptămânală a unui autotest pe unitatea portabilă pentru a-i verifica funcționarea. Acesta verifică funcționarea sistemului de generare a pufului de aer și a senzorului de presiune. Pentru a accesa funcția de autotestare, urmați pașii următori:
 - Porniți tonometrul asigurându-vă că este conectat la rețeaua electrică.
 - Puneți tonometrul pe o parte pe o suprafață plată, cum ar fi un birou. Nu țineți tonometrul în mână.
 - Apăsați și mențineți apăsat butonul Meniu și derulați până când pe afișaj apare pictograma .
 - Utilizând butonul Imprimare sau Revenire, setați această pictogramă pe PORNIT.
 - Apăsați și mențineți apăsat butonul Meniu încă o dată pentru a ieși din meniu (aproximativ 2 secunde).
 - Tonometrul va elibera de câteva ori pufuri de aer și va afișa o serie de numere pe măsură ce testul progresează.
 - Odată finalizat testul, tonometrul va indica pe afișaj că acesta a reușit sau că a eșuat.



Nu uitați să pregătiți pacientul înainte de a iniția măsurătoarea. Anxietatea pacientului poate întârzia măsurătoarea și poate afecta negativ precizia acesteia.



O singură măsurătoare poate induce în eroare întrucât PIO va varia în funcție de puls, respirație și fluctuațiile diurne. Și alți factori pot influența PIO, cum ar fi clipirea, strângerea ochilor, aportul de lichide, activitatea fizică, poziția corpului etc. Pot fi necesare până la 4 citiri pentru a reduce impactul acestor variații la o PIO constantă. Keeler recomandă utilizarea în medie a patru citiri și nu o singură citire.

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

6.2 PREGĂTIREA DISPOZITIVULUI

- Înainte de a ridica unitatea portabilă de pe stația de andocare, verificați ca indicatorul LED să fie aprins constant pentru a vă asigura că bateria este la capacitate maximă. O baterie complet încărcată va ține până la 2 zile de utilizare intensivă. Performanța se va deteriora în timp.
- Luați unitatea portabilă de pe stația de andocare și apăsați butonul de alimentare. Unitatea portabilă va intra în modul standby dacă nu este utilizată mai mult de 90 de secunde.

6.3 PREGĂTIREA PACIENTULUI

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

- Asigurați-vă că pacientul stă confortabil și într-o poziție relaxată.
- Solicitați pacientului să își scoată lentilele de contact sau ochelarii, în cazul în care poartă, și să respire normal. Ochii pacientului trebuie să fie complet deschiși și să clipească normal pe întreaga durată a procedurii de măsurare.
- Pentru a liniști pacientul, îi puteți prezenta procedura de măsurare utilizând butonul de declanșare manuală spre unul din degetele pacientului. Resetați tonometrul (apăsând lung pe OD/OS) după demonstrație.

Înainte de a face o citire, trebuie:

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

6.4 REALIZAREA CITIRII

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

- În cazul în care nu ați făcut-o la pasul anterior, utilizați butonul de declanșare/de demonstrație pentru a dispersa particulele minuscule de praf sau umezeală care este posibil să se fi depus cât timp TonoCare nu a fost utilizat.



TonoCare este setat să selecteze automat ochiul drept ca primul ochi care urmează a fi măsurat. Dacă doriți să selectați ochiul stâng, apăsați butonul OD/OS. Asigurați-vă că înregistrați măsurătoarea pentru ochiul vizat.

2. Țineți unitatea portabilă cu mâna dominantă și poziționați tonometrul astfel încât să fie aliniat cu ochiul pacientului la o distanță de aproximativ 30 cm sau 12 inchii.
3. Deplasați tonometrul către pacient până când suportul pentru frunte este poziționat pe fruntea pacientului. Pentru un plus de stabilitate, puteți alege să vă puneți degetele pe suportul pentru frunte.
4. Solicitați pacientului să se concentreze asupra țintei verzi din interiorul tonometrului.
5. Utilizând ochiul preferat, priviți prin ocular astfel încât să puteți vedea ochiul pacientului. Continuați să deplasați tonometrul înainte în timp ce aliniați inelul de poziționare cu limbul pacientului. Nu este necesar să fie vizibil întregul iris întrucât acesta poate fi acoperit de pleopă. Centrați zona de măsurare cu pupila ochiului pacientului și notați crucea LED reflectate. Acestea trebuie, de asemenea, să fie centrate în raport cu pupila.
6. Când tonometrul se află la o distanță de aproximativ 15 mm (0,5 inchii) de ochiul pacientului, va apărea o cruce pentru a indica poziția tonometrului în raport cu ochiul. Deplasați tonometrul astfel încât marginile crucii să se afle în interiorul colțurilor parantezelor de măsurare.



Crucea nu trebuie să fie mai mare decât zona de măsurare, întrucât acest lucru ar indica faptul că tonometrul este prea aproape de ochi.

7. După ce crucea ajunge în poziția de aliniere corectă, un impuls ușor de aer va declanșa citirea PIO. Pentru a obține rezultate precise, asigurați-vă că pleoapele și genele nu ating suporturile de măsurare.

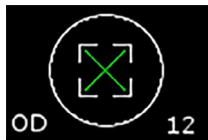


Dacă nu se înregistrează nicio aplatizare în timpul pufului, se va auzi a un semnal sonor grav (dacă sunetele sunt activate în setările meniului) și pe ecranul intern se vor afișa două stele ().**

8. Asigurați-vă că citirea PIO a fost înregistrată pe tonometru.

***Poziția și dimensiunea corectă a crucii în zona de măsurare**

9. Deplasați încet tonometrul înapoi și lăsați ochiul pacientului să se odihnească câteva secunde, menținând poziția de aliniere.
10. Când pacientul este pregătit pentru o nouă citire, apropiați tonometrul până când crucea de aliniere apare din nou și este declanșată o altă măsurare.
11. Repetați pașii anteriori pentru citirile următoare până când media măsurătorilor individuale devine acceptabilă.
12. Când două măsurători consecutive se situează la mai puțin de 1 mmHg, se va auzi un semnal sonor înalt care va indica faptul că este posibil să se fi efectuat un număr suficient de citiri (dacă soneria este activată în opțiunile meniului utilizator). În cazul în care citirile succesive nu sunt la mai puțin de 1 mmHg una de cealaltă, Keeler recomandă efectuarea a până la patru citiri și utilizarea mediei.
13. Apăsăți butonul OD/OS pentru a comuta de la ochiul stâng la ochiul drept sau invers.
14. Apăsăți și mențineți apăsat butonul OD/OS pentru a șterge toate măsurătorile.

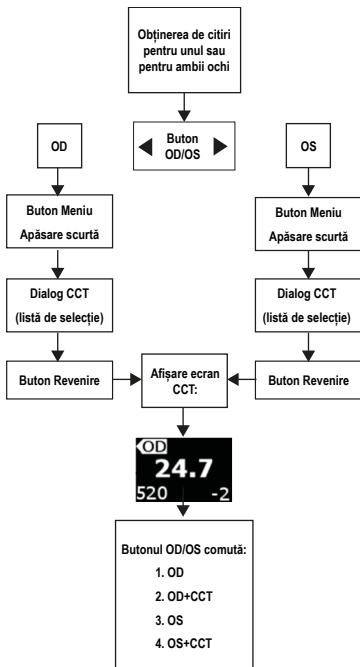


15. Apăsarea butonului Imprimare va genera un imprimat pe hârtie de la imprimanta instalată pe stația de andocare. Fereastra infraroșu de pe stația de andocare și de pe unitatea portabilă nu trebuie să fie obturate și trebuie să fie aliniată la mai puțin de 1 m (3 ft.). LED-ul stației de andocare va clipi în timpul transmiterii datelor prin IR și apoi se va stinge în timpul imprimării.
16. În cazul în care stația de andocare este conectată la un computer, apăsarea butonului Imprimare va exporta datele brute pe computer cât timp portul serial este activat conform descrierii de mai jos.

6.5 CORECȚIE CCT

1. Apăsați și mențineți apăsat butonul Meniu pentru a deschide meniul software. Urmăriți harta meniului din secțiunea 5.2 de la pagina 14 pentru a vă asigura că funcția corecție CCT este activată.
2. Urmăriți instrucțiunile din secțiunea 6.4 la pagina 77 pentru a regăsi o măsurătoare PIO. După obținerea unei citiri medii adecvate, urmați fluxul de lucru CCT prezentat mai jos. Grupul CCT selectat pentru pacient trebuie să corespundă celui măsurat separat de pahimetru. Utilizați butonul Meniu pentru a vă confirma selecția.
3. Ecranul CCT va prezenta grupul CCT și corecția aplicată sub ochiul relevant.

Flux de lucru CCT TonoCare



Se știe că precizia măsurătorilor PIO este afectată de variațiile și de modificările rigidității corneene determinată de diferențele de grosime ale corneei, factorilor structurali intrinseci sau chirurgiei refractive. Se recomandă să se țină cont de acești factori în timpul măsurărilor PIO. Proprietățile biomecanice ale unei corneei individuale pot varia, determinând modificări ale rigidității relative a corneei și afectând măsurătoarea. Alți factori care trebuie avuți în vedere includ edemul cornean și alte anomalii corneene care pot afecta rigiditatea (de exemplu, keratoconus, transplantul cornean, reticularea) pe lângă factorii structurali și chirurgia refractivă a corneei.

7. IMPRIMARE

Rezultatele pot fi imprimate prin apăsarea butonului Imprimare de pe unitatea portabilă.

Acestea vor include automat data și ora (dacă sunt setate).

Este prevăzut un spațiu pentru înregistrarea manuală a numelui pacientului.

Ultimele patru citiri individuale sunt imprimate ca numere întregi „XX”.

PIO medie se calculează și se imprimă cu o zecimală „XX.X”.



Verificați întotdeauna ca datele de pe imprimat și datele din aplicația TonoCare Export corespund citirilor de pe unitatea portabilă.



Imprimanta de pe stația de andocare este prevăzută cu o lamă dințată care ajută la tăierea hârtiei. Aveți grijă să evitați contactul cu această lamă când înlocuiți rola de hârtie din imprimantă sau când rupeți imprimatele din dispozitiv.

Stația de andocare TonoCare poate fi conectată și la TonoCare Export prin intermediul portului USB de pe un PC. Datele măsurătorilor pot fi transferate de pe unitatea portabilă în aplicație prin intermediul stației de andocare.

Pentru detalii privind instalarea aplicației pe PC, consultați Ghidul de instalare al aplicației TonoCare Export – EP59-47228. Ghidul de referință rapidă al aplicației TonoCare Export – EP59-47333 – descrie toate funcțiile aplicației și modul de utilizare a acesteia.

Apăsarea butonului Imprimare va trimite rezultatele atât către imprimantă, cât și către portul USB.

KEELER

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

Eye: L R

Data: 0 0
 0 0
 0 0
 0 0

Avg_IOP: 0.0 0.0

Exemplu de imprimat

8. ÎNLOCUIREA HÂRTIEI DE IMPRIMANTĂ

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



3. Puneți noua rolă de hârtie în suportul pentru hârtie, asigurându-vă că extremitatea liberă de la partea superioară a rolei este dezlipită și orientată așa cum se arată.
4. Trageți câțiva centimetri de hârtie în afara carcasei. În timp ce țineți de capătul hârtiei, închideți capacul ușor apăsând pe protuberanța din partea superioară spre stația de andocare până când capacul se închide complet cu un clic.



Imprimanta de pe stația de andocare este prevăzută cu o lamă dințată care ajută la tăierea hârtiei. Aveți grijă să evitați contactul cu această lamă când înlocuiți rolele de hârtie din imprimantă sau când rupeți imprimatele din dispozitiv.

8.1 ÎNCĂRCAREA TONOCARE

Când nu este utilizat, Keeler recomandă păstrarea TonoCare pe stația de andocare astfel încât acesta să fie menținut complet încărcat și pregătit pentru utilizare.

LED-ul de pe TonoCare clipește în timpul încărcării.

După finalizarea încărcării, LED-ul va fi aprins continuu.



LED-ul de pe stația de andocare nu își modifică starea când unitatea portabilă TonoCare este pusă pe stația de andocare.

9. ÎNTREȚINERE



Keeler recomandă ca utilizatorul să realizeze frecvent întreținerea de rutină și ca întreținerea anuală a TonoCare să fie realizată de tehnicienii de service Keeler, pentru a se asigura măsurători sigure și precise. În cazul în care dispozitivul este în afara toleranțelor de calibrare, este important să trimiteți dispozitivul înapoi la Keeler Ltd. sau la distribuitorul local pentru reparare și recalibrare.

În interior nu există componente care pot fi înlocuite de utilizator, inclusiv bateria. Bateria trebuie înlocuită doar de personalul de service instruit cu respectarea instrucțiunilor din manualul de service.

În cazul în care constăți o reducere semnificativă a performanțelor bateriei, contactați Keeler sau distribuitorul autorizat pentru înlocuirea acesteia.

În cazul în care TonoCare este scăpat pe jos accidental, același centru de service sau distribuitor poate verifica dacă dispozitivul mai este calibrat.

Unitatea execută o verificare automată a funcționării când este pornită și va indica dacă au fost găsite erori. O autotestare suplimentară poate fi activată din meniu (consultați secțiunea 6.1).

Inspectați întotdeauna produsul înainte de utilizare, pentru a verifica pornirea normală.

Nu încercați să demontați, să remontați sau să reparați produsul. Aceste operații trebuie efectuate doar de personalul instruit și calificat de Keeler, cu respectarea instrucțiunilor din manualul de service.

Nu păstrați produsul într-un mediu cu praf întrucât praful poate pătrunde în sistemul de suflare a aerului și poate fi proiectat în ochiul pacientului în timpul utilizării.

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



Nu încercați să efectuați reparații neautorizate, întrucât acest lucru poate fi periculos pentru produs și pentru pacient. Nu permiteți montarea de componente neautorizate pe produs.

La cerere, Keeler va oferi diagramele circuitelor, lista cu piese de schimb, descrierile și instrucțiunile de calibrare necesare să ajute personalul de service să repare dispozitivul.

Eticheta MOD RECORD de pe spatele dispozitivului servește la indicarea stării dispozitivului în raport cu modificările semnificative.

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

9.1 CODURI DE EROARE

Dacă pe ecran se observă un cod de eroare cuprins între 00 și 34, reporniți tonometrul și verificați-i funcționarea. Dacă eroarea nu dispare de pe tonometru, returnați-l celui mai apropiat centru de service autorizat Keeler.

10. GARANȚIE

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

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



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

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

11. SPECIFICAȚII ȘI CARACTERISTICI ELECTRICE NOMINALE

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

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

11.1 EMISII ELECTROMAGNETICE

Recomandări și declarația producătorului – emisii electromagnetice

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

Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – recomandări
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Keeler TonoCare utilizează energie RF doar pentru funcțiile sale interne. Prin urmare, nivelul de emisii RF al acestora este foarte scăzut și nu este de natură să genereze interferențe asupra echipamentelor electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Keeler TonoCare este adecvat utilizării în toate imobilele, inclusiv în imobilele rezidențiale și în cele racordate direct la rețeaua publică de electricitate de joasă tensiune care alimentează imobilele utilizate ca locuințe.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	N/A, Clasa A < 75 W	
Fluctuații de tensiune/flicker IEC 61000-3-3	N/A, Clasa A < 75 W	

11.2 IMUNITATE ELECTROMAGNETICĂ

Recomandări și declarația producătorului – imunitate electromagnetică


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

Test de imunitate	Nivel de încercare conform IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – recomandări
Descărcare electrostatică (ESD). IEC 61000-4-2	±8 kV prin contact ±15 kV prin aer	±8 kV prin contact ±15 kV prin aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau gresie. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Trenuri de impulsuri rapide de tensiune. IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare cu electricitate ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	±2 kV pentru liniile de alimentare cu electricitate ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire Frecvență de repetiție de 100 kHz	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.

Test de imunitate	Nivel de încercare conform IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – recomandări
Supratensiune. IEC 61000-4-5	± 1 kV linie (linii)-neutru	± 1 kV linie (linii)-neutru	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Scăderi de tensiune, întreruperi de scurtă durată și variații de tensiune la nivelul liniilor de alimentare de intrare. IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (scădere $> 95\%$ în U_T) pentru 0,5 cicluri $< 5\% U_T$ (scădere $> 95\%$ în U_T) pentru 1 ciclu 40% U_T (scădere de 60% în U_T) pentru 5 cicluri 70% U_T (scădere 30% în U_T) pentru 500 ms $< 5\% U_T$ (scădere $> 95\%$ în U_T) pentru 5 s	$U_T = 0\%$ 0,5 cicluri (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 ciclu și 5 cicluri $U_T = 70\%$; 25/30 cicluri (o fază: la 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 cicluri	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic. În cazul în care utilizatorul Keeler dorește continuarea funcționării în timpul întreruperilor alimentării de la rețea, se recomandă ca încărcătorul să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă.
Câmp magnetic de frecvență a rețelei (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice de frecvență a rețelei trebuie să prezinte niveluri caracteristice pentru un loc tipic dintr-o unitate medicală profesională tipică.

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

Test de imunitate	Nivel de încercare conform IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – recomandări
			Echipamentele de comunicare RF portabile și mobile nu trebuie utilizate în apropierea niciunei componente a Keeler TonoCare, inclusiv cabluri, la o distanță mai mică decât distanța de separare recomandată calculată cu ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului.
		Distanță de separare recomandată	
RF conduse IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz-80 MHz	3 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
RF radiate IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz-800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz-2,7 GHz

			<p>Unde p este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului, iar d este distanța de separare recomandată în metri (m).</p> <p>Intensitățile câmpului emițătoarelor fixe, determinate printr-un studiu electromagnetic la fața locului¹, trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformare în fiecare bandă de frecvențe².</p> <p> Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu acest simbol.</p>
--	--	--	---

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

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

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

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

11.3 DISTANȚE DE SIGURANȚĂ RECOMANDATE

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

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

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

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

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

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

12. SPECIFICAȚII TEHNICE

Unitate portabilă TonoCare

Dimensiuni unitate portabilă	220 x 136 x 206 mm (H x L x A)
Greutate unitate portabilă	1,044 kg
Clasificare IP	IPX0
Interval de calibrare	7 mmHg-50 mmHg
Precizie PIO	+/-5 mmHg (interval de încredere 95%)
Distanță de lucru	11 mm de la suprafața corneei pacientului la suprafața frontală a ferestrei.
Rezoluția afișajului	Rezoluția afișajului la 1 zecimală, de exemplu 12,3
Afișaj	OLED 0,95"
Sistem de iluminare	LED, alb și infraroșu
Protecție împotriva electrocutării	Clasa II (sau cu alimentare internă)
Conform cu	Siguranță electrică (Medicale) IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 BS EN ISO 15004-1

Ștecărul de racordare la rețeaua electrică este un mijloc de izolare a dispozitivului față de alimentarea de la rețeaua electrică – asigurați-vă că ștecărul de racordare la rețeaua electrică este accesibil permanent.

Nota 1: În cazul în care conectați TonoCare la un computer, computerul trebuie să fie conform cu cerințele standardului EN 60601-1:



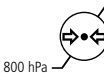


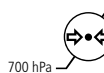



Nota 2: Ori de câte ori dispozitivul este conectat la un alt echipament, combinația trebuie să fie conformă cu cerințele standardului EN 60601-1:

Echipamentul EM include unitatea portabilă, stația de andocare, suportul pentru frunte și sursa de alimentare.

Stație de andocare

Dimensiunile stației de andocare	153 x 155 x 183 mm (H x L x A)
Greutatea stației de andocare	0,725 kg
Protecție împotriva electrocutării	Clasa II
Clasificare IP	IPX0
Bloc de alimentare	Mod comutare, tip multi-fișă (110-240 V) +/- 10% 350-700 mA Conformă cu: EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
Ieșirea sursei de alimentare	30 VA (12 V C.C. 2,5 A)
Frecvență	50/60 Hz

Condiții de mediu:

UTILIZARE	
	
	
Șoc (fără ambalaj)	10g, durata 6 ms
CONDIȚII DE PĂSTRARE	
	
	
CONDIȚII DE TRANSPORT	
	
	
Vibrație, sinusoidală	10 Hz-500 Hz: 0,5g
Șoc	30g, durata 6 ms
Lovre	10g, durata 6 ms

13. ACCESORII ȘI PIESE DE SCHIMB

Articol	Număr piesă
Andocare	2418-P-5002
Suport pentru frunte	2418-P-7000
Kit sursă de alimentare	EP29-32777
Geantă de transport TonoCare	3418-P-7000
Ecran de protecție tonometru	2415-P-7038
Rolă de hârtie pentru imprimantă	2208-L-7008

14. INFORMAȚII PRIVIND AMBALAREA ȘI ELIMINAREA

Eliminarea echipamentelor electrice și electronice uzate



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

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

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

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

15. ANEXĂ

15.1 REPETABILITATE ȘI REPRODUCTIBILITATE

Repetabilitatea și reproductibilitatea TonoCare au fost evaluate măsurând un ochi de test controlat manometric.

Repetabilitatea a fost măsurată folosind un singura dispozitiv TonoCare și o serie de aproximativ 50 de citiri individuale pentru fiecare din cele 5 valori de presiune repartizate uniform în intervalul de lucru 5-50 mmHg. Citirile au fost comparate cu cele ale unui manometru de referință și ale unui dispozitiv Pulsair IntelliPuff. Citirile eronate au fost eliminate și au fost calculate mediile a 3 citiri consecutive pentru a obține un set de aproximativ 16 măsurători pentru fiecare din cele 5 valori de presiune. Rezultatele au demonstrat abateri standard cuprinse între 0,14 mmHg și 1,11 mmHg în intervalul de presiune 5 și respectiv 50 mmHg.

Reproductibilitatea a fost evaluată prin analiza măsurătorilor de la trei unități TonoCare diferite realizate de doi operatori diferiți pentru 5 valori de presiune repartizate uniform în intervalul de lucru 5-50 mmHg. Au fost realizate câte două măsurători (o medie de 4 citiri) pentru cele 5 valori de presiune pentru fiecare din cele șase cazuri de test (fiecare operator utilizând fiecare din cele trei dispozitive TonoCare).

Analiza varianței (ANOVA) efectuată asupra datelor a indicat o valoare p mai mică de 0,05 și o valoare R-square (R^2) de 98% sau 99%, ceea ce înseamnă o reproductibilitate excelentă de la un operator la altul și de la un dispozitiv la altul.

15.2 DATE REFERITOARE LA PERFORMANȚA CLINICĂ

Rezumat

Tonometrul fără contact (NCT) Keeler TonoCare a fost comparat cu aplanotonometrul (AT) Perkins pentru a evalua dacă TonoCare îndeplinește cerințele standardului ISO 8612 (comparabil cu ANSI Z80.10) în cadrul unui test de conformitate a proiectării.

AT Perkins utilizează același principiu de bază ca și AT Goldmann, și anume varierea forței aplicate pentru aplatizarea unei zone fixe a corneei. Ambele instrumente au un „con” de aplatizare care constă din două prisme ale căror vârfuri sunt unite pentru a aplica o forță exterioară asupra corneei în scopul indentării și aplatizării suprafeței acesteia.

Există mai multe articole științifice care fac trimitere la cele două instrumente ca fiind tonometre standard de referință și, în special, la AT Perkins ca versiune portabilă a AT Goldmann (Wessels, J.F et al., 1990), (Carlos Garcia-Resua et al 2006), utile pentru vizitele la domiciliu și pentru pacienții cu probleme de mobilitate.

Doi examinatori cu experiență au colectat date obținute de la 144 de ochi care îndeplineau cerințele, măsurând PIO cuprinse între 7 mmHg-23 mmHg la 50 de participanți și PIO mai mari de 23 mmHg la 22 de participanți. Rezultatele studiului au demonstrat că măsurătorile PIO realizate cu NCT TonoCare comparate cu tonometrul de referință Perkins (AT) nu au depășit toleranța de ± 5 mmHg în cele trei intervale PIO la 143 de ochi, un singur ochi depășind această toleranță pentru o PIO măsurată >23 mmHg. Acest rezultat este inferior cerinței conform căreia nu mai mult de 5% din diferențele împerecheate dintre TonoCare și tonometrul de referință nu trebuie să depășească toleranța de ± 5 mmHg în cele trei intervale PIO.

Pe ansamblu, media diferențelor PIO între TonoCare și AT Perkins a fost $<0,01$ mmHg, cu o mediană de $-0,2$ mmHg, ceea ce indică faptul că NCT TonoCare este echivalent aplanotonometrului.

Metode

Studiul realizat a fost un studiu derulat într-o singură vizită, încrucișat, monocentric, nerandomizat, deschis, cu perechi. Studiul a obținut măsurători PIO pentru fiecare ochi eligibil cu TonoCare și tonometrul standard de referință Perkins.

Subiecții au fost recrutați conform următoarelor criterii de includere și de excludere.

Criterii de includere

- Subiecții trebuie să aibă vârsta peste 18 ani
- Subiecții trebuie să aibă cornee sănătoase fără contraindicații la măsurările PIO

Criterii de excludere

- Subiecți cu un singur ochi funcțional
- Subiecți la care unui dintre ochi are fixare slabă sau excentrică
- Astigmatism cornean mare ($>3D$)
- Leziuni corneene, chirurgie corneană (inclusiv chirurgie corneană cu laser)
- Microftalmie
- Buftalmie
- Purtători de lentile de contact
- Uscăciune oculară
- Blefarospasm
- Nistagmus
- Keratoconus
- Orice altă patologie sau infecție a corneei sau a conjunctivei

În total au fost recrutați 74 de participanți eligibili, 2 participanți (2,7%) fiind excluși. Motivul excluderii celor doi participanți s-a datorat clipirii excesive sau anxietății care determina participantul să își țină respirația. La cei 72 de participanți incluși, a fost măsurată PIO la ambii ochi ai tuturor participanților cu TonoCare și AT Perkins, obținându-se măsurători PIO pereche pentru un număr total de 144 de ochi.

Rezultate

Tabelul 1 de mai jos prezintă o sinteză a caracteristicilor PIO ale grupului, demonstrând că măsurătorile au distribuții similare.

Tabelul 1: Sinteza măsurătorilor PIO realizate cu TonoCare și AT Perkins.

	TonoCare	AT Perkins
N, ochi (pacienți)	144 (72)	144 (72)
PIO medie, mmHg	21,2	21,2
PIO mediană, mmHg	18,0	17,0
AS*, mmHg	7,9	8,0
Interval, mmHg	11,8-46,3	11,0-41,0
PIO 7-16 mmHg, n (%) [†]	42 (29,2)	51 (35,4)
PIO 17-23 mmHg, n (%) [†]	58 (40,3)	49 (34,0)
PIO >23 mmHg**, n (%) [†]	44 (30,6)	44 (30,6)

În acest tabel nu a fost rezumată nicio structură de împerechere. *Abatere standard.

[†] Pentru analiza subgrupurilor sunt utilizate numai categoriile PIO AT Perkins, n este exprimat în funcție de ochi.

** Pentru a obține măsurătorile din acest interval, a fost efectuată o procedură de inversare asupra unui subgrup de participanți în timpul realizării măsurătorilor PIO.

Tabelul 2 clasifică diferențele absolute între măsurătorile PIO cu TonoCare și AT Perkins >5 mmHg pe ansamblu și în cele 3 subgrupuri de PIO. O diferență mai mare decât toleranța de ± 5 mmHg a apărut la 1 ochi (0,7%) din 144, cu mult sub nivelul maxim de 5% conform standardului.

Tabelul 2: Diferențe între măsurătorile PIO cu TonoCare și AT Perkins >5mm Hg pe ansamblu și în cele 3 subgrupuri de PIO.

Diferență*	Grup PIO[†]			Total
	7-16 mmHg	17-23 mmHg	>23mmHg**	
Nu depășește ± 5 mm Hg	51	49	43	143
Depășește ± 5 mmHg	0	0	1	1
Total	51	49	44	144

* PIO TonoCare – PIO AT Perkins. [†]Pe baza măsurătorilor PIO cu AT Perkins.

** Pentru a obține măsurătorile din acest interval, a fost efectuată o procedură de inversare asupra unui subgrup de participanți în timpul realizării măsurătorilor PIO.

Centralizatorul parametrilor diferențelor dintre perechile de măsurători PIO cu TonoCare și AT Perkins sunt prezentate în tabelul 3 de mai jos, pentru întregul eșantion și pentru fiecare grup PIO. În general, media diferențelor PIO între TonoCare și AT Perkins a fost $<0,01$ mmHg, cu o mediană de $-0,2$ mmHg. Limitele de încredere de 95%, pe baza mediei diferențelor PIO de $\pm 1.96 \times$ abaterea standard a diferențelor PIO, au fost de $-3,4$ mmHg până la $+3,4$ mmHg.

Tabelul 3: Măsurători centralizate ale diferențelor PIO obținute la măsurarea cu TonoCare și cu AT Perkins, centralizate pe ansamblu și în cele 3 subgrupuri PIO.

Măsurare centralizată [mmHg]	Grup PIO [†]			
	7-16 mmHg (n=51)	17-23 mmHg (n=49)	>23 mmHg** (n=44)	Ansamblu (n=144)
Medie	0,3	0,2	-0,6	0,0
Mediană	0,2	0,2	-0,9	-0,2
AS*	1,3	1,5	2,1	1,7
IQR [§]	-0,4 - 1,2	-0,8 - 1,0	-1,8 - 0,1	-1,0 - 1,0
Interval	-3 - 4	-4,0 - 4,0	-3,8 - 6,2	-4,0 - 6,2

[†] Pe baza PIO măsurat cu AT Perkins. *Abatere standard. [§]Interval intercvartilic.





** Pentru a obține măsurătorile din acest interval, a fost efectuată o procedură de inversare asupra unui subgrup de participanți în timpul realizării măsurătorilor PIO.

Investigatorii au concluzionat că nu există diferențe semnificative din punct de vedere clinic la măsurătorile PIO între tonometre și că TonoCare se conformează standardului așa cum a fost detaliat.

PËRMBAJTJA

1.	UDHËZIME PËR PËRDORIMIN	98
1.1	PËRDORIMI I PAVARUR / PARIMI I FUNKSIONIMIT	98
2.	SIGURIA	98
2.1	FOTOKSICITETI.....	98
2.2	PARALAJMËRIME DHE UDHËZIME KUJDESI.....	99
2.3	KUNDËRINDIKACIONET.....	101
3.	UDHËZIMET E PASTRIMIT	101
3.1	PASTROJINI LENTET E TUBIT ME AJËR ÇDO JAVË:	101
3.2	PASTRONI NJËSINË E DORËS ÇDO DITË DHE PAS ÇDO PACIENTI.....	102
4.	INSTALIMI	102
4.1	INSTRUMENTET E NEVOJSHME.....	102
4.2	PËRMBAJTJA E PAKETIMIT	102
4.3	INSTALIMI I SYPRINËS SË TAVOLINËS	103
4.4	INSTALIMI ME MONTIM NË MUR.....	103
5.	PËRDORIMI I "TONOCARE"	104
5.1	KONTROLLET DHE TREGUESIT	104
5.2	HARTA E MENUSË.....	106
6.	PROCEDURA E MATJES	107
6.1	KONTROLLET RUTINË DHE TESTIMET FUNKSIONALE.....	107
6.2	PËRGATITJA E PAJISJES.....	108
6.3	PËRGATITJA E PACIENTIT	108
6.4	MARRJA E LEXIMIT.....	108
6.5	KORRIGJIMI I CCT	110
7.	PRINTIMI	112
8.	ZËVENDËSIMI I LETRËS SË PRINTERIT	112
8.1	SI TË KARIKONI "TONOCARE".....	113
9.	MIRËMBAJTJA.....	113
9.1	KODET E DEFEKTEVE.....	114
10.	GARANCIA.....	114
11.	SPECIFIKIMET DHE KLASIFIKIMET ELEKTRIKE	114
11.1	EMETIMET ELEKTROMAGNETIKE	115
11.2	IMUNITETI ELEKTROMAGNETIK.....	115
11.3	DISTANCAT E SIGURTA TE REKOMANDUARA.....	117
12.	SPECIFIKIMET TEKNIKE.....	118
13.	AKSESORËT DHE PJESËT E KËMBIMIT.....	120
14.	INFORMACIONE PËR PAKETIMIN DHE ASGJËSIMIN.....	120

15. SHTOJCA	121
15.1 PËRSËRITJA DHE RIPRODHIMI	121
15.2 TË DHËNAT E PERFORMANCËS KLINIKE.....	121

	Konsultohuni me udhëzimet për përdorimin		Shenja të përgjithshme paralajmërimi
	Data e prodhimit		Paralajmërim: Rrezatim pa jone
	Emri dhe adresa e prodhuesit		Paralajmërim: Elektriciteti
	Vendi i prodhimit		Paralajmërim: Rrezatimi optik
	Riciklimi i Mbetjeve të Pajisjeve Elektrike dhe Elektronike (WEEE)		Paralajmërim: Pengesë në nivel dysHEMEJE
	Në këtë mënyrë lart		Mbajeni të thatë
	Pjesa e aplikuar Tipi BF		Delikat
	Kufiri i temperaturës		Mos e përdorni nëse paketimi është i dëmtuar
EC REP	Përfaqësuesi i autorizuar në Komunitetin Evropian	CH REP	Përfaqësuesi i autorizuar në Zvicër
UK CA 0120	Komformiteti i vlerësuar sipas Mbetërisë së Bashkuar, me numër të Organit të Njoftuar për SGS MB	CE ₁₆₃₉	Conformité Européene, me numër të Organit të Njoftuar për SGS Belgjikë NV
REF	Numri i katalogut		Pajisje e Klasës II
SN	Numri serial		Kufizimi i presionit atmosferik
MD	Pajisje mjekësore		Kufiri i lagështirës
	Përkthimi		

"TonoCare" i Keeler është projektuar dhe ndërtuar në përputhje me Direktivën 93/42/KEE, Rregullorja (BE) 2017/745 dhe ISO 13485 për Sistemet e Menaxhimit të Cilësisë të pajisjeve Mjekësore.

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















Informacioni në këtë manual nuk duhet të riprodhohet i plotë ose pjesërisht pa miratimin paraprak me shkrim të prodhuesit. Si pjesë e politikës sonë për zhvillimin e vazhdueshëm të produktit, prodhuesi rezervon të drejtën për të bërë ndryshime pa njoftim paraprak të specifikimeve dhe informacioneve të tjera të përfshira në këtë dokument.

Kjo IFU është e disponueshme edhe në faqet e internetit të Keeler MB dhe Keeler SHBA.

E drejta e autorit © Keeler Limited 2023. Publikuar në MB në 2023.

Simbolet e përdorura në kontroll dhe ekran

Këto simbole do të përdoren në pajisje dhe në ekran gjatë funksionimit.

Kontrollet e pajisjes		Simbolet e ekranit		Përshkrimi
	Butoni "Ndiz/Në pritje"		Drita	Ndezja/Fikja e dritave ndriçuese LED
	Butoni "Menu"		Tingulli	Alarmet zanore Ndiz/Fik
	Butoni "Ktheu"		Koha	Vendos orën në sistem
	Aktivizuesi manual		Data	Vendos datën në sistem
	Butoni "OD/OS"		Formati IOP	Zgjidh formatin e IOP-së (XX / XX.X)
	Butoni "Printo"		Pakimetri	Opsionet e pakimetrisë FIKUR/ NDEZUR/AKTIVIZO (Nëse vendoset në "AKTIVIZO", opsioni i pakimetrisë shfaqet vetëm nëse vlera e matur e IOP-së është më e madhe se 15)
Tingujt				
TINGULL I ULËT	Lexime të këqija ose të pavlefshme			
TINGULL I LARTË	Set i vlefshëm i matjeve të marra		Ndriçimi	Caktoni ndriçimin për ekranet (vlera nga 1 deri në 15)
			Vetëtestim	Filloni një vetëtestim të sistemit

1. UDHËZIME PËR PËRDORIMIN

Këto pajisje synohet të përdoren vetëm nga profesionistë të kujdesit shëndetësor të trajnuar dhe të autorizuar në mënyrë të përshtatshme.



Tonometri pa kontakt "TonoCare" duhet të përdoret vetëm nga personel i trajnuar. Ligji Federal i SHBA-së e kufizon shitjen e kësaj pajisjeje nga ose me urdhër të një mjeku.

1.1 PËRDORIMI I PAVARUR / PARIMI I FUNKSIONIMIT

Tonometri "TonoCare" i Keeler është një tonometër që mbahet në dorë, që funksionon me bateri, i destinuar për t'u përdorur për matjen e presionit intraokular (IOP) të syrit të njeriut me më pak se 3D në astigmatizmin e kornesë.

"TonoCare" i Keeler nuk duhet të përdoret te pacientët me astigmatizëm të lartë të kornesë (> 3D).

Tonometri "TonoCare" i Keeler përdor parimin e tonometrisë me impulse ajrore - ky është një variant i tonometrisë së përgjithshme të aplanacionit, megjithatë, nuk kërkon kontakt të drejtpërdrejtë me sipërfaqen e syrit.

Tonometria e aplanacionit është një teknologji për matjen e saktë të IOP e barasvlershme me forcën e nevojshme për të sheshuar një zonë të përcaktuar të kornesë nga stimujt mekanikë, si një aplikim i drejtpërdrejtë i ligjit të Imbert-Fick.

Teknika me impulse ajri kërkon drejtimin e një pakete ajri me presion dhe vëllim të kufizuar drejt pjesës qendrore të kornesë dhe zbulimin e sheshimit të paracaktuar të kornesë nëpërmjet matjes elektrike të një rreze drite të reflektuar nga sipërfaqja e kornesë.

2. SIGURIA

2.1 FOTOTOKSICITETI



KUJDES: Drita e emetuar nga ky instrument është mjaft e rrezikshme. Sa më e gjatë të jetë koha e ekspozimit, aq më i madh është rreziku i dëmtimit të syrit.



Edhe pse nuk është identifikuar asnjë rrezik akut nga rrezatimi optik i tonometrit të Keller, ne rekomandojmë që intensiteti i dritës që arrin në retinën e pacientit të jetë në minimumin e mundshëm për diagnozën përkatëse. Fëmijët, personat me afaki dhe personat që vuajnë nga sëmundjet e syrit janë më të rrezikuarit. Mund të ketë më shumë rrezik nëse retina ekspozohet ndaj së njëjtës pajisje ose një pajisje të ngjashme me një burim drite të dukshëm brenda 24 orësh. Kjo vlen, veçanërisht, nëse retina është fotografuar paraprakisht me një llambë me dritë flash.

Me kërkesë të përdoruesit, Keeler Ltd do të vendosë në dispozicion një grafik që tregon prodhimin relativ spektral të instrumentit.

2.2 PARALAJMËRIME DHE UDHËZIME KUJDESIS

Ju lutemi, vini re se funksionimi i duhur dhe i sigurt i instrumenteve tona garantohet vetëm nëse instrumentet dhe aksesorët e tyre janë ekskluzivisht të Keeler Ltd. Përdorimi i aksesorëve të tjerë mund të shkaktojë emetim elektromagnetik në nivele të larta ose imunitet të reduktuar elektromagnetik të pajisjes dhe mund të sjellë funksionim jo të saktë.

Vëzhgoni masat paraprake të mëposhtme për të garantuar funksionimin e sigurt të instrumenteve.



PARALAJMËRIME

- Mos e përdorni kurrë instrumentin nëse ka dëmtime që duken dhe kontrollojeni në mënyrë të vazhdueshme për ndonjë shenjë dëmtimi ose keqpërdorimi.
- Kontrolloni produktin tuaj Keeler për ndonjë shenjë dëmtimi nga transporti/ruajtja përpara se ta përdorni.
- Ligji Federal i SHBA e kufizon shitjen e kësaj pajisje nga ose me urdhër të një mjeku ose praktikuesi.
- Pajisja është menduar për përdorim në mjedise të ndryshme klinike si spitale, klinika të syve dhe praktika optometrike.
- Përdorni vetëm furnizimin me energji të miratuar nga Keeler EP29-32777, përndryshe instrumenti mund të mos funksionojë.
- Nëse transportoni "TonoCare" në temperatura më të ulët se 10°C, sigurohuni që pajisja të ketë pasur kohë të paktën tre orë për t'u ambientuar me temperaturën e dhomës përpara përdorimit.
- Zotëruesi i instrumentit është përgjegjës për trajnimin e personelit lidhur me përdorimin e saktë të saj.
- Asnjëherë mos e përdorni instrumentin nëse temperatura e ambientit, presioni atmosferik dhe/ose lagështia relative janë jashtë kufijve të specifikuar në këtë manual.
- Mos e përdorni në prani të gazeve të ndezshme/likuideve, ose në një mjedis të pasur me oksigjen.
- Kjo pajisje synon të përdoret vetëm nga profesionistë të kujdesit shëndetësor të trajnuar dhe të autorizuar në mënyrë të përshtatshme.
- Ky produkt nuk duhet në zhytet në lëngje.
- Mos montoni asgjë në portën e lidhjes përveç njësisë së dorës dhe mbështetëses së ballit.
- "TonoCare" nuk është menduar të përdoret me teknologjinë me valë. Mos futni zjzatues me valë në portën USB në portën e lidhjes.
- Spina elektrike është mjete për izolimin e pajisjes nga furnizimi me energji elektrike. Sigurohuni që çelësi i energjisë dhe spina elektrike të jenë gjithmonë të aksesueshme.
- Mos e poziciononi pajisjen në mënyrë që ta keni të vështirë të hiqni spinën nga priza në mur.



- Mos e vendosni adaptorin e rrymës në një prizë të dëmtuar.

- Përdorimi i pajisjes jashtë specifikimeve ose kur ka një defekt mund të çojë në goditje elektrike, mbinxehje dhe/ose djegie.



- Vendosni kabllo të energjisë në mënyrë të sigurt për të eliminuar rrezikun e pengesës ose lëndimit të përdoruesit.



KUJDES

- Përdorni vetëm pjesë dhe aksesore origjinal nga Keeler ndryshe siguria dhe performanca e pajisjes mund të komprometohet.
- Të mbahet larg fëmijëve.
- Saktësia e matjeve të IOP-së njihet se ndikohet nga variacionet dhe ndryshimet në ngurtësinë e kornesë për shkak të diferencave në trashësinë e kornesë, faktorëve të brendshëm strukturorë ose kirurgjisë refraktive të kornesë. Rekomandohet që këta faktorë të merren parasysh gjatë matjes së IOP-së.
- Për të parandaluar kondensimin, prisni që instrumenti të vijë në temperaturën e dhomës para përdorimit.
- Shtoni etiketat e vrimave të montimit që të mbulojnë vrimat e çelësave, përveç rasteve kur "TonoCare" e montoni në mur.
- Montojeni vetëm në mur sipas udhëzimeve të Keeler.
- "TonoCare" nuk mund të përdoret pranë burimeve të njohura që shkaktojnë tërheqje elektromagnetike (imazhe me rezonancë magnetike, tomografi kompjuterike, identifikim me radiofrekuencë, detektorë metali, mbikëqyrje elektronike të artikujve dhe sisteme të tjera të sigurisë me pajisje elektromagnetike).
- Mbajeni dritaren e përparme dhe zonën e grykës larg ambienteve me pluhur ose me grimca të imta.
- Ky produkt duhet të përdoret në një dhomë me ndriçim të ulët / të zbehtë.
- Pajisja do të kërkojë karikim për të paktën 12-orë përpara përdorimit për herë të parë.
- Pajisja do të kërkojë disa cikle karikimi 12-orëshe përpara se bateria të funksionojë në mënyrë optimale.
- Përpara se të përdorni "TonoCare", shtypni butonin "Shkrepje manuale" për të larguar çdo grimcë të vogël pluhuri ose lagështie që mund të ketë gjatë kohës që instrumenti nuk ka qenë në përdorim.
- Kontrolloni funksionin e pajisjes në përputhje me udhëzimet në seksionin 6 përpara se ta përdorni te pacienti.
- Pacienti nuk duhet të jetë në afërsi të portës së lidhjes.
- Mos prekni njëkohësisht kontaktet elektrike në portën e lidhjes dhe pacientin.
- Mbështetja e ballit është prej alumini dhe është e vetmja pjesë që mund të prekë pacientin. Foleja e instrumentit është e përbërë nga PC-ABS. Mos i prekni këto pjesë nëse keni një alergji të njohur ndaj ndonjë prej materialeve.
- Mos përdorni mbështetësin e ballit në portën e lidhjes për asnjë instrument tjetër, përndryshe performanca e produktit mund të rrezikohet.
- Duhet të shmangët kontakti i zonës së dritares së përparme / grykës së "TonoCare" me syrin e pacientit. Nëse ndodh kontakt aksidental, pastroni dritaren e përparme dhe zonën përreth sipas udhëzimeve të pastrimit në seksionin 3.1.
- Gjithmonë verifikoni që printimi të përputhet me leximet në njësinë e dorës.
- Vetëm për përdorim në ambiente të brendshme (mbrojtje nga lagështira).
- Në këtë instrument nuk ka pjesë të cilat mund të riparohen nga përdoruesi. Kontaktoni përfaqësuesin e autorizuar të shërbimit për informacione të mëtejshme.

- Ndiqni udhëzimet për pastrimin/ mirëmbajtjen rutinë për të parandaluar lëndimin personal/dëmtimin e pajisjeve.
- Mosrealizimi i mirëmbajtjes së rekomanduar rutinë sipas udhëzimeve në këtë Manual Përdorimi mund të zvogëlojë jetëgjatësinë operationale të produktit.
- Nëse pajisja nuk përdoret rregullisht, duhet të rikarikohet për të paktën 12 orë në muaj për të siguruar jetëgjatësi optimale të baterisë.
- Në fund të jetës së produktit hidhni në përputhje me udhëzimet lokale mjedisore (WEEE).

Mirëmbajtja

- Për të ruajtur performancën e pajisjes dhe për të garantuar sigurinë dhe efektivitetin e saj, duhet të kryhen shërbimet e mirëmbajtjes në përputhje me udhëzimet në seksionin 9.
- Dekontaminoni / pastroni vetëm në përputhje me udhëzimet e dhëna në seksionin 3.1.
- Nëse pajisja nuk përdoret rregullisht, duhet të rikarikohet për të paktën 12 orë në muaj për të siguruar jetëgjatësi optimale të baterisë.

2.3 KUNDËRINDIKACIONET

Nuk ka asnjë kufizim për numrin e pacientëve që mund të përdoret kjo pajisje përveç atyre që parashikohen në kundërlindikacionet e përmendura më poshtë.

Saktësia e matjeve të IOP-së njihet se ndikohet nga variacionet dhe ndryshimet në ngurtësinë e kornesë për shkak të diferencave në trashësinë e kornesë, faktorëve të brendshëm strukturorë ose kirurgjisë refraktive të kornesë. Rekomandohet që këta faktorë të merren parasysh gjatë matjes së IOP-së.

"TonoCare" i Keeler nuk duhet të përdoret te pacientët me astigmatizëm të lartë të kornesë (> 3D).

3. UDHËZIMET E PASTRIMIT



KUJDES: Për këtë tonometër duhet të përdoret vetëm pastrimi manual pa zhytje siç përshkruhet. Mos e fusni në autoklavë ose ta zhysni në lëngje për pastrim. Gjithmonë shkëputni furnizuesin e rrymës nga burimi i energjisë para pastrimit.

3.1 PASTROJINI LENTET E TUBIT ME AJËR ÇDO JAVË:

1. Lagni një tampon pambuku me ujë të dejonizuar/solucion detergjent (2% detergjent sipas vëllimit).
2. Luani majën e tamponit rreth lentes me një lëvizje rrethore.
3. Pas një lëvizjeje rrethore, tamponi duhet të hidhet për të shmangur njolloshjen e lentës.
4. Kontrolloni lentet e tubit me ajër nga ana e pacientit, nëse ende mund të dallohen gjurmë të shtrësës së lotit, përsëritni hapat e mësipërm derisa të pastrohet.

Shënim: Duhet treguar kujdes që të mos dëmtoni montimin e tubit me ajër gjatë pastrimit.



KUJDES: Duhet treguar kujdes që të mos dëmtoni montimin e tubit me ajër gjatë pastrimit. Asnjëherë mos përdorni një tamponë ose peceta pambuku të thatë për të pastruar lentet e tubit me ajër. Asnjëherë mos përdorni një leckë ose një pecetë të ngopur me silikon për të pastruar lentet e tubit me ajër.

3.2 PASTRONI NJËSINË E DORËS ÇDO DITË DHE PAS ÇDO PACIENTI

1. Fshijeni sipërfaqen e jashtme me një copë të pastër thithëse, jo të lagur shumë, të njomur me tretësirë me ujë të jonizuar / detergjent (detergjent 2% sipas vëllimit) ose tretësirë uji / alkooli izopropil (70% IPA sipas vëllimit). Shmangni përdorimin e tretësirës së ujit të dejonizuar / alkoolit izopropil me sipërfaqen e lenteve si dritarja e përparme. Këto duhet të pastrohen vetëm me ujë të dejonizuar / solucion detergjent
2. Sigurohuni që tretësira e tepërt të mos depërtojë në instrument. Bëni kujdes dhe sigurohuni që copa të mos jetë e ngopur me tretësirë.
3. Sipërfaqet duhet të thahen me kujdes me dorë duke përdorur një copë të pastër jo shumë të lagur.
4. Hidhni në mënyrë të sigurt materialet e përdorura të pastrimit.

4. INSTALIMI

Ky seksion ju ofron udhëzime se si të shpакetoni dhe të përgatitni "TonoCare" për përdorim.



KUJDES: Kur të hapni paketimin, kontrolloni se mos ka ndonjë dëmtim ose defekt të jashtëm, veçanërisht dëmtim të kasës. Nëse dyshoni se ka diçka që nuk shkon me tonometrin, kontaktoni prodhuesin ose shpërndarësin.

Zëvendësojeni pllakën mbrojtëse me përshtatësin e duhur të spinës së energjisë nëse nevojitet, ose përdorni lidhësin IEC 60320 TYPE 7 (nuk furnizohet).

4.1 INSTRUMENTET E NEVOJSHME

- Thika e sigurisë

Për montim në mur:

- Laps
- Nivelues
- Trapan elektrik
- Kaçavidë PH1

4.2 PËRMBAJTJA E PAKETIMIT

"TonoCare" juaj vjen së bashku me:

- Një **njësi dore** me bateri të instaluar paraprakisht për matjen e pavarur të IOP-së.
- Një **portë lidhjeje** për funksionet e printimit, eksportimit të të dhënave dhe karikimit.
- Një **pllakë metalike** për montim në mur me 4 vida dhe 4 upa plastike për montimin në mur të portës së lidhjes.
- Një **furnizim me energji elektrike** për të karikuar drejtpërdrejtë njësinë e dorës (në transport) ose nëpërmjet portës së lidhjes.
- Një **top me letër termike** për ta përdorur në printerin që ndodhet në portën e lidhjes.
- Një **pajisje USB** që përmban udhëzimet për përdorimin.
- Një **mbështetëse balli** që mund të zgjatet.

- Një **kablllo USB** për të lidhur portën e lidhjes me një kompjuter (nuk ofrohet) për eksportimin e të dhënave.
- Një **mbrojtëse fytyre të tonometrit** për të siguruar një shtresë mbrojtëse midis pacientit dhe përdoruesit.

4.3 INSTALIMI I SYPRINËS SË TAVOLINËS

1. Pozicionojeni paketimin e produktit në mënyrë që shigjeta të tregojë lart
2. Përdorni një thikë sigurie për të prerë shiritin që mbyll kutinë në pjesën e sipërme dhe hiqni shtresën e polistirenit që mbulon përmbajtjen e paketimit.



Kini kujdes që të shmangni dëmtimet nga skajet e mprehta kur përdorni thikën e sigurisë dhe skajet e kartonit të pambyllur.

3. Ngrijeni portën e lidhjes nga paketimi dhe vendoseni në një zonë të pastër të destinuar për karikimin e "TonoCare" kur nuk është në përdorim.



Njësia e dorës e "TonoCare" nuk duhet të përdoret në afërsi të portës së lidhjes.

4. Fusni topin e letër termike të dhënë sipas udhëzimeve në seksionin 8.
5. Hiqeni njësinë e dorës nga paketimi dhe lëreni që doreza të futet në prerjen e poshtme në portën e lidhjes dhe dritaren e matjes dhe të rrëshqasë në pjesën e sipërme të portës së lidhjes. Para përdorimit, hiqni shtresën mbrojtëse që mbulon ekranin e "TonoCare", dritaren e përparme dhe dritaren IR.
6. Merrni mbështetësen e ballit nga paketimi dhe lëreni të mbahet nga magnetet e vetë në pjesën e sipërme të portës së lidhjes, në zonën e parashikuar për të.
7. Shkëputeni furnizimin me energji elektrike nga paketa, futeni në pjesën e pasme të portës së lidhjes dhe pasi të vendosni përshtatësin e duhur për vendin tuaj, lidhjeni me prizën e energjisë elektrike AC.



Vendosni kabllo të energjisë në mënyrë të sigurt për të eliminuar rrezikun e pengesës për përdoruesin, ose lëndimit të pajisjes.

8. Drita treguese LED në njësinë e dorës tani duhet të ndizet të tregojë se bateria e "TonoCare" po karikohet.
9. Përdorni kabllo USB për të lidhur portën e lidhjes me një kompjuter (nuk ofrohet) për eksportimin e të dhënave. Kompjuteri duhet të jetë në përputhje me EN 60601-1 (shih seksionin 12)

4.4 INSTALIMI ME MONTIM NË MUR

1. Zgjidheni me kujdes vendndodhjen e synuar për portën e lidhjes së "TonoCare", duke pasur parasysh veçanërisht drejtimin e kabullit të energjisë dhe pozicionin se nga do të ekzaminohet pacienti. Sigurohuni që spina e energjisë elektrike të jetë e aksesueshme gjatë gjithë kohës, pasi ky është mjeti kryesor që mund të shkëputni energjinë elektrike.



Njësia e dorës e "TonoCare" nuk duhet të përdoret në afërsi të portës së lidhjes. Porta e lidhjes nuk duhet të fiksohet mbi pajisje me energji elektrike, pasi procesi i shpimit mund të ndërpresë furnizimin e pajisjes me energji dhe të shkaktojë lëndime. Lartësia e rekomanduar është 1,2 m (4 këmbë).

2. Përdorni pllakën metalike si shabllon për të shënuar pozicionin e vidave mbajtëse me një laps, duke mbajtur një nivel në bazën e pllakës për të garantuar vendosjen në një drejtim horizontal.
3. Shpioni me trapan vrimat me madhësinë e duhur duke ndjekur shenjat e mbetura nga hapi i mëparshëm.



Kini shumë kujdes kur përdorni trapanin, duke ndjekur udhëzimet e dhëna me instrumentin.

4. Futni upat plastike në vrimat e shpuara në hapin e mëparshëm dhe fiksoni pllakën metalike në mur me vidat e ofruara, duke përdorur një kaçavidë PH1.
5. Vendoseni portën e lidhjes në pllakën e montimit në mur, në mënyrë që 2 kunjat mbajtëse në pllakën metalike të rrëshqasin në vrimat në pjesën e pasme të folesë dhe pllaka ta mbështesë njësinë nga poshtë.
6. Tani mund ta futni kabllon e energjisë në portën e lidhjes dhe ta lidhni me energjinë elektrike. Porta e lidhjes do të pulsojë dy herë kur ndizet. Sapo të ndizet, vendosni kokën

5. PËRDORIMI I "TONOCARE"

Në këtë seksion jepen udhëzime për përdoruesin se si të interpretojë kontrollet dhe treguesit e "TonoCare" dhe si të kryejë matjen e IOP te një pacient duke përdorur pajisjen.



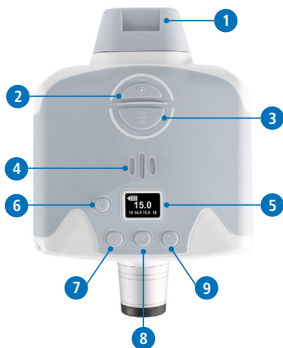
Njihuni me udhëzimet për matjen e IOP duke përdorur "TonoCare" përpara se ta përdorni instrumentin te një pacient.

5.1 KONTROLLET DHE TREGUESIT

Njësia e dorës

Pamje nga lart

- 1 Montimi i mbështetëses së ballit
- 2 Aktivizuesi manual
- 3 Butoni "OD/OS"
- 4 Treguesi me drita LED
- 5 Ekranin digjital
- 6 Ndiz/Fik
- 7 Butoni "Printo"
- 8 Butoni "Menu"
- 9 Butoni "Ktheu"



Shënim: Drita treguese LED në "TonoCare" pulson kur karikohet dhe mbetet e fortë kur karikohet plotësisht

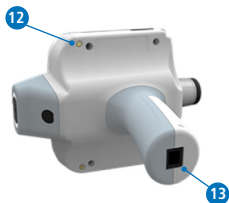
Pamje izometrike nga përdoruesi dhe nga ana e majtë

- 10 Mbështetësja e ballit
- 11 Lenta okulare



Pamje nga poshtë tonometrit

- 12 Pikat e kontaktit të karikimit
- 13 Furnizimi me energji



Pamje e pacientit

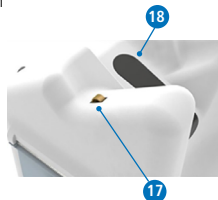
- 14 Tubi me ajër dhe dritarja
- 15 Treguesi me drita LED
- 16 Transmetuesi me reze infra të kuqe



Portë lidhjeje

Pamje nga pas

- 17 Pikat e kontaktit të karikimit
- 18 Marrësi me reze infra të kuqe
- 19 Dera e printerit
- 20 Vrima për montim në mur

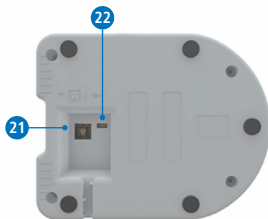


Pamje nga poshtë

- 21 Furnizimi me energji
- 22 Ndërfaqja e USB-së – Lejon që tonometri të lidhet me një kompjuter për të ngarkuar të dhënat e papërpunuara.



Pamja për të treguar pozicionin e njësisë së dorës me portën e lidhjes



5.2 HARTA E MENUSE

Shtyp buronin e menisë për të hapur menunë e softuerit. Kur të jeni futur në menunë e softuerit, përdorni butonin "Menu" për të ndryshuar zgjedhjen tuaj, butonin "Printo" për të konfirmuar dhe butonin "Kthehu" për të kaluar në menunë e mëparshme. Ndiqni hartën e menisë në figurën në faqen 14 për udhëzim.



Konfirmo (Butoni "Printo")



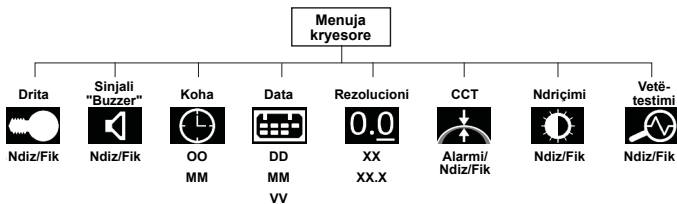
Ndrysho përzgjedhjen (Butoni "Menu")



Kthehu në menunë e mëparshme (Butoni "Kthehu")


Rishikimi i softuerit shfaqet gjatë konfigurimit





6. PROCEDURA E MATJES

6.1 KONTROLLET RUTINË DHE TESTIMET FUNKSIONALE

1. Përpara përdorimit të përditshëm, kontrolloni me sy njësinë e dorës dhe portën e lidhjes, duke kërkuar se mos ka ndonjë shenjë dëmtimi të dukshëm. Nëse dyshoni se tonometri ka pësuar ndonjë goditjeje ose hyrje lagështie, mos e përdorni atë. Kontaktoni Keeler ose qendrën tuaj lokale të shërbimit për këshilla.
2. Keeler rekomandon kryerjen e një vetëtestimi javor të njësisë së dorës për të konfirmuar funksionalitetin. Kjo verifikon funksionimin e sistemit të gjenerimit ajrit dhe sensorit të presionit. Për të aksesuar objektin e vetëtestimit, ndiqni këto hapa:
 - a) Ndizni tonometrën, duke u siguruar që të jetë i lidhur me rrjetin elektrik.
 - b) Vendoseni tonometrën anash në një sipërfaqe të sheshtë, si p.sh. mbi tavolinë. Mos e mbani në dorë tonometrën.
 - c) Shtypni dhe mbani shtypur butonin "Menu" dhe lëvizni derisa ikona  të shfaqet në ekran.
 - d) Duke përdorur butonin "Printo" ose "Kthehu" vendoseni në "NDEZUR".
 - e) Shtypni dhe mbani shtypur butonin "Menu" përsëri për të dalë nga menuja (afërsisht 2 sekonda).
 - f) Tonometri do të fryjë ajër disa herë dhe do të shfaqë disa numra ndërkohë që kryhet testi.
 - g) Pasi të përfundojë vetëtestimi, tonometri do të tregojë në ekran nëse vetëtestimi ka kaluar apo ka dështuar.



Mos harroni të përgatitsni pacientin përpara se të filloni matjen. Ankthi i pacientit mund të vonojë matjen dhe të ndikojë negativisht në saktësinë e saj.



Një lexim i vetëm mund të mos jetë i saktë pasi IOP do të ndryshojë në përgjigje të luhatjeve të pulsit, frymëmarrjes dhe ditës. Faktorë të tjerë mund të ndikojnë në IOP, si pulitja e syve, shtrydhja e syve, lëngjet e marra, aktiviteti fizik, pozicioni i trupit, etj. Mund të duhen deri në 4 lexime për të reduktuar ndikimin e këtyre varianteve për një IOP konstante. Keeler ju rekomandon përdorimin e mesatares së katër leximeve në vend të çdo leximi individual.

Softueri i "TonoCare" do të njohë leximet dhe do të lëshojë një njoftim zanor kur dy lexime të njëpasnjëshme janë brenda 1 mmHg nga njëra-tjetra, duke treguar se mund të mos duhet të kryhen matje të tjera.

6.2 PËRGATITJA E PAJISJES

1. Përpara se të ngrini njësinë e dorës nga porta e lidhjes, kontrolloni që treguesi me dritë LED të jetë vazhdimisht i ndezur për të siguruar kapacitet të plotë të baterisë. Një bateri e karikuar plotë do të zgjasë deri në 2 ditë po të përdoret intensivisht. Performanca do të përkeqësohet me kalimin e kohës.
2. Hiqeni njësinë e dorës nga porta e lidhjes dhe shtypni butonin "Ndiz". Njësia e dorës do të hyjë në modalitetin "Në pritje" nëse nuk përdoret për më shumë se 90 sekonda.

6.3 PËRGATITJA E PACIENTIT

Përpara se të përdorni tonometrën "TonoCare", duhet ta bëni pacientin tuaj të ndihet i qetë dhe të siguroheni që ai të jetë ulur në një vend leximi optimal, mundësisht me kokën e mbështetur. Kjo duhet për shkak se shqetësimi dhe nervozizmi mund të ndikojnë negativisht në leximet e marra. Ndiqni pikat e përshkruara më poshtë për ta arritur këtë:

1. Sigurohuni që pacienti të jetë komod dhe në një pozicion të relaksuar.
2. Kërkojini pacientit të heqë lentet e kontaktit ose syzet nëse i ka të vëna dhe të marrë frymë normalisht. Sytë e pacientit duhet të jenë plotësisht të hapur dhe ai duhet të pulisë normalisht sytë gjatë gjithë procedurës së plotë të matjes.
3. Për të qetësuar pacientin, mund t'ia tregoni procedurën e matjes duke përdorur butonin "Aktivizo manualisht" te gisht i pacientit. Rindizni (shtypni gjatë OD/OS) tonometrën pas demonstrimit.

Përpara se të bëni një lexim duhet që:

1. T'i kërkonit pacientit të pulisë sytë që të ketë një shtresë loti të mirë dhe reflektuese.
2. Sigurohuni që sytë e pacientit dhe lentet e tonometrës të mos jenë vendosur në ndriçim të drejtpërdrejtë (d.m.th. në dritë ose rrezet e diellit).
3. Sigurohuni që sytë e pacientit të jenë hapur plotësisht. Kjo ndihmon në parandalimin e shtrydhjes, ku pacienti në mënyrë të pandërgjegjshme tendos qepallat dhe rrit IOP-në.
4. Gjatë gjithë procesit të leximit, duhet ta lejoni pacientin të pulisë sytë në intervale të caktuara për të ruajtur shtresën e lotit së kornesë.

6.4 MARRJA E LEXIMIT

Pasi "TonoCare" dhe pacienti të jenë përgatitur, ju jeni gati të bëni leximin.

1. Nëse nuk e keni bërë atë në hapin e mëparshëm, përdorni butonin "Aktivizo manualisht/demo" për të larguar çdo grimcë të vogël pluhuri ose lagështie që mund të ketë gjatë kohës që "TonoCare" nuk ka qenë në përdorim.



"TonoCare" është konfiguruar që të zgjedhë automatikisht syrin e djathtë si syrin e parë që do të matet. Nëse dëshironi të zgjidhni syrin e majtë, shtypni butonin OD/OS. Sigurohuni që po regjistroni matjen për syrin e synuar.

2. Mbajeni njësinë e dorës me dorën dominante dhe vendoseni tonometrën në mënyrë që të jetë në një linjë me syrin e pacientit nga një distancë prej rreth 30 cm ose 12 inç.
3. Lëvizeni tonometrën drejt pacientit derisa mbështetësja e ballit të mbështetet në ballin e tij/saj. Mund të zgjidhni të mbështetni gishtat në mbështetësen e ballit për të fituar më shumë stabilitet.
4. Kërkojini pacientit të fokusohet në objektivin e gjelbër brenda tonometrës.
5. Duke përdorur syrin tuaj të preferuar, shikoni përmes lentes okulare në mënyrë që të mund të shihni syrin e pacientit. Vazhdoni ta lëvizni tonometrën përpara, ndërkohë që drejtoni unazën e pozicionimit me limbusin e pacientit. Nuk është nevoja të duket i gjithë irisi pasi mund të mbulohet nga qepalla. Vendosni në qendër zonën e matjes dhe pupilën e syrit të pacientit dhe vini re gjysmëhënat e reflektuara LED. Edhe ato duhet të jenë në qendër të pupilës.
6. Kur tonometri ndodhet afërsisht 15 mm (0,5 inç) larg syrit të pacientit, do të shfaqet një kryq për të treguar pozicionin e tonometrës në lidhje me syrin. Lëvizeni tonometrën në mënyrë që skajet e kryqit të jenë vetëm brenda qosheve të kllapave të matjes.



Kryqi nuk duhet të jetë më i madh se zona e matjes, pasi kjo do të thotë që tonometri është shumë pranë syrit.

7. Pasi kryqi të arrijë pozicionin e duhur të drejtimit, një impuls i butë ajri do të aktivizojë leximin e IOP-së. Sigurohuni që qepallat dhe qerpikët të mos duken në kllapat e matjes për të marrë rezultate të sakta.

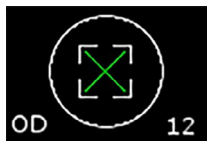


Nëse gjatë fryrjes së ajrit nuk regjistrohet asnjë aplanacion, do të dëgjohet një tingull i ulët (nëse tingujt janë aktivizuar në cilësimet e menysë) dhe dy yje (do të shfaqen në ekranin e brendshëm.**

8. Sigurohuni që çdo lexim IOP të regjistrohet në tonometër.

***Pozicioni dhe madhësia e saktë e kryqit në zonën e matjes**

9. Lëvizni ngadalë tonometrën prapa dhe lëreni syrin e pacientit të pushojë për disa sekonda, duke ruajtur pozicionin e drejtimit.
10. Kur pacienti të jetë gati për një lexim tjetër, afrojeni tonometrën derisa të shfaqet përsëri kryqi i drejtimit dhe të aktivizohet një lexim tjetër.
11. Përsëritni hapat e mëparshëm për lexime të tjera derisa rezultati mesatar i matjeve nga leximet individuale të jetë i pranueshëm.
12. Kur dy lexime të njëpasnjëshme janë brenda vlerës 1 mmHg, do të dëgjohet një alarm i lartë zazor që tregon se mund të jenë marrë lexime të mjaftueshme (nëse sinjali "Buzzer" është aktivizuar në opsionet e menysë së përdoruesit). Nëse leximet e njëpasnjëshme nuk janë brenda 1 mmHg nga njëra-tjetra, Keeler rekomandon marrjen e deri në katër leximeve dhe përdorimin e mesatares së rezultateve të tyre.
13. Shtypni butonin "OD/OS" për të kaluar nga syri i majtë në të djathtin, ose anasjelltas.

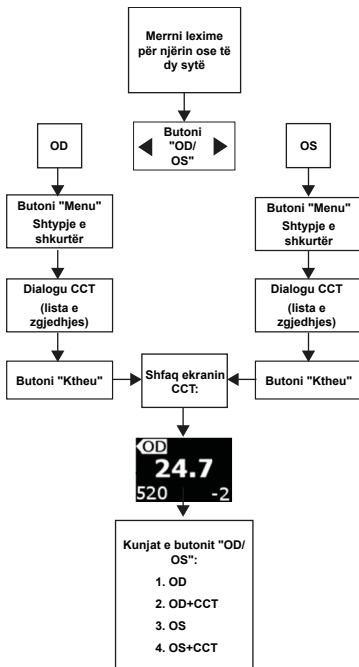


14. Shtypni dhe mbani shtypur butonin "OD /OS" për të fshirë të gjitha leximet.
15. Shtypja e butonit "Printo" do të prodhojë një letër të printuar nga printeri i instaluar në portën e lidhjes. Dritarja me rreze infra të kuqe në portën e lidhjes dhe njësinë e dorës duhet të mos ketë pengesa dhe të jetë drejtuar brenda 1 m (3 këmbë). Drita LED e portës së lidhjes do të dridhet gjatë transmetimit të të dhënave IR dhe më pas do të fiket gjatë printimit.
16. Nëse porta e lidhjes është e lidhur me një kompjuter, kur shtypni buronin "Printo" do të eksportohen të dhënat e papërpunuara në kompjuter, për sa kohë që porta seriale të jetë aktivizuar siç përshkruhet më poshtë.

6.5 KORRIGJIMI I CCT

1. shtypni dhe mbani shtypur butonin "Menu" për të hapur menunë e softuerit. Ndiqni hartën e menusë në seksionin 5.2 në faqen 14 për tu siguruar që funksioni korrigjimit të CCT të jetë aktivizuar.
2. Ndiqni udhëzimet në seksionin 6.4 në faqen 108 për të marrë një matje të IOP-së. Pasi të merret një lexim mesatar i përshtatshëm, ndiqni rrjedhën e punës të CCT të treguar më poshtë. Grupi CCT i zgjedhur për pacientin duhet të korrespondojë me atë të matur veçmas me një pakimetër. Përdorni butonin "Menu" për të konfirmuar zgjedhjen tuaj.
3. Ekranin CCT do të tregojë grupin CCT dhe korrigjimin e aplikuar nën syrin përkatës.

Rrjedha e punës CCT e "TonoCare"



Saktësia e matjeve të IOP-së dihet se ndikohet nga variacionet dhe ndryshimet në ngurtësinë e kornesë për shkak të diferencave në trashësinë e kornesë, faktorëve të brendshëm strukturorë ose kirurgjisë refraktive të kornesë. Rekomandohet që këta faktorë të merren parasysh gjatë matjes së IOP-së. Vetitë biomekanike të një korneje individuale mund të ndryshojnë, duke sjellë ndryshime të sertësisë ose ngurtësisë relative të kornesë dhe duke ndryshuar matjen. ndër faktorë të tjerë që duhen marrë parasysh përfshihen edema e kornesë dhe anomalitë e tjera të kornesë që mund të ndikojnë në ngurtësinë (p.sh., keratokoni, transplantimi i kornesë, ndërlihdja) përveç faktorëve strukturorë të brendshëm dhe kirurgjisë refraktive të kornesë.

7. PRINTIMI

Rezultatet mund të printohen duke shtypur butonin "Printo" në njësinë e dorës.

Kjo do të përfshijë automatikisht datën dhe orën (nëse është caktuar).

Është përfshirë një hapësirë për regjistrimin manual të emrit të pacientit.

Katër leximet e fundit individuale janë shtypur si numra të plotë "XX".

Mesatarja e IOP-së llogaritet dhe është shtypur m presje dhjetore "XX,X".



Gjithmonë verifikoni që të dhënat në printim dhe të dhënat në aplikacionin "TonoCare Export" të përputhen me leximet në njësinë e dorës.



Printeri në portën e lidhjes përmban një teh të mprehtë të dhëmbëzuar për të ndihmuar që të presë letrën. Tregoni kujdes që të shmangni kontaktin me këtë teh sa herë që zëvendësoni topat e letrës së printerit ose grisi printimet nga pajisja.

Porta e lidhjes "TonoCare" mund të lidhet edhe me "TonoCare Export" përmes portës USB në një kompjuter. Të dhënat e matjes më pas mund të transferohen nga njësia e dorës në aplikacionin nëpërmjet portës së lidhjes.

Referojuni udhëzuesit të instalimit të aplikacionit "TonoCare Export" EP59-47228 për detaje se si ta instaloni aplikacionin në kompjuterin tuaj. Udhëzuesi i shpejtë i referencës së aplikacionit "TonoCare Export" EP59-47333 përshkruan të gjitha veçoritë e aplikacionit dhe si ta përdorni atë.

Kur shtypni butonin "Printo", rezultatet dërgohen në printer dhe në portën USB.

KEELER

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

Eye: L R

Data: 0 0
 0 0
 0 0

Avg_IOP: 0.0 0.0

Shembull printimi

8. ZËVENDËSIMI I LETRËS SË PRINTERIT

1. Aksesimi në letrën e printerit bëhet përmes kapakut të printerit. Tërhiqni buzën në pjesën e sipërme të kapakut dhe pastaj tërhiqeni lehtë drejt jush për të hapur folenë e printerit.
2. Hiqeni topin e letrës bosh.



3. Vendoseni tipin e ri të letrës në mbajtësen e letrës, duke u siguruar që skaji i lirë të jetë i lirë në pjesën e sipërme të topit të letrës dhe të orientohet siç tregohet.
4. Tërhiqni disa centimetra letre nga foleja. Duke e mbajtur fundin e letrës, mbyllni kapakun duke e shtyrë butësisht buzën në pjesën e sipërme drejt portës së lidhjes derisa të mbyllet plotësisht dhe të klikojë.



Printeri në portën e lidhjes ka një teh të mprehtë të dhëmbëzuar për të ndihmuar që të presë letrën. Tregoni kujdes që të shmangni kontaktin me këtë teh sa herë që zëvendësoni topat e letrës së printerit ose grisi printimet nga pajisja.

8.1 SI TË KARIKONI "TONOCARE"

Kur nuk është në përdorim, Keeler rekomandon që ta vendosni "TonoCare" tuaj në portën e lidhjes, në mënyrë që të mbahet plotësisht i karikuar dhe gati për përdorim.

LED në "TonoCare" pulson kur karikohet.

Pasi të jetë karikuar plotësisht, drita LED do të jetë vazhdimisht e ndezur.



Drita LED në portën e lidhjes nuk do të ndryshojë kur njësia e dorës e "TonoCare" të vendoset në portën e lidhjes.

9. MIRËMBAJTJA



Keeler rekomandon që përdoruesi të kryejë shpesh mirëmbajtjen rutinë dhe një shërbim vjetor të "TonoCare" tuaj nga inxhinierët e shërbimit të Keeler për të siguruar matje të sigura dhe të sakta. Në rast se pajisja është jashtë tolerancave të kalibrimit, është e rëndësishme ta dërgoni pajisjen përsëri te Keeler Ltd. ose te shitësi tuaj lokal për riparim dhe rikalibrim.

Nuk ka pjesë që mund të zëvendësohen nga përdoruesi brenda pajisjes, duke përjashtuar edhe bateritë. Bateria duhet të zëvendësohet vetëm nga personel i trajnuar i shërbimit, duke ndjekur udhëzimet në Manualin e Shërbimit.

Nëse vëreni një ulje të ndjeshme të performancës së baterisë, kontaktoni Keeler ose shpërndarësin tuaj të autorizuar për zëvendësimin e saj.

Nëse "TonoCare" rrezohet aksidentalisht, e njëjta qendër shërbimi ose shpërndarës mund të verifikojë nëse pajisja është ende e kalibruar.

Njësia kryen një vetëkontroll të funksionit kur ndizet, dhe do të tregojë nëse identifikohet ndonjë defekt. Nga menuja mund të aktivizohet një vetëtestim tjetër (referojuni seksionit 6.1).

Gjithmonë inspektoni produktin përpara përdorimit, duke kontrolluar konfigurimin normal.

Mos u përipiqi të kryeni çmontimin, rimontimin ose riparimin e produktit. Këto duhet të bëhen vetëm nga personeli i trajnuar dhe i kualifikuar nga Keeler, duke ndjekur udhëzimet në Manualin e Shërbimit.

Mos e mbani produktin në një mjedis me pluhur, pasi pluhuri mund të hyjë në sistemin e ajrit dhe të shpërndahet në syrin e pacientit gjatë përdorimit.

Nëse "TonoCare" nuk do të përdoret për një kohë të gjatë, shtypni butonin "Ndiz/Fik", kalojeni te "Fik" dhe hiqeni nga prizat. Përdorni mbulesën e pluhurit për ta mbrojtur tonometrën.



Mos u përpuni të kryeni riparime të paautorizuara, pasi kjo mund të rrezikojë produktin dhe pacientët. Mos lejoni që të vendosni pjesë të paautorizuara në produktin tuaj.

Me kërkesë, Keeler do të sigurojë diagramet e nevojshme të qarkut, listat e pjesëve përbërëse, përshkrimet dhe udhëzimet e kalibrimit për të ndihmuar personelin e shërbimit në riparimin e pajisjes. Etiketa MOD RECORD në pjesën e pasme të pajisjes përdoret për të treguar statusin e pajisjes sa i përket ndryshimeve të rëndësishme.

9.1 KODET E DEFEKTEVE

Nëse në ekran shfaqet një kod gabimi nga 00 deri në 34, ndizeni sërish tonometrën dhe kontrolloni funksionimin e tij. Nëse tonometri nuk fshin të dhënat, kthejeni atë në qendrën tuaj më të afërt të autorizuar të shërbimit të Keeler.

10. GARANCIA

Produkti juaj Keeler ka garanci 2 vjeçare dhe do të zëvendësohet, ose riparohet falas, në varësi të sa vijon:

- Çdo defekt për shkak të prodhimit me defekt.
- Instrumenti dhe aksesorët janë përdorur në përputhje me këto udhëzime.
- Fatura e blerjes shoqëron çdo kërkesë.



Prodhuesi refuzon çdo përgjegjësi dhe mbulim të garancisë nëse në instrument është bërë ndërhyrje në çfarëdo lloji mënyre ose nëse mirëmbajtja rutinë nuk është kryer ose është kryer në mënyra, të cilat nuk janë në përputhje me këto udhëzime të prodhuesit.

Në këtë instrument nuk ka pjesë, të cilat mund të riparohen nga përdoruesi. Çdo shërbim ose riparim duhet të kryhet vetëm nga Keeler Ltd. ose nga shpërndarës të autorizuar dhe të trajnuar në mënyrë të përshtatshme. Manualët e shërbimit do të jenë të disponueshme për qendrat e autorizuara të shërbimit Keeler dhe për personelin e trajnuar të shërbimit Keeler.

11. SPECIFIKIMET DHE KLASIFIKIMET ELEKTRIKE

"TonoCare" i Keller është një instrument elektrik mjekësor. Instrumenti kërkon kujdes të veçantë

lidhur me përputshmërinë elektromagnetike (EMC). Ky Seksion përshkruan përshatshmërinë e tij për sa i përket përputshmërisë elektromagnetike të këtij instrumenti. Kur instaloni ose përdorni këtë instrument, ju lutemi lexoni me kujdes dhe zbatoni atë çka përshkruhet këtu.

Njësitë e komunikimit me frekuencë radiofonike portative ose të lëvizshme mund të kenë efekt negativ në instrument, duke rezultuar në mosfunksionimin e këtij të fundit.

11.1 EMETIMET ELEKTROMAGNETIKE

Udhëzimet dhe certifikata e prodhuesit – emetimet elektromagnetike

"TonoCare" i Keeler synohet të përdoret në mjediset elektromagnetike të specifikuar në vijim. Klienti ose përdoruesi duhet të sigurohet që ai do të përdoret në këtë mjedis.

Testimi i emetimeve	Pajtueshmëria	Mjedisi elektromagnetik – udhëzime
Emetimet RF të CISPR 11	Grupi 1	"TonoCare" i Keeler përdor energjinë RF vetëm për funksionin e tij të brendshëm. Për pasojë, emetimet e tij RF janë shumë të ulëta dhe nuk ka gjasa të shkaktojnë ndonjë ndërhyrje në pajisjet elektronike aty pranë.
Emetimet RF të CISPR 11	Klasa B	"TonoCare" i Keller është përshatshëm për përdorim në të gjitha institucionet, përfshirë institucionet shtëpiake dhe ato të lidhura drejtpërdrejt me rrjetin publik të furnizimit me energji të tensionit të ulët që furnizon ndërtesat e përdorura për qëllime shtëpiake
Emetimet harmonike IEC 61000-3-2	N/A, Klasa A < 75W	
Luhatjet e tensionit / emetimet e dridhjeve IEC 61000-3-3	N/A, Klasa A < 75W	

11.2 IMUNITETI ELEKTROMAGNETIK

Udhëzimet dhe certifikata e prodhuesit – imuniteti elektromagnetik


"TonoCare" i Keeler synohet të përdoret në mjediset elektromagnetike të specifikuar në vijim. Klienti ose përdoruesi duhet të sigurojë që ai do të përdoret në atë mjedis.

Testimi i imunitetit	IEC 60601 Nivel i testimit	Niveli i përputshmërisë	Mjedisi elektromagnetik – udhëzime
Shkarkimi elektrostatik (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV ajër	± 8 kV kontakt ± 15 kV ajër	Dyshemetë duhet të jenë prej druri, betoni ose me pllaka qeramike. Nëse dyshemetë janë të mbuluara me material sintetik, lagështia relative duhet të jetë të paktën 30%.
Kalim/shpërthim i shpejtë elektrik. IEC 61000-4-4	± 2 kV për linjat e furnizimit me energji elektrike ± 1 kV linja për linjat hyrëse/dalëse	± 2 kV për linjat e furnizimit me energji elektrike ± 1 kV linja për linjat hyrëse/dalëse Frekuenca e përsëritjes 100kHz	Cilësia e lidhjeve të energjisë elektrike duhet të jetë ajo e një mjedisi tipik tregtar ose spitalor.
Impuls. IEC 61000-4-5	± 1 kV nga linja(t) në neutral	± 1 kV nga linja(t) në neutral	Cilësia e lidhjeve të energjisë elektrike duhet të jetë ajo e një mjedisi tipik tregtar ose spitalor.

Testimi i imunitetit	IEC 60601 Niveli i testimit	Niveli i përputhshmërisë	Mjedisi elektromagnetik – udhëzime
Uljet e tensionit, ndërprerjet e shkurtra dhe variacionet e tensionit në linjat hyrëse të njësive së furnizimit me energji elektrike. IEC 61000-4-11	<5% U_T (> 95% dip në U_T) për 0,5 cikle <5% U_T (> 95% dip në U_T) për 1 cikël 40% U_T (60% dip në U_T) për 5 cikle 70% U_T (> 30% dip në U_T) për 500ms <5% U_T (>95% dip në U_T) për 5s	$U_T = 0\%$ 0,5 cikle (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 cikël dhe 5 cikle $U_T = 70\%$; 25/30 cikle (Fazë teke: në 0°) $U_T = 0\%$; Cikli 250/300	Cilësia e lidhjeve të energjisë elektrike duhet të jetë ajo e një mjedisi tipik tregtar ose spitalor. Nëse përdoruesi i Keeler kërkon funksionim të vazhdueshëm gjatë ndërprerjeve të rrymës elektrike, rekomandohet që instrumenti të furnizohet me anë të një njësie furnizimi të pandërprerë me energji.
Frekuenca e energjisë (50/60 Hz) Fusha magnetike. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Fushat magnetike të frekuencës së energjisë duhet të jenë të një niveli karakteristik për një vendndodhje tipike në një mjedis tipik institucioni profesional të kujdesit shëndetësor.

Shënim: U_T është tensioni i rrymës së dhomës së pasme para zbatimit të nivelit të testimit.

Testimi i imunitetit	IEC 60601 Niveli i testimit	Niveli i përputhshmërisë	Mjedisi elektromagnetik – udhëzime
			Pajisjet portative dhe të lëvizshme të komunikimit RF nuk duhet të përdoren pranë ndonjë pjese të "TonoCare" të Keeler, duke përfshirë kabllot, pra jo më pranë se distancat e rekomanduara të ndarjes të përlllogaritura nga ekuacioni i zbatueshëm për frekuencën e transmetuesit.
		Distanca e rekomanduar e ndarjes	
RF e kryer IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz deri në 80 MHz	3 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
RF e rrezatuar IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz deri në 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz deri në 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz deri në 2,7 GHz

			<p>Ku p është energjia dalëse maksimale e vlerësuar e transmetuesit në vat (W) sipas prodhuesit të transmetuesit dhe d është distanca e rekomanduar e ndarjes në metra (m).</p> <p>Fuqitë e fushës nga transmetuesit statikë RF, siç përcaktohet nga një studim i fushës elektromagnetike¹, duhet të jenë më të vogla se niveli i përputhshmërisë në çdo interval frekuese.²</p> <p> Ndërhyrja mund të ndodhë në afërsi të pajisjeve të shënuara me këtë simbol.</p>
--	--	--	---

Shënim 1: Në 80 MHz dhe 800 MHz, zbatohet intervali më i lartë i frekuencës.

Shënim 2: Këto udhëzime mund të mos aplikohen për të gjitha situatat. Përhapja elektromagnetike ndikohet nga përthithja dhe reflektimi nga strukturat, objektet dhe njerëzit

¹ Intensitetet e fushës nga transmetuesit statik, si telefoni i stacioneve bazë (celular / me valë) dhe radiot e lëvizshme tokësore, radio amator, transmetimi radio AM dhe FM dhe transmetimi televiziv teorikisht nuk mund të parashikohen me saktësi. Për të vlerësuar mjedisin elektromagnetik për shkak të transmetuesve statikë RF, duhet të merret parasysh një studim i fushës elektromagnetike. Nëse intensiteti i matur i fushës në vendin në të cilin përdoret "TonoCare" i Keeler tejkalon nivelin e zbatueshëm të përputhshmërisë RF më sipër, "TonoCare" i Keeler duhet të vëzhgohet për të verifikuar funksionimin normal. Nëse vërehet një performancë jonormale, mund të jenë të nevojshme masa shtesë, si ri-orientimi ose zhvendosja e "TonoCare" të Keeler.

² Mbi intervalin e frekuencës 150kHz deri 80 MHz, intensiteti i fushës duhet të jetë më pak se 10 V/m.

11.3 DISTANCAT E SIGURTA TE REKOMANDUARA

Distancat e rekomanduara të ndarjes ndërmjet pajisjeve portative dhe të lëvizshme të komunikimit RF dhe "IntelliPuff" të Keeler.

"TonoCare" i Keeler synohet për përdorim në një mjedis elektromagnetik në të cilin kontrollohen çrregullimet e rrezatuara RF. Konsumatori ose përdoruesi i "TonoCare" të Keeler mund të ndihmojë në parandalimin e ndërhyrjeve elektromagnetike duke ruajtur një distancë minimale midis pajisjeve të komunikimit RF portabël dhe të lëvizshëm (transmetuesve) dhe "TonoCare" të Keeler siç rekomandohet më poshtë, sipas fuqisë maksimale të daljes së pajisjeve të komunikimit.

Energjia dalëse maksimale e vlerësuar e transmetuesit (W)	Distanca e ndarjes sipas frekuencës së transmetuesit (m)		
	150 kHz deri në 230 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80 MHz deri në 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800 MHz deri në 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Për transmetuesit të vlerësuar në një fuqi maksimale dalëse që nuk janë shënuar më sipër, distanca e rekomanduar e ndarjes në metra (m) mund të përcaktohet duke përdorur ekuacionin e zbatueshëm për frekuencën e transmetuesit, ku p është vlerësimi maksimal i fuqisë së daljes së transmetuesit në vat (W) sipas prodhuesit të transmetuesit.

Shënim: 1 Në 80 MHz dhe 800 MHz, zbatohet intervali më i lartë i frekuencës.

Shënim 2: Këto udhëzime mund të mos aplikohen për të gjitha situatat. Përhapja elektromagnetike ndikohet nga përthithja dhe reflektimi nga strukturat, objektet dhe njerëzit.

12. SPECIFIKIMET TEKNIKE

Njësia e dorës së "TonoCare"

Përmasat e njësies së dorës	220 x 136 x 206mm (L x GJ x TH)
Pesha e njësies së dorës	1,044 Kg
Klasifikimi i IP	IPX0
Intervali i kalibrimit	7 mmHg deri në 50 mmHg
Saktësia e IOP-së	+/- 5 mmHg (95% nivel besimi)
Distanca e punës	11 mm larg nga sipërfaqja e kornesë së pacientit në sipërfaqen e përparme të dritares.
Rezolucioni i ekranit	Rezolucioni i ekranit me 1 shifër pas presjes dhjetore p.sh. 12,3
Shfaq në ekran	OLED 0,95"
Sistemi i ndriçimit	LED, të bardha dhe me infra të kuqe
Mbrojtje ndaj goditjeve elektrike	Klasa II (ose që ndizet së brendshmi)
Në përputhje me	Siguria e Pajisjeve Elektrike (Mjekësore) IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 BS EN ISO 15004-1

Spina e rrjetit është mjete për izolimin e pajisjes nga furnizimi me energji elektrike – sigurohuni që spina e rrjetit të jetë e aksesueshme gjatë gjithë kohës.

Shënim 1: Nëse lidhni "TonoCare" me një kompjuter, kompjuteri duhet të përputhet me kërkesat e EN 60601-1:




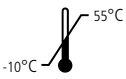


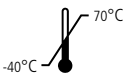


Shënim 2: Sa herë që pajisja lidhet me pajisje të tjera, kombinimi duhet të jetë në përputhje me kërkesat e EN 60601-1:

Pajisja ME përfshin njësinë e dorës, portën e lidhjes, mbështetësen e ballit dhe furnizimin me energji elektrike.

Portë lidhjeje

Përmasat e portës së lidhjes	153 x 155 x 183mm (L x GJ x TH)
Pesha e portës së lidhjes	0,725Kg
Mbrojthe ndaj goditjeve elektrike	Klasa II
Klasifikimi i IP	IPX0
Njësia e furnizimit me energji	Modaliteti i çelësit, lloji me shumë priza (110 – 240 V) +/- 10% 350-700 mA Në përputhje me: EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
Prodhimi i njësishë së furnizimit me energji	30 VA (12V DC 2.5A)
Frekuenca	50/60 Hz

Kushtet mjedisore:

PËRDORIMI	
  	Goditje (jashtë paketimit) 10 g, kohëzgjatja 6 ms
KUSHTET E RUAJTJES	
  	
KUSHTET E TRANSPORTIT	
  	
Dridhje, sinusoidale	10 Hz deri në 500 Hz: 0,5g
Goditje	30 g, kohëzgjatja 6 ms
Përplasje	10 g, kohëzgjatja 6 ms

13. AKSESORËT DHE PJESET E KËMBIMIT

Artikulli	Numri i pjesës
Porta	2418-P-5002
Mbështetësja e kokës	2418-P-7000
Kompleti i furnizimit me energji	EP29-32777
Çanta ku mbahet "TonoCare"	3418-P-7000
Mbrojtësja e fytyrës së tonometrit	2415-P-7038
Tipi i letrës së printimit	2208-L-7008

14. INFORMACIONE PËR PAKETIMIN DHE ASGJËSIMIN

Asgjësimi i pajisjeve të vjetra elektrike dhe elektronike



Ky simbol në produkt ose në paketimin dhe udhëzimet e tij tregon se ky produkt nuk trajtohet si mbetje shtëpiake.

Për të zvogëluar ndikimin në mjedis të WEEE (Mbetjet e Pajisjeve Elektrike dhe Elektronike) dhe për të minimizuar vëllimin e WEEE që hyjnë në landfill, inkurajojmë që në fund të jetëgjatësisë së produktit, kjo pajisje të riciklohet dhe ripërdoret.

Nëse keni nevojë për më shumë informacion mbi ripërdorimin dhe riciklimin e mbledhjes, ju lutemi kontaktoni Departamentin e Pajtueshmërisë B2B në numrin 01691 676124 (+44 1691 676124). (Vetëm në Mbretërinë e Bashkuar).

Çdo incident i rëndë që ka ndodhur në lidhje me pajisjen duhet t'i raportohet prodhuesit dhe autoritetit kompetent të Shtetit tuaj Anëtar.

15. SHTOJCA

15.1 PËRSËRITJA DHE RIPRODHIMI

Përsëritja dhe riprodhimi i "TonoCare" u vlerësuan duke matur një sy testues të kontrolluar në mënyrë manometrike.

Përsëritja u mat duke përdorur një pajisje të vetme "TonoCare" dhe një seri prej afërsisht 50 leximesh individuale për secilën nga 5 vlerat e presionit, të ndara në mënyrë të barabartë mes intervalit të punës 5 deri në 50 mmHg. Referencat e leximeve u verifikuan me një matës presioni referencë dhe një pajisje "Pulsair IntelliPuff". Leximet e dështuara u refuzuan dhe u llogaritën mesatarët e 3 leximeve të mëpasshme për të dhënë një set prej afërsisht 16 matjesh në secilën nga 5 vlerat e presionit. Rezultatet dëshmojnë devijime standarde që variojnë nga 0,14 mmHg në 1,11 mmHg brenda intervalit të presionit 5 deri në 50 mmHg përkatësisht.

Riprodhimi u vlerësua duke analizuar matjet nga tre njësi të ndryshme "TonoCare" nga dy operatorë të ndryshëm në 5 vlera presioni të ndara në mënyrë të barabartë mes intervalit të punës 5 deri në 50 mmHg. Dy matje (mesatarisht 4 lexime) në 5 vlerat e presionit janë marrë për secilën nga gjashtë rastet e testimit (çdo operator duke përdorur secilën nga tre pajisjet "TonoCare").

Një Analizë e Variancës (ANOVA) që u krye për të dhënat tregon një vlerë p më pak se 0,05 dhe një vlerë R në kator prej 98% ose 99%, që nënkupton riprodhim të shkëlqyer midis operatorëve dhe pajisjeve.

15.2 TË DHËNAT E PERFORMANCËS KLINIKE

Përmbledhje

Tonometri pa kontakt "TonoCare" (NCT) i Keeler u krahasua me Tonometrin e aplanacionit "Perkins" (AT) për të vlerësuar nëse "TonoCare" plotëson kërkesat e ISO 8612 (të krahasueshme me ANSI Z80.10) në testimin e përputhshmërisë së dizajnit.

"Perkins AT" përdor të njëjtin parim bazë si "Goldmann AT", domethënë, ndryshimin e forcës së aplikuar për të aplanuar një zonë fikse të kornesë. Të dy instrumentet kanë një "kon" të aplanuar të përbërë nga dy prizma me maja të bashkuara për të aplikuar një forcë të jashtme në kornenë për të identifikuar dhe sheshuar sipërfaqen e saj.

Ka disa artikuj shkencorë që u referohen të dy instrumenteve si tonometra standardë referencë dhe veçanërisht Perkins AT si pajisja e njëjtë portative e Goldmann AT (Wessels, I.F et al., 1990), (Carlos Garcia-Resua et al 2006), i dobishëm për vizita në banesa dhe për pacientët me probleme me lëvizjen.

Dy vëzhgues me përvojë morën të dhëna nga 144 sy të kualifikuar, duke matur IOP-të që varionin nga 7 mmHg-23 mmHg në 50 pjesëmarrës dhe IOP-të më të mëdha se 23 mmHg në 22 pjesëmarrës. Rezultatet e studimit dëshmojnë se matjet e IOP të marra me "TonoCare NCT" kur krahasohen me tonometrën referencë "Perkins (AT)" nuk e kalojnë tolerancën ± 5 mmHg në tre intervalet e IOP në 143 sy, me vetëm 1 sy që e tejkalon këtë tolerancë për IOP të matur > 23 mmHg. Kjo vlerë është shumë më e ulët se kërkesa që jo më shumë se 5% e diferencave të çiftuara midis "TonoCare" dhe tonometrit referencë duhet të jenë jashtë tolerancës ± 5 mmHg në tre intervalet e IOP-së.

Në përgjithësi, mesatarja e diferencave të IOP midis "TonoCare" dhe "Perkins AT" ishte <0,01 mmHg, me një mesatare prej -0,2 mmHg, që tregon se "TonoCare NCT" është i barasvlerëshëm me tonometrën e aplanacionit.

Metodat

Studimi i kryer ishte një studim i tërthortë me një vizitë të vetme, në një qendër të vetme, jo rastësor, pa anonimizim të dhënash. Në këtë studim u morën matje të IOP-së në çdo sy të kualifikuar me "TonoCare" dhe me tonometrën standard të referencës "Perkins".

Subjektet u rekrutuan sipas kriterëve të mëposhtme të kualifikimit dhe përjashtimit.

Kriteret e kualifikimit

- Subjektet duhet të jenë mbi 18 vjeç
- Subjektet duhet të kenë kornea të shëndetshme pa kundërrindikacione për matjet e IOP-së

Kriteret e përjashtimit

- Subjektet me vetëm një sy funksional
- Subjektet me një sy që kanë fiksion të dobët ose të ekscentrik
- Astigmatizëm i lartë korneal (> 3D)
- Çarje të kornesë, kirurgji të kornesë (përfshirë kirurgjinë e kornesë me lazer)
- Mikroftalmozë
- Buftalmozë
- Përdoruesit e lenteve të kontaktit
- Sy të thatë
- Shtrydhës të qepallave
- Nistagmus
- Keratokonus
- Çdo patologji ose infeksion tjetër i kornesë ose konjunktivës

U rekrutuan gjithsej 74 pjesëmarrës të kualifikuar, me 2 pjesëmarrës (2,7%) të përjashtuar. Arsyja e përjashtimit të dy pjesëmarrësve ishte për shkak të pulitjes së tepërt të syrit ose ankthit që shkaktoi që pacientët të mbanin frymën. Nga 72 pjesëmarrësit e përfshirë, IOP u mat në të dy sytë e të gjithë pjesëmarrësve me "TonoCare" dhe "Perkins AT", duke nxjerrë matje të çiftuara të IOP-së për një total prej 144 sysh.

Rezultatet

Tabela 1 më poshtë jep një përmbledhje të karakteristikave të IOP-së të grupit, duke treguar se matjet kanë shpërndarje të ngjashme.

Tabela 1: Përmbledhje e matjeve të IOP-së nga "TonoCare" dhe "Perkins AT".

	"TonoCare"	Perkins AT
N, sytë (pacientët)	144 (72)	144 (72)
IOP mesatare, mmHg	21,2	21,2
IOP mesatar, mmHg	18,0	17,0
SD*, mmHg	7,9	8,0
Intervali, mmHg	11,8 deri në 46,3	11,0 deri në 41,0
IOP 7 deri në 16 mmHg, n (%) [†]	42 (29,2)	51 (35,4)
IOP 17 deri në 23 mmHg, n (%) [†]	58 (40,3)	49 (34,0)
IOP >23 mmHg**, n (%) [†]	44 (30,6)	44 (30,6)

Asnjë strukturë çiftimi nuk është përmbledhur në këtë tabelë. *Devijimi standard.

[†] Për analizat e nëngrupeve përdoren vetëm kategoritë e IOP-së nga "Perkins AT", n është dhënë për sa i përket syve.

** Për të marrë matje në këtë interval, u krye një procedurë përbysjeje në një nëngrup pjesëmarrësish gjatë marrjes së matjeve të IOP-së.

Tabela 2 kategorizon ndryshimet absolute midis matjeve të IOP-së me "TonoCare" dhe "Perkins AT" >5 mmHg në përgjithësi, dhe brenda 3 nëngrupeve të IOP-së. Një ndryshim më i madh se toleranca prej ± 5 mmHg u vu re në 1 (0,7%) sy nga 144, shumë më poshtë nivelit maksimal prej 5% sipas standardit.

Tabela 2: Dallimet midis matjeve të IOP-së me "TonoCare" dhe "Perkins AT" >5 mm Hg në përgjithësi, dhe brenda 3 nëngrupeve të IOP-së.

Diferenca*	Grupi i IOP-së [†]			Totali
	7 deri në 16 mmHg	17 deri në 23 mmHg	>23 mmHg**	
Nuk e tejkalon ± 5 mm Hg	51	49	43	143
E tejkalon ± 5 mmHg	0	0	1	1
Totali	51	49	44	144

* IOP me "TonoCare" – IOP me "Perkins AT". [†]Bazun në IOP-në e matur me "Perkins AT".

** Për të marrë matje në këtë interval, u krye një procedurë përbysjeje në një nëngrup pjesëmarrësish gjatë marrjes së matjeve të IOP-së.

Parametrat përmbledhës të diferencave midis çifteve të matjeve të IOP-së me "TonoCare" dhe "Perkins AT" janë dhënë në tabelën 3 më poshtë, për kampionin e plotë dhe sipas secilit grup të IOP-së. Në përgjithësi, mesatarja e diferencave të IOP-së midis "TonoCare" dhe "Perkins AT" ishte $<0,01$ mmHg, me një mesatare prej -0.2 mmHg. Kufijtë 95% të marrëveshjes, bazuar në mesataren e diferencave të IOP-së $\pm 1.96 \times$ devijimi standard i diferencave të IOP-së ishte $-3,4$ mmHg në $+3,4$ mmHg.

Tabela 3: Matjet përmbledhëse të diferencave të IOP-së të marra me matjet me "TonoCare" dhe "Perkins AT", të përmbledhura në përgjithësi dhe brenda 3 nëngrupeve të IOP-së.

Përmbledhje e matjeve [mmHg]	Grupi i IOP-së [†]			
	7 deri në 16 mmHg (n=51)	17 deri në 23 mmHg (n=49)	>23 mmHg** (n=44)	Në përgjithësi (n=144)
Mesatare	0,3	0,2	-0,6	0,0
Mesatar	0,2	0,2	-0,9	-0,2
SD*	1,3	1,5	2,1	1,7
IQR [‡]	-0,4 deri në 1,2	-0,8 deri në 1,0	-1,8 deri në 0,1	-1,0 deri në 1,0
Intervali	-3 deri në 4	-4,0 deri në 4,0	-3,8 deri në 6,2	-4,0 deri në 6,2

[†] Bazuar në IOP të matur me "Perkins AT". *Devijimi standard. [‡]Intervali ndërkuartilor.

** Për të marrë matje në këtë interval, u krye një procedurë përmbysjeje në një nëngrup pjesëmarrësish gjatë marrjes së matjeve të IOP-së.

U arrit në përfundimin nga investiguesit se nuk ka dallime domethënëse klinike në matjet e IOP midis tonometrave dhe se "TonoCare" është në përputhje me standardin e detajuar.

İÇİNDEKİLER

1.	KULLANIM ENDİKASYONLARI	129
1.1	KULLANIM AMACI/ÇALIŞMA PRENSİBİ	129
2.	GÜVENLİK.....	129
2.1	FOTOTOKSİSİTE	129
2.2	UYARILAR VE ÖNLEMLER	129
2.3	KONTRAENDİKASYONLAR	132
3.	TEMİZLİK TALİMATLARI.....	132
3.1	HAVA ÜFLEME BORUSUNDAKİ LENSİ HAFTADA BİR KEZ TEMİZLEYİN:	132
3.2	EL ÜNİTESİNİ HER GÜN VE HER HASTADAN SONRA TEMİZLEYİN.....	133
4.	KURULUM	133
4.1	GEREKLİ ALETLER.....	133
4.2	PAKETİN İÇİNDEKİLER.....	133
4.3	MASAÜSTÜ KURULUMU.....	134
4.4	DUVARA MONTAJ KURULUMU	134
5.	TONOCARE'İ KULLANMA	135
5.1	KUMANDALAR VE GÖSTERGELER.....	135
5.2	MENÜ HARİTASI	137
6.	ÖLÇÜM PROSEDÜRÜ	138
6.1	RUTİN KONTROLLER VE FONKSİYONEL TESTLER	138
6.2	CİHAZIN HAZIRLANMASI	139
6.3	HASTANIN HAZIRLANMASI.....	139
6.4	OKUMA DEĞERİNİ ALMA	139
6.5	CCT DÜZELTME	141
7.	YAZDIRMA.....	143
8.	YAZICI KÂĞIDINI YERLEŞTİRME.....	143
8.1	TONOCARE'İNİZİN ŞARJ EDİLMESİ.....	144
9.	BAKIM.....	144
9.1	ARIZA KODLARI	145
10.	GARANTİ	145
11.	TEKNİK ÖZELLİKLER VE ELEKTRİK DEĞERLERİ	146
11.1	ELEKTROMANYETİK EMİSYONLAR.....	146
11.2	ELEKTROMANYETİK BAĞIŞIKLIK	146
11.3	ÖNERİLEN EMNİYET MESAFELERİ	148
12.	TEKNİK ÖZELLİKLER	149
13.	AKSESUARLAR VE YEDEK PARÇALAR.....	151
14.	AMBALAJ VE İMHA BİLGİLERİ.....	151

15. EK.....	152
15.1 TEKRARLANABİLİRLİK VE YENİDEN ÜRETİLEBİLİRLİK.....	152
15.2 KLİNİK PERFORMANS VERİLERİ.....	152

	Kullanım talimatlarına başvurun		Genel uyarı işareti
	Üretim tarihi		Uyarı: İyonlaştırıcı olmayan radyasyon
	Üretici adı ve adresi		Uyarı: Elektrik
	Üretilen ülke		Uyarı: Optik radyasyon
	Atık Elektrikli ve Elektronik Cihazların (WEEE) geri dönüşümü		Uyarı: Zemin seviyesinde engel
	Bu taraf üste gelmelidir		Kuru tutun
	BF tipi tatbiki parça		Hassas
	Sıcaklık sınırı		Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
EC REP	Avrupa Topluluğunda yetkili temsilci	CH REP	İsviçre'de yetkili temsilci
UK CA 0120	United Kingdom Conformity Assessed ve SGS UK'nin Onaylanmış Kuruluş numarası	CE 1639	Conformité Européene ve SGS Belgium NV'nin Onaylanmış Kuruluş numarası
REF	Katalog numarası		Sınıf II ekipman
SN	Seri numarası		Atmosferik basınç sınırlaması
MD	Tıbbi cihaz		Nem sınırı
	Çeviri		

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

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















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

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

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

Kontrollerde ve ekranda kullanılan semboller

Bu semboller çalıştırma sırasında cihazda ve ekranda kullanılacaktır.

Cihaz Kontrolleri		Ekran Sembolleri		Açıklama
	Açık/Bekleme düğmesi		Işık	Aydınlatma LED'lerini Aç/Kapa
	Menü düğmesi		Ses	İşitilebilir uyarıları Aç/Kapa
	Geri düğmesi		Saat	Sistem saatini ayarla
	Manuel tetik		Tarih	Sistem tarihini ayarla
	OD/OS düğmesi		IOP Formatı	IOP formatını seç (XX / XX,X)
	Yazdırma düğmesi		Pakimetri	Pakimetri seçenekleri KAPALI/ AÇIK/TETİK ("TRIGGER (TETİK)" olarak ayarlanırsa pakimetri seçeneği yalnızca ölçülen IOP değeri 15'ten büyük olduğunda gösterilir)
Sesler				
DÜŞÜK TONDA	Kötü veya geçersiz okumalar			
tiz	Elde edilen ölçümlerin geçerli seti		Parlaklık	Ekranlar için parlaklığı ayarla (1 ve 15 arasında değer)
			Kendi Kendine Test	Sistemde kendi kendine test başlat

1. KULLANIM ENDİKASYONLARI

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



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

1.1 KULLANIM AMACI/ÇALIŞMA PRENSİBİ

Keeler TonoCare Tonometre kornea astigmatizması 3D'den az olan insan gözünün göz içi basıncını (IOP) ölçmek için tasarlanmıştır, elde kullanılan ve bataryayla çalışan non kontakt bir tonometredir.

Keeler TonoCare, kornea astigmatizması yüksek (>3D) hastalarda kullanılmamalıdır.

Keeler TonoCare Tonometre, genel aplanasyon tonometresinin bir çeşidi olan ancak gözün yüzeyiyle doğrudan temas gerektirmeyen hava uyarımlı tonometri ilkesiyle çalışır.

Aplanasyon tonometresi, Imbert- Fick kanununun doğrudan uygulaması olan mekanik uyarıcılar aracılığıyla korneanın tanımlı bir alanını düzleştirmek için gerekli gücün eş değeri olarak IOP'yi doğru şekilde ölçmeye yönelik bir teknolojidir.

Hava uyarım tekniğinde sınırlı basınç ve hacme sahip bir miktar hava korneanın merkezine yönlendirilmeli ve kornea yüzeyinden yansıyan bir ışın demetinin elektriksel ölçümü aracılığıyla korneanın önceden tanımlanmış düzleşmesi tespit edilmektedir.

2. GÜVENLİK

2.1 FOTOTOKSİSİTE



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



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

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

2.2 UYARILAR VE ÖNLEMLER

Cihazlarımızın doğru ve güvenli çalışması için, ancak cihaz ve aksesuarlarının Keeler Ltd'e ait olması durumunda garanti verilebileceğini lütfen unutmayın. Başka aksesuarların kullanılması, elektromanyetik emisyonların artmasına veya cihazın elektromanyetik bağımsızlığının azalmasına yol açabileceği gibi hatalı çalışmaya neden olabilir.

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



UYARILAR

- Görünür bir hasar varsa cihazı kesinlikle kullanmayın ve herhangi bir hasar belirtisi veya yanlış kullanıma karşı cihazı düzenli olarak kontrol edin.
- Kullanım öncesinde Keeler ürününüzün taşıma/saklama aşamalarında hasara uğrayıp uğramadığını kontrol edin.
- ABD Federal Yasası uyarınca bu cihaz yalnızca bir hekim tarafından veya bir hekimin talimatıyla satılabilir.
- Cihazın hastane, göz klinikleri ve optometri uygulamaları gibi çeşitli klinik ortamlarında kullanılması amaçlanmıştır.
- Yalnızca onaylanmış Keeler güç kaynağı EP29-32777 kullanın. Aksi takdirde cihaz düzgün çalışmayabilir.
- TonoCare 10°C'nin altındaki sıcaklıklarda taşınacaksa cihazı kullanmadan önce oda sıcaklığına alışması için en az üç saat bekletildiğinden emin olun.
- Doğru kullanımı ile ilgili personeli eğitmek cihazın sahibinin sorumluluğundadır.
- Ortam sıcaklığı, atmosfer basıncı ve/veya bağıl nem bu el kitabında belirtilen sınırların dışında olduğunda cihazı hiçbir zaman kullanmayın.
- Yanıcı gazların/sıvıların olması hâlinde veya oksijenin bol olduğu bir ortamda kullanmayın.
- Bu cihazın, yalnızca uygun eğitimi almış ve yetkili sağlık hizmetleri profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır.
- Bu cihaz herhangi bir sıvıya batırılmamalıdır.
- Yerleştirme İstasyonunun üzerine El Ünitesi ve Alın Desteğinden başka hiçbir şey koymayın.
- TonoCare kablosuz teknolojiyle kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Yerleştirme İstasyonunun üzerindeki USB portuna kablosuz donanım takmayın.
- Elektrik fişi, cihazın şebekeyle bağlantısını kesmek için kullanılır. Güç anahtarının ve elektrik fişinin her zaman erişilebilir olmasını sağlayın.
- Cihazı, elektrik fişini duvardaki prizden çıkarmayı zorlaştıracak bir pozisyonda yerleştirmeyin.



- Şebeke güç adaptörünü hasarlı bir elektrik prizine takmayın.
- Cihazın teknik özelliklere aykırı kullanılması veya bir arıza olması elektrik çarpmasına, fazla ısınmaya ve/veya yanıklara yol açabilir.



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



DİKKAT

- Sadece Keeler tarafından onaylanmış orijinal parça ve aksesuarları kullanın; aksi takdirde cihaz güvenliği ve performansı tehlikeye düşebilir.

- Çocukların ulaşamayacağı yerde muhafaza edin.
- IOP ölçümlerinin doğruluğunun; kornea kalınlığındaki farklılıklar, doğal yapısal faktörler veya refraktif kornea cerrahisi nedenleriyle kornea rijiditesindeki farklılıklardan ve değişikliklerden etkilendiği bilinmektedir. IOP ölçümü esnasında bu faktörlerin dikkate alınması tavsiye edilir.
- Yoğuşma oluşmasını önlemek için kullanmadan önce aletin oda sıcaklığına gelmesini bekleyin.
- TonoCare'ı duvara monte etmeyecekseniz montaj deliklerini kapatan etiketler yapıştırın.
- Yalnızca Keeler Talimatlarına uygun olarak duvara monte edin.
- TonoCare; elektromanyetik bozulmaya neden olduğu bilinen kaynakların (manyetik rezonans görüntüleme, bilgisayarlı tomografi, radyo frekansı ile tanımlama, metal dedektörleri, elektronik eşya gözetimi ve diğer elektromanyetik güvenlik sistemleri) yakınında çalıştırılmamalıdır.
- Ön pencereyi ve başlık alanını büyük miktarda tozdan veya küçük partiküllerden uzak tutun.
- Bu ürün, ışıklandırmanın az/loş olduğu bir ortamda kullanılmalıdır.
- Cihaz ilk kullanımdan önce en az 12 saat şarj edilmelidir.
- Bataryanın ideal seviyede fonksiyon göstermesi için 12 saatlik döngüler hâlinde birkaç kez şarj edilmesi gerekecektir.
- TonoCare kullanılmazken içinde birikmiş olabilecek toz partikülleri veya nemi dağıtmak için cihazı kullanmadan önce Manuel Ateşleme düğmesine basın.
- Hasta üzerinde kullanmadan önce cihazın işlevlerini Bölüm 6'daki talimatlara göre kontrol edin.
- Hasta Yerleştirme İstasyonunun yakınında olmamalıdır.
- Yerleştirme İstasyonundaki elektrik temas noktalarına ve hastaya aynı anda dokunmayın.
- Alın Desteği alüminyumdan yapılmıştır ve hastayla temas edebilecek tek parçadır. Cihazın muhafazası PC-ABS'den yapılmıştır. Bu materyallerden herhangi birine alerjiniz olduğunu biliyorsanız bu parçalara dokunmayın.
- Yerleştirme İstasyonundaki Alın Desteğini başka bir cihaz için kullanmayın; aksi takdirde ürünün performansı tehlikeye düşebilir.
- TonoCare ön pencere/başlık alanının hastanın gözüyle temas etmesinden kaçınılmalıdır. Yanlışlıkla temas etmesi durumunda ön pencereyi ve çevresindeki alanı Bölüm 3.1'de yer alan temizleme talimatlarına göre temizleyin.
- Çıktıların El Ünitesindeki okuma değerleriyle eşleştirdiğini daima kontrol edin.
- Yalnızca kapalı alanlarda kullanım için uygundur (nemden koruyun).
- İçerisinde kullanıcı tarafından onarılabilecek parçalar bulunmamaktadır. Daha fazla bilgi için yetkili servis temsilcisi ile iletişime geçin.
- Kişisel yaralanma veya ekipmanın hasar görme riskini önlemek için temizlik/rutin bakım ile ilgili talimatlara uyun.
- Bu kullanım kılavuzunda yer alan talimatlara göre tavsiye edilen rutin bakımın gerçekleştirilmemesi ürünün çalışma ömrünü kısaltabilir.

- Cihazın düzenli olarak kullanılmaması durumunda optimum batarya ömrü için her ay en az 12 saat boyunca şarj edilmelidir.
- Kullanım süresi bittiğinde yerel çevre kılavuzlarına (WEEE) göre bertaraf edin.

Bakım

- Cihaz performansını sürdürmek, güvenliğini ve etkililiğini sağlamak için Bölüm 9'daki talimatlara uygun onarımlar gerçekleştirilmelidir.
- Yalnızca Bölüm 3.1'de verilen talimatlara göre zararlı maddelerden arındırın/temizleyin.
- Cihazın düzenli olarak kullanılmaması durumunda optimum batarya ömrü için her ay en az 12 saat boyunca şarj edilmelidir.

2.3 KONTRAENDİKASYONLAR

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

IOP ölçümlerinin doğruluğunun; kornea kalınlığındaki farklılıklar, doğal yapısal faktörler veya refraktif kornea cerrahisi nedenleriyle kornea rijiditesindeki farklılıklardan ve değişikliklerden etkilendiği bilinmektedir. IOP ölçümü esnasında bu faktörlerin dikkate alınması tavsiye edilir. Keeler TonoCare, kornea astigmatizması yüksek (>3D) hastalarda kullanılmamalıdır.

3. TEMİZLİK TALİMATLARI



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

3.1 HAVA ÜFLEME BORUSUNDAKİ LENSİ HAFTADA BİR KEZ TEMİZLEYİN:

1. Kulak temizleme çubuğunu deiyonize su/deterjan solüsyonuyla ıslatın (hacim olarak %2 deterjan).
2. Çubuğun ucunu lensin etrafında daireler çizerek hareket ettirin.
3. Lensin lekelenmesini önlemek için ilk daire hareketinden sonra çubuk atılmalıdır.
4. Hava Üfleme Borusundaki lense hastanın tarafından bakın. Gözyaşı film tabakasının izleri hâlâ görülebiliyorsa temizlenene kadar yukarıdaki adımları tekrarlayın.

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



DİKKAT: Temizleme esnasında Hava Üfleme Borusu düzeneğine zarar vermeye özen gösterilmelidir. Hava Üfleme Borusundaki lensi hiçbir zaman kuru bir kulak temizleme çubuğu veya bezle temizlemeyin. Hava üfleme borusundaki lensi hiçbir zaman silikon içerikli kumaş veya bezle temizlemeyin.

3.2 EL ÜNİTESİNİ HER GÜN VE HER HASTADAN SONRA TEMİZLEYİN.

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

4. KURULUM

Bu bölüm, TonoCare'i ambalajından çıkarma ve kullanıma hazırlama talimatlarını içermektedir.



DİKKAT: Ambalajı açtığınızda harici hasar veya kusur olup olmadığını, özellikle muhafazada hasar meydana gelip gelmediğini kontrol edin. Tonometrede bir sıkıntı olduğundan şüphelenirseniz üretici veya distribütörle irtibata geçin.

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

4.1 GEREKLİ ALETLER

- Maket bıçağı

Duvara montaj için:

- Kurşun kalem
- Su terazisi
- Elektrikli matkap
- PH1 tornavida

4.2 PAKETİN İÇİNDEKİLER

TonoCare cihazınızla birlikte şunlar temin edilmiştir:

- Bağımsız IOP ölçümleri için önceden takılmış bataryalı **El Ünitesi**.
- Yazdırma, verileri dışa aktarma ve şarj etme fonksiyonları için **Yerleştirme İstasyonu**.
- Yerleştirme İstasyonunun duvara monte edilmesi için 4 vida ve 4 dübelli birlikte **metal duvara montaj plakası**.
- El Ünitesini doğrudan (taşınırken) veya Yerleştirme İstasyonu aracılığıyla şarj etmek için **güç kaynağı**.
- Yerleştirme İstasyonundaki yazıcıda kullanılmak üzere **ısıya duyarlı kâğıt rulosu**.
- Kullanım Talimatlarını içeren **USB cihazı**.

- Genişletilebilir **Alın Desteği**.
- Verileri içe aktarmak üzere Yerleştirme İstasyonu ile bilgisayar (temin edilmez) arasında bağlantı için **USB kablosu**.
- Hastayla kullanıcı arasında koruma katmanı oluşturmak için **Tonometre Yüz Siperi**.

4.3 MASAÜSTÜ KURULUMU

1. Ürün ambalajını ok yukarıyı işaret edecek şekilde yerleştirin.
2. Kutunun üst kısmını mühürleyen bandı kesmek ve ambalajın içindekileri kaplayan strafor katmanını çıkarmak için maket bıçağı kullanın.



Maket bıçağını kullanırken keskin kenarlarının ve mühürlenmemiş karton kenarlarının yaralanmaya sebep olmamasına dikkat edin.

3. Yerleştirme İstasyonunu kaldırıp ambalajdan çıkarın ve TonoCare kullanılmazken şarj etmek istediğiniz temiz bir alana yerleştirin.



TonoCare El Ünitesi, Yerleştirme İstasyonunun yakınında kullanılmamalıdır.

4. Temin edilen ısıya duyarlı kâğıt rulosunu Bölüm 8'deki talimatlara göre takın.
5. El Ünitesini ambalajdan çıkarın, sapını Yerleştirme İstasyonunun alt kısmındaki boşluğa yerleştirin, Ölçüm Penceresini de Yerleştirme İstasyonunun üst kısmına doğru kaydırın. Kullanmadan önce TonoCare ekranını, Ön Pencereyi ve IR Pencereyi kaplayan koruyucu filmi çıkarın.
6. Alın Desteğini ambalajdan çıkarın ve Yerleştirme İstasyonunun üzerinde bu parça için ayrılmış alana mıknatıslarla tutturun.
7. Güç kaynağını ambalajdan çıkarın ve Yerleştirme İstasyonunun arka tarafına takın. Ülkemiz için uygun adaptörü taktıktan sonra AC girişine bağlayın.



Kullanıcının takılıp düşme ve cihaza zarar verme riskini ortadan kaldırmak için elektrik kablolarını güvenli bir şekilde bir araya toplayın.

8. El Ünitesindeki LED gösterge, TonoCare bataryasının şarj olduğunu göstermek için yanmalıdır.
9. Verileri içe aktarmak üzere Yerleştirme İstasyonu ile bilgisayar (temin edilmez) arasında bağlantı için temin edilen USB kablosunu kullanın. Bilgisayar EN 60601-1 uyumlu olmalıdır (bkz. Bölüm 12).

4.4 DUVARA MONTAJ KURULUMU

1. Özellikle elektrik fişinin yönünü ve hasta tarama pozisyonunu değerlendirerek TonoCare Yerleştirme İstasyonunuzu kullanmak istediğiniz yeri dikkatle seçin. Ana güç bağlantısını kesmeye yarayan elektrik fişinin her zaman erişilebilir olduğundan emin olun.



TonoCare El Ünitesi, Yerleştirme İstasyonunun yakınında kullanılmamalıdır. Matkapla delme süreci tesisata zarar verebileceği ve yaralanmalara neden olabileceği için Yerleştirme İstasyonu aktif tesisatın üzerine monte edilmemelidir. Önerilen yükseklik 1,2 metredir (4 fit).

2. Tespit vidalarının konumunu kurşun kalemle işaretlemek için şablon olarak metal plakayı kullanın. Yatay hizalama sağlamak için su terazisini plakanın tabanında tutun.
3. Önceki adımdan kalan işaretleri izleyerek uygun boyutta delikleri matkapla delin.



Matkapla çalıştırırken çok dikkatli olun ve cihazla birlikte temin edilen talimatlara uyun.

4. Önceki adımda deldiğiniz deliklere dübelleri takın ve PH1 tornavida kullanarak temin edilen vidalarla metal plakayı duvara sabitleyin.
5. Metal plakadaki 2 tespit pimi muhafazanın arka kısmındaki deliklere girecek ve plaka üniteyi aşağıdan destekleyecek şekilde Yerleştirme İstasyonunun duvara montaj plakasındaki konumunu belirleyin.
6. Artık güç kablosunu Yerleştirme İstasyonuna takabilir ve şebekeye bağlayabilirsiniz. Yerleştirme İstasyonunun gücü açıldığında iki kez ışık yanıp sönecektir. Güç açıldığında el ünitesini yerleştirin.

5. TONOCARE'İ KULLANMA

Bu bölüm, TonoCare kumandaları ve göstergelerinin nasıl yorumlayacağı ve cihazı kullanarak hastalarda nasıl IOP ölçümü yapılacağı konusunda kullanıcıya talimatlar vermektedir.



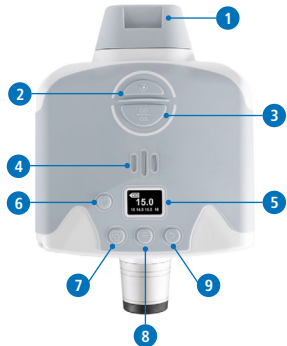
Cihazı hastalar üzerinde kullanmadan önce TonoCare kullanarak IOP ölçüm yapma talimatlarıyla ilgili bilgi edinin.

5.1 KUMANDALAR VE GÖSTERGELER

El Ünitesi

Üstten görünüm

- 1 Alın Desteği montajı
- 2 Manuel Tetik
- 3 OD/OS düğmesi
- 4 LED gösterge
- 5 Dijital Ekran
- 6 Açma/Kapama
- 7 Yazdırma düğmesi
- 8 Menü düğmesi
- 9 Geri düğmesi



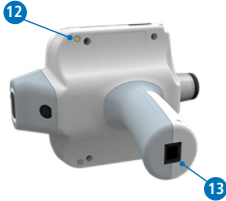
Not: TonoCare üzerindeki LED gösterge şarj olurken yanıp söner ve tamamen şarj olduğunda sabit kalır.

Kullanıcı açısından ve sol taraftan görünüm

- 10 Alın Desteği
- 11 Göz Merceği

Tonometrenin altından görünüm

- 12 Şarj temas noktaları
- 13 Güç girişi



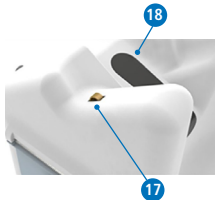
Hasta açısından görünüm

- 14 Hava Üfleme Borusu ve penceresi
- 15 LED gösterge
- 16 Kızılötesi verici

Yerleştirme İstasyonu

Arkadan görünüm

- 17 Şarj temas noktaları
- 18 Kızılötesi alıcı
- 19 Yazıcı kapağı
- 20 Duvara montaj delikleri

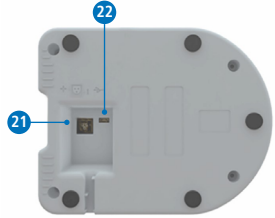


Altan görünüm

- 21 Güç girişi
- 22 USB arayüzü – Tonometrenin ham veri yüklemek amacıyla bir PC'ye bağlanmasını sağlar.



El Ünitesinin Yerleştirme İstasyonundaki konumunun görünümü



5.2 MENÜ HARİTASI

Yazılım Menüsünün açmak için Menü düğmesine basın. Yazılım Menüsündeyken seçiminizi değiştirmek için Menü düğmesini, onaylamak için Yazdırma düğmesini ve önceki menüye gitmek için Geri düğmesini kullanın. Rehberlik için 14. sayfadaki şekilde gösterilen Menü Haritasını kullanın.



Onayla (Yazdırma düğmesi)



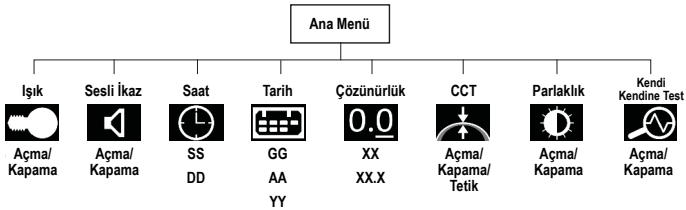
Seçimi değiştir (Menü düğmesi)



Önceki menüye geri dön (Geri düğmesi)


Başlatma sırasında yazılım değişikliği görüntülenir





6. ÖLÇÜM PROSEDÜRÜ

6.1 RUTİN KONTROLLER VE FONKSİYONEL TESTLER

1. Günlük kullanımdan önce El Ünitesi ve Yerleştirme İstasyonunda gözle inceleme yaparak görünür hasar belirtileri olup olmadığını kontrol edin. Tonometrenin herhangi bir darbeye maruz kaldığından veya içine nem girdiğinden şüpheleniyorsanız tonometreyi kullanmayın. Öneri için Keeler veya yerel hizmet merkezinizle irtibata geçin.
2. Keeler, El Ünitesinin çalıştığını teyit etmek için her hafta kendi kendine test yapılmasını tavsiye etmektedir. Böylece hava püskürtme sisteminin ve basınç sensörünün çalıştığı teyit edilir. Kendi kendine test özelliğine erişmek için şu adımları izleyin:
 - a) Tonometrenin şebeke güç kaynağına takıldığından emin olun ve gücü açın.
 - b) Tonometreyi masa gibi düz bir yüzeye yanlamasına yerleştirin. Tonometreyi elinizde tutmayın.
 - c) Menü düğmesine basılı tutun ve ekranda  simgesi görüntülenene kadar kaydırarak ilerleyin.
 - d) Yazdırma veya Geri düğmesini kullanarak AÇIK olarak ayarlayın.
 - e) Menüden çıkmak için tekrar Menü düğmesine basılı tutun (yaklaşık 2 saniye).
 - f) Test devam ederken tonometre birkaç kez hava püskürtecek ve ekranda bir dizi sayı görüntülenecektir.
 - g) Kendi kendine test tamamlandığında tonometrenin başarılı veya başarısız olduğu ekranda görüntülenecektir.



Ölçümü başlatmadan önce hastayı hazırlamayı unutmayın. Hastanın kaygılı olması ölçümü geciktirebilir ve doğruluğunu olumsuz etkileyebilir.



Nabız, solunum ve günlük hayattaki dalgalanmalar karşısında IOP farklılık gösterebileceği için tek bir okuma değeri yanlış yönlendirici olabilir. Göz kırpması, gözleri kısma, sıvı alımı, fiziksel aktivite, vücudun konumu gibi diğer faktörler de IOP'yi etkileyebilir. Bu değişkenlerin sabit bir IOP üzerindeki etkisini azaltmak için okuma değerini 4 kereye kadar ölçmek gerekebilir. Keeler, bağımsız okumalar yerine dört okumanın ortalamasını kullanmayı tavsiye eder.

TonoCare yazılımı okuma değerini algılar. Arka arkaya iki okuma değeri 1mmHg içerisindeyse daha fazla ölçüme gerek olmayabileceğini belirten işitilebilir bir bildirim sesi çıkarır.

6.2 CİHAZIN HAZIRLANMASI

1. El Ünitesini Yerleştirme İstasyonundan kaldırmadan batarya kapasitesinin tam doluluğundan emin olmak için LED göstergenin sabit olduğunu kontrol edin. Tam dolu bir batarya, 2 günlük yoğun kullanıma yetecektir. Zamanla performans bozulacaktır.
2. El Ünitesini Yerleştirme İstasyonundan kaldırın ve Güç Açma düğmesine basın. El Ünitesi 90 dakikadan uzun süre kullanılmazsa Bekleme Moduna girecektir.

6.3 HASTANIN HAZIRLANMASI

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

1. Hastanın rahat ve kendini serbest bıraktığı bir pozisyonda durmasını sağlayın.
2. Kontakt lensler ve gözlük camları yıpranmışsa hastadan bunları çıkarıp normal bir şekilde nefes alıp vermelerini isteyin. Ölçüm prosedürü boyunca hastanın gözleri tam açık olmalı ve normal şekilde göz kırpmalıdır.
3. Hastayı rahatlatmak için hastanın parmaklarından birinde Manuel Tetik düğmesini kullanarak ölçüm prosedürünü gösterebilirsiniz. Gösterdikten sonra tonometreyi sıfırlayın (OD/OS düğmesine uzun basarak).

Okuma değerini almadan önce:

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

6.4 OKUMA DEĞERİNİ ALMA

TonoCare ve hasta hazırlandıktan sonra okuma değeri almak için hazırsınız demektir.

1. Önceki adımda yapmadıysanız cihaz kullanılmakzken içinde birikmiş olabilecek toz partikülleri veya nemi dağıtmak için cihazı kullanmadan önce manuel tetik/demo düğmesine basın.



TonoCare, ölçülecek ilk göz olarak sağ gözü otomatik olarak seçecek şekilde ayarlanmıştır. Sol gözü seçmek istiyorsanız OD/OS düğmesine basın. İstenen göz için ölçümü kaydettiğinizden emin olun.

2. El Ünitesini baskın elinizde tutun ve yaklaşık 30 cm (12 inç) mesafeden hastanın gözüyle hizalanacak şekilde konumlandırın.
3. Alın Desteği hastanın alınına değene kadar tonometreyi hastayı doğru itin. Daha sabit olması için parmaklarınızı Alın Desteğine dayayabilirsiniz.
4. Hastadan tonometrenin içindeki yeşil hedefe odaklanmasını isteyin.
5. Tercih ettiğiniz gözünüzle hastanın gözünü görebileceğiniz şekilde göz merceğinden bakın. Konumlandırma halkasını hastanın limbusuna hizalarken tonometreyi ileri doğru hareket ettirmeyi sürdürün. İrisin tamamının görünmesi gerekmez, çünkü göz kapağıyla kapanmış olabilir. Ölçüm alanını hastanın gözbebeğine odaklayın ve hilal şeklinde yansıyan LED'leri not edin. Bunlar da gözbebeği üzerinde merkezî bir konumda olmalıdır.
6. Tonometre hastanın gözüne yaklaşık 15 mm (0,5 inç) mesafede olduğunda tonometrenin göze göre konumunu gösteren bir çarpı işareti ortaya çıkar. Çarpı işaretinin kenarları, ölçüm parantezlerinin köşelerinin hemen içerisinde olacak şekilde tonometreyi hareket ettirin.



Çarpı işareti ölçüm alanından daha büyük olmamalıdır, çünkü bu tonometrenin göze fazla yakın olduğunu gösterir.

7. Çarpı işareti doğru hizalama konumuna ulaştığında hafif bir hava uyarısıyla IOP okuması tetiklenir. Doğru sonuçları elde etmek için gözkapakları ve kirpiklerin ölçüm parantezlerinden uzak olduğundan emin olun.



Hava üfleme sırasında aplanasyon kaydedilmezse düşük tonda bir ses duyulur (menü ayarlarında sesler etkinleştirilmişse) ve dâhili ekranda iki yıldız () görüntülenir.**

8. Tonometrede bir IOP okuma değeri kaydedildiğinden emin olun.

***Çarpı işaretinin ölçüm alanındaki doğru konumu ve boyutu**



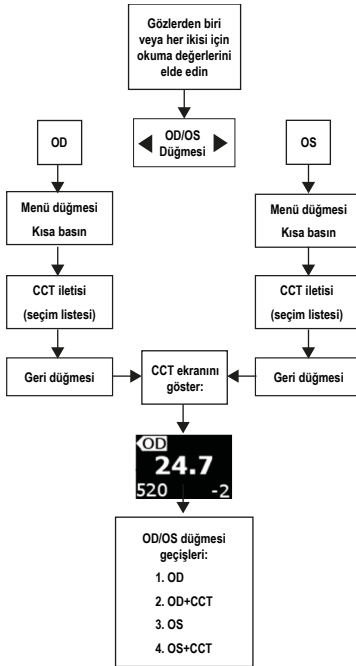
9. Tonometreyi yavaşça arkaya doğru hareket ettirin ve hizalama pozisyonunu koruyarak hastanın birkaç saniye gözünü dinlendirmesine izin verin.
10. Hasta başka bir okuma için hazır olduğunda hizalamayı gösteren çarpı işareti tekrar ortaya çıkana ve tekrar okuma tetiklenene kadar tonometreyi yakınlştırın.
11. Bağımsız okumalardan alınan ortalama ölçüm kabul edilebilir hâle gelene kadar daha fazla okumalar yapmak için önceki adımları tekrarlayın.
12. Art arda yapılan iki okuma değeri 1mmHG içerisindeyse yeterli sayıda okuma değerinin alınmış olabileceğini belirten tiz bir ses duyulur (Kullanıcı Menüü Seçeneklerinde Sesli İkaz etkinleştirilmişse). Art arda iki okuma değeri birbirinin 1 mmHg içerisinde değilse Keeler dört kereye kadar okuma değeri almayı ve bunların ortalamasını kullanmayı tavsiye etmektedir.

13. Sol gözden sağ göze veya sağ gözden sol göze geçmek için OD/OS düğmesine basın.
14. Tüm okuma değerlerini temizlemek için OD/OS düğmesine basılı tutun.
15. Yazdırma düğmesine basıldığında Yerleştirme İstasyonuna takılı yazıcıdan kâğıt çıktı alınır. Yerleştirme İstasyonundaki ve El Ünitesindeki kızılötesi pencereler engellenmemeli ve birbirlerine 1 m (3 fit) mesafede hizalanmış olmalıdır. Yerleştirme İstasyonunun LED ışığı IR veri aktarımı sırasında yanıp söner ve yazdırma sırasında tamamen söner.
16. Yerleştirme İstasyonu bir bilgisayara bağlıysa Yazdırma düğmesine basıldığında (aşağıda açıklandığı şekilde seri port etkinleştirildiği sürece) ham veriler bilgisayara aktarılır.

6.5 CCT DÜZELTME

1. Yazılım menüsünü açmak için Menü düğmesine basılı tutun. CCT düzeltme fonksiyonunun etkinleştirildiğinden emin olmak için 14. sayfadaki Bölüm 5.2'de verilen Menü Haritasını kullanın.
2. Bir IOP ölçümünü bulup getirmek için sayfa 6.4/139. bölümdeki talimatları izleyin. Uygun bir ortalama okuma değeri elde edildiğinde aşağıda gösterilen CCT iş akışını takip edin. Hasta için seçilen CCT grubu, pakimetre aracılığıyla ayrı olarak ölçülen grupla eşleşmelidir. Seçiminizi doğrulamak için Menü düğmesini kullanın.
3. CCT ekranında ilgili gözün altında CCT grubu ve uygulanan düzeltme gösterilir.

TonoCare CCT İş Akışı



IOP ölçümlerinin doğruluğunun; kornea kalınlığındaki farklılıklar, doğal yapısal faktörler veya refraktif kornea cerrahisi nedenleriyle kornea rijiditesindeki farklılıklardan ve değişikliklerden etkilendiği bilinmektedir. IOP ölçümü esnasında bu faktörlerin dikkate alınması tavsiye edilir. Her korneanın biyomekanik özellikleri farklılık gösterebilir; bu da korneanın nispi sertliği veya rijiditesinde ve ölçümde değişikliklere neden olabilir. Dikkate alınması gereken diğer faktörlerden bazıları kornea ödemi ve rijiditeyi etkileme potansiyeli olan diğer kornea anormallikleri (ör. keratokonus, kornea nakli, çapraz bağlama) ile doğal yapısal faktörler veya refraktif kornea cerrahisidir.

7. YAZDIRMA

El Ünitesindeki Yazdırma düğmesine basılarak sonuçlar yazdırılabilir.

Tarih ve saat otomatik olarak dâhil edilir (ayarlanmışsa).

Hastanın isminin manuel olarak kaydedilmesi için bir boşluk da bırakılır.

Son dört bağımsız okuma değeri tam sayı olarak ("XX") yazdırılır.

Ortalama IOP hesaplanır ve bir ondalık hanesi olacak şekilde (XX,X) yazdırılır.



Çıktıdaki ve TonoCare Export uygulamasındaki verilerin El Ünitesindeki okuma değerleriyle eşleştiğini daima teyit edin.



Yerleştirme İstasyonundaki yazıcıda kâğıt kesmeyi kolaylaştırmak için tırtıklı ve keskin bir bıçak mevcuttur. Yazıcı kâğıdı rulolarını değiştirirken veya cihazdan baskıları keserken bu bıçağa temas etmemek için dikkat edin.

TonoCare Yerleştirme İstasyonu, PC'deki USB portu kullanılarak TonoCare Export uygulamasına da bağlanabilir. Daha sonra ölçüm verileri Yerleştirme İstasyonu aracılığıyla El Ünitesinden uygulamaya aktarılabilir.

Uygulamayı PC'nize nasıl kuracağınıza dair ayrıntılar için EP59-47228 TonoCare Export Uygulama Kurulum Kılavuzu'na bakın. Uygulamanın tüm özelliklerini ve nasıl kullanılacağı EP59-47333 TonoCare Export Uygulama Hızlı Başvuru Kılavuzu'nda açıklanır.

Yazdırma düğmesine basıldığında sonuç hem yazıcıya hem de USB portuna gönderilir.

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. YAZICI KÂĞIDINI YERLEŞTİRME

Baskı Örneği

1. Yazıcı kâğıdına Yazıcı Kapağını kullanarak ulaşabilirsiniz. Yazıcı muhafazasını açmak için Kapağın üzerindeki parçayı kaldırın ve hafifçe kendinize doğru çekin.
2. Boş kâğıt rulosunu çıkarın.



3. Yeni kâğıt rulosunu kâğıt tutucuya yerleştirin ve açık ucun rulonun üst kısmında ve gösterildiği yönde yer aldığından emin olun.
4. Kâğıdın birkaç santimetresini muhafazadan dışarı çekin. Bir yandan kâğıdın ucunu tutarken üstte yer alan parçayı, Kapak tamamen kapanana ve yerine yerleşene kadar Yerleştirme İstasyonuna doğru hafifçe bastırın.



Yerleştirme İstasyonundaki yazıcıda kâğıt kesmeyi kolaylaştırmak için tırtıklı ve keskin bir bıçak mevcuttur. Yazıcı kâğıdı rulolarını değiştirirken veya cihazdan baskıları keserken bu bıçağa temas etmemek için dikkat edin.

8.1 TONOCARE'İNİZİN ŞARJ EDİLMESİ

Keeler, TonoCare'inizi kullanmazken tam olarak şarj edilmesi ve kullanıma hazır hâle gelmesi için Yerleştirme İstasyonunda tutmanızı tavsiye eder.

TonoCare şarj olurken üzerindeki LED yanıp söner.

Tamamen şarj olduktan sonra LED sürekli olarak yanar.



TonoCare el ünitesi Yerleştirme İstasyonuna konulduğunda Yerleştirme İstasyonundaki LED değişmeyecektir.

9. BAKIM



Keeler, güvenli ve doğru ölçümler elde etmek için TonoCare rutin bakımının kullanıcı tarafından düzenli olarak yapılmasını ve yıllık servisin Keeler Servis Mühendisleri tarafından gerçekleştirilmesini tavsiye eder. Cihazın kalibrasyon sınırları dışında olması hâlinde onarım ve yeniden kalibrasyon işlemleri için cihazı Keller Ltd.'ye veya yerel bayinize geri göndermek oldukça önemlidir.

Cihazın içinde kullanıcı tarafından değiştirilebilecek parçalar yoktur (batarya dâhil). Batarya yalnızca eğitimli servis personeli tarafından Servis Kılavuzunda yer alan talimatlara göre değiştirilmelidir.

Batarya performansında önemli bir düşüş fark ederseniz değiştirilmesi için Keeler ile veya yetkili distribütörünüzle irtibata geçin.

TonoCare kazara düşürülürse aynı hizmet merkezi veya distribütör cihazın kalibrasyonunun hâlâ devam edip etmediğini doğrulayabilir.

Ünite açıldığında otomatik kontrol işlemi başlatacak ve bir arıza bulunduğu anda bunu gösterecektir. Ayrıca menüden kendi kendine test etkinleştirilebilir (bkz. Bölüm 6.1).

Ürünü kullanmadan önce daima inceleyin ve normal şekilde başlayıp başlamadığını kontrol edin.

Ürünü monte etmeye, demonte etmeye veya onarmaya çalışmayın. Bunlar yalnızca Keeler eğitimli ve vasıflı personel tarafından Servis Kılavuzunda yer alan talimatlara göre yapılmalıdır.

Ürünü tozlu bir ortamda muhafaza etmeyin. Toz cihazın hava üfleme sistemine girebilir ve kullanım sırasında hastanın gözüne dağılır.

TonoCare belirli bir süre kullanılmıyorsa Açma/Kapama Düğmesine basarak "Kapalı" konuma getirin ve güç kaynağını çıkarın. Tonometreyi korumak için toz kapağını kullanın.



Yetkili olmadığınız onarımlar yapmaya çalışmayın; bu ürünü ve hastaları tehlikeye atabilir. Yetkilendirilmemiş parçaların ürünüze takılmasına izin vermeyin.

Keeler, cihazın onarımında servis personeline yardımcı olacak gerekli devre şemalarını, bileşen parça listelerini, tanımları ve kalibrasyon talimatlarını talep üzerine temin edecektir.

Cihazın arka tarafındaki MOD RECORD (MOD KAYDI) etiketi, cihazın önemli değişikliklerle ilgili durumunu göstermek için kullanılır.

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

9.1 ARIZA KODLARI

Ekranda 00-34 arasında bir Arıza Kodu görülürse tonometreyi yeniden başlatın ve çalışmasını kontrol edin. Tonometre düzelmezse en yakın yetkili Keeler Hizmet Merkezine iade edin.

10. GARANTİ

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

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



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

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

11. TEKNİK ÖZELLİKLER VE ELEKTRİK DEĞERLERİ

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

Taşınabilir veya mobil tip radyo frekansına sahip iletişim üniteleri, bu cihaz üzerinde olumsuz etki yaratarak arızaya neden olabilir.

11.1 ELEKTROMANYETİK EMİSYONLAR

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik emisyonlar

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

Emisyon testi	Uygunluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Keeler TonoCare RF enerjisini yalnızca kendi dâhili fonksiyonları için kullanmaktadır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve civarındaki elektronik ekipmanlarda herhangi bir parazite neden olmaz.
RF emisyonları CISPR 11	B Sınıfı	Keeler TonoCare, konutlar ve konut amaçlı kullanılan binaları besleyen kamuya açık düşük voltajlı güç kaynağı ağına doğrudan bağlı olanlar da dâhil olmak üzere tüm kurumlarda kullanıma uygundur.
Uyumlu emisyonlar IEC 61000-3-2	Geçerli değil, A Sınıfı < 75W	
Voltaj dalgalanmaları/titre emisyonları IEC 61000-3-3	Geçerli değil, A Sınıfı < 75W	

11.2 ELEKTROMANYETİK BAĞIŞIKLIK

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık


Keeler TonoCare'in aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılması amaçlanmıştır. Müşteri veya kullanıcı, cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 60601 Test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Elektrostatik boşalma (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV temas ± 15 kV hava	± 8 kV temas ± 15 kV hava	Zemin ahşap, beton veya seramik fayans olmalıdır. Zemin sentetik materyalle kaplıysa bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçiş/patlama. IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için ± 2 kV Giriş/çıkış hatları için ± 1 kV	Güç kaynağı hatları için ± 2 kV Giriş/çıkış hatları için ± 1 kV 100kHz tekrar frekansı	Şebeke güç kalitesi, standart bir ticari işletme veya hastane ortamındaki ile aynı olmalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 60601 Test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Gerilim darbesi. IEC 61000-4-5	Hattan nötr alana ± 1 kV	Hattan nötr alana ± 1 kV	Şebeke güç kalitesi, standart bir ticari işletme veya hastane ortamındaki ile aynı olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarındaki voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj değişiklikleri. IEC 61000-4-11	$< \%5 U_T$ 0,5 döngü için (U_T 'de $> \%95$ düşüş) $< \%5 U_T$ 1 döngü için $\%40 U_T$ (U_T 'de $> \%95$ düşüş) 5 döngü için $\%70 U_T$ (U_T 'de $\%60$ düşüş) 500 ms için (U_T 'de $\%30$ düşüş) $< \%5 U_T$ 5 s için (U_T 'de $> \%95$ düşüş)	$U_T = \%0$ 0,5 devir (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = \%0$; 1 döngü ve 5 döngü $U_T = \%70$; 25/30 döngü (Tek aşama: 0°'de) $U_T = \%0$; 250/300 devir	Şebeke güç kalitesi, standart bir ticari işletme veya hastane ortamındaki ile aynı olmalıdır. Keeler kullanıcısının, elektrik kesintileri sırasında kesintisiz bir şekilde çalışması gerektiği durumlarda şarj ünitesiyle birlikte kesintisiz güç kaynağı kullanılması önerilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) Manyetik alan. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, standart bir profesyonel sağlık hizmetleri tesisindeki herhangi bir konum için belirlenen seviyede olmalıdır.

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

Bağışıklık testi	IEC 60601 Test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
			Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, vericinin frekansı için geçerli denklemlerle hesaplanan tavsiye edilen ayıklık uzaklığı dışında, kablolar dâhil olmak üzere Keeler TonoCare'in hiçbir parçasının yakınında kullanılmamalıdır.
			Tavsiye edilen ayıklık uzaklığı
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	3 V	$d = 1.2 \sqrt{p}$
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz ila 2,7GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{p}$ 80MHz ila 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{p}$ 800MHz ila 2,7GHz

			<p>Burada 'p', verici üreticisine göre watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü değeri iken, 'd' metre (m) cinsinden tavsiye edilen ayrıklık uzaklığıdır.</p> <p>Bir elektromanyetik alan çalışması¹ ile belirlendiği üzere sabit RF vericilerinin alan kuvvetleri, her frekans aralığında² uygunluk seviyelerinden düşük olmalıdır.</p> <p> Bu sembole işaretlenmiş ekipmanların civarında parazit oluşabilir.</p>
--	--	--	--

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

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

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

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

11.3 ÖNERİLEN EMNİYET MESAFELERİ

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

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

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

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

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

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

12. TEKNİK ÖZELLİKLER

TonoCare El Ünitesi

El Ünitesi boyutları	220 x 136 x 206mm (Y x D x G)
El Ünitesi ağırlığı	1,044 kg
IP derecelendirmesi	IPX0
Kalibre edilen aralık	7mmHg ila 50mmHg
IOP Doğruluğu	+/-5mmHg (güvenirlilik seviyesi %95)
Çalışma uzaklığı	Hastanın kornea yüzeyinden pencerenin ön yüzüne 11 mm.
Ekran Çözünürlüğü	1 ondalık hanesi olacak şekilde ekran çözünürlüğü, ör. 12,3
Ekran	OLED 0,95"
Aydınlatma sistemi	LED, beyaz ve kızılötesi
Elektrik çarpmasına karşı korunma	Sınıf II (veya dâhili olarak sağlanan güç)
Şunlarla uyumludur:	Elektrik Güvenliği (Medikal) IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 BS EN ISO 15004-1

Elektrik fişi, cihazı ana güç bağlantısından izole etmeye yarar – Elektrik fişinin her zaman erişilebilir olduğundan emin olun.

Not 1: TonoCare bir bilgisayara bağlanıyorsa bilgisayar EN 60601-1 gereklilikleriyle uyumlu olmalıdır.



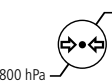


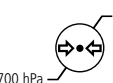


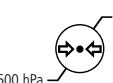
Not 2: Cihazın başka bir cihaza bağlandığı her durumda kombinasyon EN 60601-1 gereklilikleriyle uyumlu olmalıdır.

ME cihazına El Ünitesi, Yerleştirme İstasyonu, Alın Desteği ve güç kaynağı dâhildir.

Yerleştirme İstasyonu

Yerleştirme İstasyonu boyutları	153 x 155 x 183mm (Y x D x G)
Yerleştirme İstasyonu ağırlığı	0,725 kg
Elektrik çarpmasına karşı korunma	Sınıf II
IP derecelendirmesi	IPX0
Güç Kaynağı Ünitesi	Anahtar modu, çoklu priz tipi, (110 – 240V) +/- %10, 350-700mA Aşağıdakilerle uyumludur: EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
Güç kaynağı çıkışı	30 VA (12V DC 2.5A)
Frekans	50/60 Hz

Çevresel Koşullar:

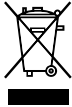
KULLANIM	
	 
Şok (ambalajsız)	10 g, 6 ms süre
SAKLAMA KOŞULLARI	
	 
TAŞIMA KOŞULLARI	
	 
Vibrasyon, sinusoidal	10 Hz ila 500 Hz: 0,5 g
Şok	30 g, 6 ms süre
Çarpma	10 g, 6 ms süre

13. AKSESUARLAR VE YEDEK PARÇALAR

Parça	Parça Numarası
İstasyon	2418-P-5002
Baş desteği	2418-P-7000
Güç kaynağı kiti	EP29-32777
TonoCare taşıma çantası	3418-P-7000
Tonometre yüz siperi	2415-P-7038
Yazıcı kâğıdı rulosu	2208-L-7008

14. AMBALAJ VE İMHA BİLGİLERİ

Eskimiş Elektrikli ve Elektronik Cihazların bertaraf edilmesi



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

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

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

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

15. EK

15.1 TEKRARLANABİLİRLİK VE YENİDEN ÜRETİLEBİLİRLİK

TonoCare'in tekrarlanabilirliği ve yeniden üretilebilirliği, manometrik kontrollü bir deney gözü kullanılarak değerlendirilmiştir.

Tekrarlanabilirlik, tek bir TonoCare cihazı ve 5 ila 50 mmHg çalışma aralığında eşit mesafelerde bulunan 5 basınç değerinin her biri için yaklaşık 50 bağımsız okumadan oluşan bir dizi kullanılmıştır. Okuma değerleri, referans olarak kullanılan bir basınçölçer ve bir Pulsair IntelliPuff cihazıyla çapraz referanslandırılmıştır. Başarısız okumalar reddedilmiş, art arda 3 okumanın ortalamaları hesaplanarak 5 basınç değerinin her biri için yaklaşık 16 ölçümden oluşan bir set ortaya konmuştur. Sonuçlar, 5 ila 50 mmHg basınç aralığında sırasıyla 0,14 mmHg ile 1,11 mmHg arasında değişen standart sapmaları göstermektedir.

Yeniden üretilebilirlik, 5 ila 50 mmHg çalışma aralığında eşit mesafelerde bulunan 5 basınç değerinde iki farklı kullanıcı tarafından üç farklı TonoCare ünitesinde yapılan ölçümler analiz edilerek değerlendirilmiştir. Altı test durumunun her biri için 5 basınç değerinde iki ölçüm alınmıştır (4 okumanın ortalaması) (her kullanıcı, üç TonoCare cihazının her birini kullanmıştır).

Veriler üzerinde gerçekleştirilen Varyans Analizi (ANOVA), 0,05'ten az p-değeri ve %98 ya da %99 R-kare değerini ortaya koymakta, bu da yeniden üretilebilirliğin kullanıcılar ve cihazlar arasında mükemmel olduğunu göstermektedir.

15.2 KLİNİK PERFORMANS VERİLERİ

Özet

TonoCare'in tasarım uygunluk testlerinde ISO 8612 (ANSI Z80.10 eş değeri) gerekliliklerini yerine getirip getirmediğini değerlendirmek için Keeler TonoCare Non Kontakt Tonometre (NCT) ve Perkins Applanation Tonometer (AT) karşılaştırılmıştır.

Perkins AT, Goldmann AT ile aynı temel ilkeleri kullanmakta, yani göz içi basıncını korneanın sabit bir alanını düzleştirmek (applanate) için gerekli güçten almaktadır. Her iki cihazda da tere noktaları bir araya gelerek korneanın yüzeyine bastırarak ve onu düzleştirmek için dışarıdan kuvvet uygulayan iki prizmanın oluşturduğu düzleştirici "koni" vardır.

Her iki cihaza da referans standart tonometre olarak atıfta bulunan ve özellikle Perkins AT'yi Goldmann AT'nin taşınabilir muadili olarak kabul eden (Wessels, I.F et al., 1990), (Carlos Garcia-Resua et al 2006), bakimevi ziyaretleri ve hareket engelli hastalar için faydalı gören birçok bilimsel makale mevcuttur.

İki tecrübeli gözlemci, uygun görülen 144 gözden veriler elde etmiş, 50 katılımcıda 7mmHg ila 23mmHg arasında değişiklik gösteren IOP değerleri ve 22 katılımcıda 23mmHg'den büyük IOP değerleri ölçmüştür. Çalışmanın sonuçları, TonoCare NCT ile alınan IOP ölçümlerinin referans Perkins tonometre (AT) ile karşılaştırıldığında 143 gözün üç IOP aralığında ± 5 mmHg toleransını aşmadığını, yalnızca 1 gözün >23 mmHg olarak ölçülen IOP değeriyle bu toleransı aştığını göstermektedir. Bu durum, TonoCare ve referans tonometre arasındaki eşleştirilmiş farkların en fazla %5'inin üç IOP aralığında ± 5 mmHg toleransının altında olmasına dair gerekliliğin oldukça altında kalmaktadır.

Genel olarak TonoCare ve Perkins AT arasındaki IOP farklarının aritmetik ortalaması $<0,01$ mmHg ve ortanca değeri $-0,2$ mmHg olmuş, TonoCare NCT'nin aplanasyon tonometresi ile eş değer olduğunu göstermiştir.

Yöntemler

Yürütüle çalışma tek ziyaretli, tek merkezli, rastgeleleştirilmemiş, maskelenmemiş, eşleştirilmiş çapraz çalışmadır. Çalışmada her uygun gözün IOP değerleri TonoCare ile ve referans standart Perkins tonometre ile elde edilmiştir.

Denekler aşağıdaki dâhil edilme ve hariç tutulma kriterlerine göre alınmıştır.

Dâhil Edilme Kriterleri

- Denekler 18 yaşından büyük olmalıdır
- Deneklerin IOP ölçümüne kontraendikasyon göstermeyen sağlıklı korneaları olmalıdır

Hariç Tutulma Kriterleri

- Yalnızca bir gözü işlevsel olan denekler
- Bir gözünde yetersiz veya dış merkezli sabitleme olan denekler
- Yüksek kornea astigmatizması ($>3D$)
- Kornea yaraları, kornea cerrahisi (lazerli kornea cerrahisi dâhil)
- Mikroftalmi
- Buftalmi
- Kontakt lens kullananlar
- Kuru göz
- Gözlerini kısanlar
- Nistagmus
- Keratokonus
- Başka bir korneal veya konjonktival patoloji veya enfeksiyon

Toplam 74 uygun katılımcı dâhil edilmiş, 2 katılımcı (%2,7) hariç tutulmuştur. İki katılımcının hariç tutulmasının nedeni, katılımcının aşırı göz kırpması veya nefesini tutmasına yol açacak şekilde kaygılı olmasıdır. Dâhil edilen 72 katılımcının her iki gözünden TonoCare ve Perkins AT ile IOP değerleri ölçülmüş, toplam 144 göz için eşleştirilmiş IOP ölçümleri ortaya konmuştur.

Sonuçlar

Aşağıdaki Tablo 1'de grubun IOP özellikleri özetlenmekte, ölçümlerin benzer dağılımlara sahip olduğu görülmektedir.

Tablo 1: TonoCare ve Perkins AT IOP ölçümlerinin özeti.

	TonoCare	Perkins AT
N, gözler (hastalar)	144 (72)	144 (72)
IOP aritmetik ortalaması, mmHg	21,2	21,2
IOP ortanca değeri, mmHg	18,0	17,0
SD*, mmHg	7,9	8,0
Aralık, mmHg	11,8 ila 46,3	11,0 ila 41,0
IOP 7 ila 16mmHg, n (%) [†]	42 (29.2)	51 (35.4)
IOP 17 ila 23mmHg, n (%) [†]	58 (40.3)	49 (34.0)
IOP >23mmHg**, n (%) [†]	44 (30.6)	44 (30.6)

Bu tabloda eşleştirme yapısı özetlenmemiştir. *Standart sapma.

[†] Alt grup analizleri için yalnızca Perkins AT IOP kategorileri kullanılmıştır. n gözler üzerinden verilmiştir.

**Bu aralıkta bir ölçüm elde etmek için IOP ölçümleri alırken katılımcı alt kümesi üzerinde inversiyon prosedürü gerçekleştirilmiştir.

Tablo 2, hepsi >5mmHg olan TonoCare ve Perkins AT IOP ölçümleri arasındaki mutlak farkları 3 IOP alt grubu olarak kategorize etmektedir. 144 gözden 1'inde (%0,7) ± 5 mmHg toleransından yüksek bir fark olmuştur. Bu, standarda göre maksimum %5 olması gereken seviyenin oldukça altında kalmaktadır.

Tablo 2: Hepsi >5mm olan TonoCare ve Perkins AT IOP ölçümleri arasındaki mutlak farklar, 3 IOP alt grubu olarak.

Fark*	IOP Grubu [†]			
	7 ila 16mmHg	17 ila 23mmHg	>23mmHg**	Toplam
± 5 mm Hg'yi aşmaz	51	49	43	143
± 5 mm Hg'yi aşar	0	0	1	1
Toplam	51	49	44	144

* IOP TonoCare – IOP Perkins AT. [†]Perkins AT ile ölçülen IOP değerlerine göre.

**Bu aralıkta bir ölçüm elde etmek için IOP ölçümleri alırken katılımcı alt kümesi üzerinde inversiyon prosedürü gerçekleştirilmiştir.

TonoCare ve Perkins AT IOP ölçüm çiftleri arasındaki farkların özet parametreleri, örneklemin tamamı için ve her IOP grubuna göre aşağıdaki Tablo 3'te verilmektedir. Genel olarak TonoCare ve Perkins AT arasındaki IOP farklarının aritmetik ortalaması $<0,01$ mmHg ve ortanca değeri $-0,2$ mmHg olmuştur. IOP ölçümlerinin aritmetik ortalaması $\pm 1.96 \times$ IOP farklarının standart sapmasına göre %95 karşılaştırılan sınırlar $-3,4$ mmHg ile $+3,4$ mmHg olmuştur.

Tablo 3: TonoCare ve Perkins AT ile alınan IOP farklarının özet ölçümleri, 3 IOP alt grubu olarak genel özet.

Özet ölçüm [mmHg]	IOP Grubu [†]			
	7 ila 16mmHg (n=51)	17 ila 23mmHg (n=49)	>23mmHg** (n=44)	Toplam (n=144)
Aritmetik Ortalama	0.3	0.2	-0.6	0.0
Ortanca Değer	0.2	0.2	-0.9	-0.2
SD*	1.3	1.5	2.1	1.7
IQR [§]	-0,4 ila 1,2	-0,8 ila 1,0	-1,8 ila 0,1	-1,0 ila 1,0
Aralık	-3 ila 4	-4,0 ila 4,0	-3,8 ila 6,2	-4,0 ila 6,2

[†] Perkins AT ile ölçülen IOP değerlerine göre. *Standart sapma. [§]Çeyrekler açıklığı.

**Bu aralıkta bir ölçüm elde etmek için IOP ölçümleri alırken katılımcı alt kümesi üzerinde inversiyon prosedürü gerçekleştirilmiştir.

Araştırmacılar, tonometreler arasındaki IOP ölçümlerinde klinik olarak anlamlı farklar bulunmadığı ve ayrıntılı olarak açıklandığı gibi TonoCare'in standartlara uygun olduğu sonucuna varmıştır.

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