

tonocare

Tonometer

INSTRUCTIONS FOR USE



EN | JA | VI




























 Keeler

EN	TonoCare Instructions For Use.....	1
JA	TonoCare 取扱説明書.....	32
VI	TonoCare Hướng dẫn Sử dụng.....	63

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.



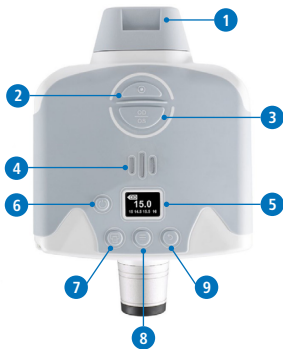
Familiarise yourself with the instructions for the measurement of the IOP using the TonoCare, before using the instrument on a patient.

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

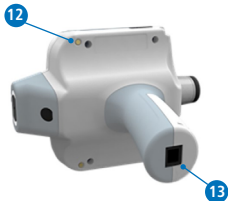
Isometric view from the user and left side

- 10 Forehead Rest
- 11 Eyepiece



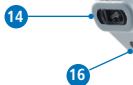
View from underneath the tonometer

- 12 Charging contacts
- 13 Power input



Patient view

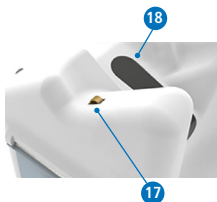
- 14 Puff Tube and window
- 15 LED indicator
- 16 Infrared transmitter



Docking Station

Rear view

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

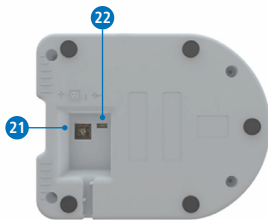


Underside view

- 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)



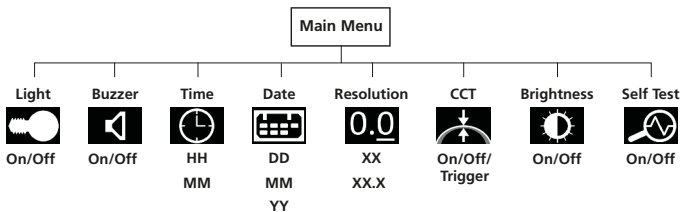
Change selection (Menu button)



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.

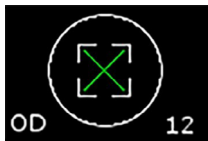
7. Once the cross reaches the correct alignment position, a gentle air impulse will trigger an IOP reading. Ensure eyelids and eyelashes are clear of the measurement brackets to obtain accurate results.



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**



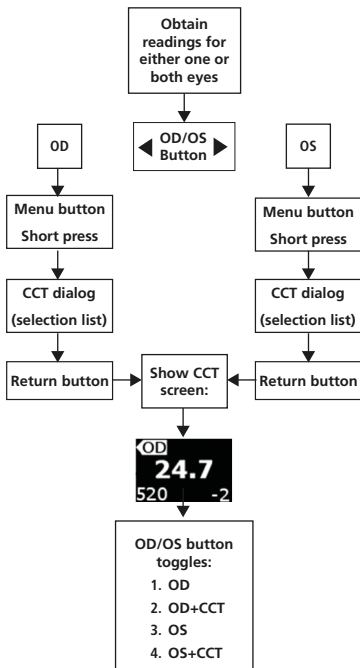
9. Slowly move the tonometer backwards and allow the patient's eye to rest for a few seconds, maintaining the alignment position.
10. When the patient is ready for another reading, move the tonometer closer until the alignment cross appears again and another reading is triggered.
11. Repeat the previous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



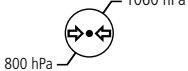






Note 2: Whenever the device is connected to other equipment, the combination shall comply with the requirements of EN 60601-1:

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.

目次

1.	使用上の注意	36
1.1	使用目的／動作原理	36
2.	安全性	36
2.1	光毒性	36
2.2	警告および注意	37
2.3	禁止事項	39
3.	洗浄方法	39
3.1	噴射チューブのレンズを週に1度洗浄してください。	39
3.2	ハンドユニットは毎日および患者の間に洗浄してください。	40
4.	取り付け	40
4.1	必要となる工具	40
4.2	梱包内容物	40
4.3	卓上設置	41
4.4	壁面取り付け	41
5.	TONOCAREの使用	42
5.1	制御装置およびインジケータ	42
5.2	メニューマップ	44
6.	測定手順	45
6.1	定期点検および機能テスト	45
6.2	機器の準備	46
6.3	患者の準備	46
6.4	測定の開始	46
6.5	CCT補正	48
7.	印刷方法	50
8.	印刷用紙の交換	50
8.1	TONOCAREの充電	51
9.	保守	51
9.1	故障コード	52
10.	製品保証	52
11.	仕様および電気定格	53
11.1	電磁波の放射	53
11.2	電磁波イミュニティ	53
11.3	推奨安全距離	55
12.	技術仕様	56
13.	付属品とスペア	58
14.	梱包および廃棄に関する情報	58

15. 付録.....	59
15.1 反復性および再現性.....	59
15.2 臨床成績データ.....	59

	取扱説明書を参照		一般的な警告記号
	製造年月日		警告：非電離放射線
	製造元所在地		警告：電気
	製造国		警告：光放射
	廃電気電子機器 (WEEE) リサイクル		警告：足元注意
	この面を上		水濡禁止
	BF形装着部		精密機器
	温度制限		パッケージが破損している場合は使用禁止
EC REP	欧州共同体での正式代表者	CH REP	スイスにおける正規代理店
UK CA 0120	英国適合性評価済み、SGS UKによる公認機関 (Notified Body) 番号取得	CE 1639	欧州規格適合、SGS Belgium NVによる公認機関 (Notified Body) 番号取得
REF	カタログ番号		クラス II 機器
SN	シリアル番号		気圧制限
MD	医療機器		湿度制限
	翻訳		

Keeler TonoCareは、医療機器指令 93/42/EEC、EU 医療機器規則 2017/745、および ISO 13485医療機器品質マネジメントシステムに準拠して設計および製造されています。

分類： CE / UKCA：クラスIIa
FDA：クラスII

本マニュアルに記載されている情報の全部または一部を、製造者の書面による事前承認なしに複製することはできません。製品の継続的な開発の一環として、製造者は本文書に記載されている仕様やその他の情報を予告なく変更する権利を有します。

この使用説明書は、Keeler UK および Keeler USA のウェブサイトでもご覧いただけます。

Copyright © Keeler Limited 2023. Published in the UK 2023.

制御ボタンおよびディスプレイで使用されるマーク

これらのマークは、操作中に機器やディスプレイで使用されます。

機器制御		表示マーク		説明
	オン/待機ボタン		ライト	LED照明のオン/オフ
	メニューボタン		サウンド	アラート音のオン/オフ
	戻るボタン		時刻	システムの時刻設定
	手動トリガー		日付	システムの日付設定
	OD / OS ボタン		IOP表示形式	IOP表示形式の選択 (XX / XX.X)
	印刷ボタン		パキメトリー	オフ/オン/トリガーのパキメトリーオプション (「トリガー」に設定されている場合、パキメトリーオプションは、測定された眼圧値が15より大きい場合にのみ表示されます)
サウンド				
低音	測定値が不良または無効な場合		明るさ調整	ディスプレイの明るさを設定します (1~15の値で設定)。
高音	有効な測定値が得られた場合			
			自己診断テスト	システムの自己診断テストを起動します

1. 使用上の注意

本機器は、適切な訓練を受け、認可を受けた医療従事者のみが使用するものです。



TonoCare非接触眼圧計は、訓練を受けた担当者によってのみ使用されるべきです。米国連邦法により、本機器は医師による販売または医師の指示によるものに制限されています。

1.1 使用目的／動作原理

Keeler TonoCare 眼圧計は、角膜乱視が3D（ディオプトリー）未満の人間の眼の眼圧（IOP）を測定するために使用することを目的とした、電池駆動の手持ち式非接触型眼圧計です。

Keeler TonoCareは、角膜乱視が強い（>3D）患者には使用しないでください。

Keeler TonoCare 眼圧計は空気噴射眼圧計の原理を採用しています。これは一般的な圧平眼圧計の一種ではありますが、眼球表面に直接接触する必要はありません。

圧平眼圧測定法は、Imbert-Fickの法則を直接応用し、機械的刺激によって角膜の定義された領域を平らにするために必要とされる力の等価値として、眼圧を正確に測定する技術です。

空気噴射法では、角膜の中心部分に向けて、圧力と体積を制限した空気のポケットを送り、角膜表面から反射される光ビームの電氣的測定を通じて、あらかじめ定義された角膜の圧平を検出する必要があります。

2. 安全性

2.1 光毒性



注意：本機器の照射光には、潜在的危険性があります。露光時間が長いほど、眼損傷のリスクが高くなります。



Keeler眼圧計による急性光放射線の危険性は確認されていませんが、患者の網膜に到達する光の強さは、診断に応じて可能な限り最小限の強さに抑えることをお勧めします。特にリスクが高いのは、子供、無水晶体眼の者、眼の症状がある者です。可視光線を照射する同様の機器に、網膜を24時間以内に露光した場合にも、リスクが高まる可能性があります。特に、事前に網膜をフラッシュ撮影していた場合がこれに該当します。

Keeler社は、要望に応じて、機器に関連したスペクトル出力を示すグラフを使用者に提供するものとします。

2.2 警告および注意

当社製機器の正常かつ安全な作動は、機器およびその付属品がKeeler 製である場合のみ保証されます。当社製ではない付属品を使用する場合、本機器の電磁波（エミッション）増加や、電磁耐性（イミュニティ）の低下につながり、正しく作動しないことがあります。

機器を安全に使用するために、以下の注意事項を遵守してください。



警告

- 製品に目視できる損傷がある場合は、絶対に使用しないでください。また、損傷や誤用の兆候がないか定期的に点検してください。
- 製品の使用前に、輸送、保管時に生じた損傷等の有無を確認してください。
- 本機器の販売は、米国連邦法に従い、医師または医師の指示による場合に制限されています。
- 本機器は、病院、眼科クリニック、および眼科診療所など、さまざまな臨床設定での使用を意図しています。
- 認可されたKeeler電源EP29-32777以外の使用は、機器の誤作動を引き起こす可能性があります。
- TonoCareを10°C以下で輸送する場合は、使用前に少なくとも3時間以上室温に慣らししてください。
- 機器の所有者は、正しい使用について担当者を訓練する責任があります。
- 周囲温度、気圧、相対湿度が本説明書で規定されている制限を超えている場合は、決して使用しないでください。
- 可燃性のガスまたは液体のある場所や、高酸素濃度環境では使用しないでください。
- 本機器は、適切な訓練を受け、認可を受けた医療従事者のみが使用するものです。
- 本製品を液体に浸漬しないでください。
- ドッキングステーションには、ハンドユニットおよび額当て以外のものを取り付けしないでください。
- TonoCareはワイヤレス技術での使用を意図したものではありません。ドッキングステーションのUSBポートにワイヤレスドングルを接続しないでください。
- 主電源プラグは、本機器を主電源から切り離すためのものです。電源スイッチおよび主電源プラグの両方が常にアクセス可能であることを確認してください。
- 本機器を壁コンセントから電源プラグを抜くのが困難な場所に設置しないでください。



- 破損した主電源コンセントに主電源アダプタを取り付けしないでください。
- 仕様外または故障のある場所で機器を使用すると、感電、過熱、および/または火傷につながる恐れがあります。



- 電源コードは、使用者がつかずいたり怪我をしたりしないよう、安全につないでください。



- Keeler社の純正の部品や付属品のみを使用してください。純正品でないものを使用した場合、機器の安全性や性能が損なわれる恐れがあります。
- お子様の手の届かないところに保管してください。
- 眼圧測定の精度は、角膜厚の違い、固有の構造的要因、または角膜屈折矯正手術による角膜剛性の変化や変動に影響されることが知られています。眼圧測定時には、これらの因子を考慮に入れることが推奨されます。
- 結露を防ぐため、使用前には室温に戻してください。
- TonoCareを壁に取り付ける場合は、キー穴を塞ぐための取り付け穴ラベルを付けてください。
- Keelerの取扱説明書に従って壁にのみ取り付けてください。
- TonoCareは、電磁波障害を引き起こす可能性のある電磁波発生源（磁気共鳴画像装置、コンピュータ断層撮影装置、無線周波数識別装置、金属探知機、電子機器監視システム、およびその他の電磁波セキュリティシステム）の近くでは使用できません。
- フロントウィンドウおよびノズル周辺を、大量の埃や微粒子に近づけないでください。
- 本製品は照明の少ない／調光された部屋で使用してください。
- 本機器は、初回使用前に最低12時間の充電が必要です。
- 本機器は、バッテリーが最適に機能するまでに、12時間の充電サイクルを数回繰り返す必要があります。
- TonoCareを使用する前に、手動噴射ボタンを1秒間押し、機器を使用しない間に付着した微小な埃や湿気を取り除いてください。
- 患者への使用前に、セクション6の指示に従って機器の機能を点検してください。
- 患者はドッキングステーションの近くにはいけません。
- ドッキングステーションおよび患者の電気接点に同時に触れないでください。
- 額当てはアルミニウム製で、患者に接触する唯一の部分です。機器の筐体はPC-ABS製です。アレルギーをお持ちの場合は、これらの部品に触れないでください。
- ドッキングステーション内の額当てを他の機器に使用しないでください、製品の性能が損なわれる可能性があります。
- TonoCareのフロントウィンドウ/ノズル部分が患者の目に接触することを避けてください。偶発的な接触が発生した場合は、セクション 3.1の洗浄手順に従って、フロントウィンドウとその周辺を洗浄してください。
- 印刷結果がハンドユニットの測定値と一致していることを常に確認してください。
- 屋内でのみ使用してください（湿度の高い場所を避けてください）。
- 内部にはユーザーが修理可能な部品はありません。詳しい情報は、正規サービス担当者にお問い合わせください。
- 怪我や機器の損傷を防ぐために、ガイダンスを参照し、清掃や日々のメンテナンスを行ってください。

- 本IFUに記載されている推奨ルーティンメンテナンスを実施しない場合、製品の運用寿命が短くなることがございます。
- 機器を定期的に使用しない場合は、最適なバッテリー寿命を確保するために、毎月最低12時間充電する必要があります。
- 製品を処分する際は、地域の環境ガイドライン（WEEE）に沿って廃棄してください。

保守

- 機器の性能を維持し、安全性と有効性を確保するために、セクション9の指示に従って修理を行う必要があります。
- セクション3.1に記載されている手順に従ってのみ、除染/洗浄を行ってください。
- 機器を定期的に使用しない場合は、最適なバッテリー寿命を確保するために、毎月最低12時間充電する必要があります。

2.3 禁止事項

本製品は、下記の禁止事項に記載のあるもの以外に、使用できる患者に制限はありません。

眼圧測定の精度は、角膜厚の違い、固有の構造的要因、または角膜屈折矯正手術による角膜剛性の変化や変動に影響されることが知られています。眼圧測定時には、これらの因子を考慮に入れることが推奨されます。Keeler TonoCareは、角膜乱視が強い(>3D) 患者には使用しないでください。

3. 洗浄方法



注意：本眼圧計には、記載されている手動による非浸漬洗浄のみを使用してください。オートクレープの使用や洗浄液への浸漬はしないでください。清掃する前に、必ず電源をコンセントから外してください。

3.1 噴射チューブのレンズを週に1度洗浄してください：

1. 脱イオン水／洗剤溶液（体積比2%の洗剤）で綿棒を湿らせます。
2. 綿棒の先端をレンズの周りで円を描くように動かします。
3. レンズに汚れが付着するのを防ぐため、1周した後は綿棒は捨ててください。
4. 患者側から噴射チューブのレンズを見て、涙膜の跡が残っているようであれば、透明になるまで上記の手順を繰り返します。

注：洗浄中に噴射チューブ組立体を損傷しないように注意してください。



注意：洗浄中に噴射チューブ組立部を損傷しないように注意してください。噴射チューブのレンズの洗浄には、乾いた綿棒やティッシュは絶対に使用しないでください。噴射チューブのレンズの洗浄には、シリコンを含ませた布やティッシュは絶対に使用しないでください。

3.2 ハンドユニットは毎日および患者の間に洗浄してください。

1. 脱イオン水 洗浄液 (洗剤容量濃度 2%)、または水とイソプロピルアルコール溶液 (IPA 容量濃度 70%) で湿らせた、吸収性のある清潔な毛羽立たない布で表面を拭きます。脱イオン水/イソプロピルアルコール溶液をフロントウィンドウなどの光学面に使用することは避けてください。これらは、脱イオン水/洗剤溶液でのみ洗浄してください。
2. 溶液が機器の内部に入らないようご注意ください。布が溶液で湿りすぎないように注意してください。
3. 清潔な毛羽立たないの布を使い、手作業で表面を注意深く乾拭きしてください。
4. 使用済みの清掃用品は、安全に廃棄してください。

4. 取り付け

このセクションでは、TonoCare の開梱および使用準備について説明します。



注意：梱包を開封する際、外装に損傷やキズ、特に筐体に損傷がないかを確認してください。眼圧計に何らかの不具合があると思ったら、メーカーまたは代理店に連絡してください。

必要に応じて、ブランキングプレートを適切な主電源プラグアダプターに交換、またはIEC 60320 TYPE 7コネクタ（本機器には付属していません）を使用してください。

4.1 必要となる工具

- 安全ナイフ

壁取り付け用：

- 鉛筆
- 水準器
- 電気ドリル
- PH1ドライバ

4.2 梱包内容物

ご購入頂いた TonoCare には、以下のものが同梱されています：

- 予めバッテリーが内蔵された、独立型眼圧測定用**ハンドユニット**。
- 印刷、データの転送、充電などの機能を持つ**ドッキングステーション**。
- ドッキングステーションを壁に取り付けるための、4本のネジおよび4個の壁プラグが付いた**金属製の壁取り付けプレート**。
- ハンドユニット（輸送中）あるいはドッキングステーション経由で直接充電するための**電源装置**。
- ドッキングステーションに内蔵されているプリンターで用いる**感熱紙ロール**。
- 取扱説明書を含む**USBデバイス**。

- 伸縮式の額当て。
- データ転送のためにドッキングステーションとコンピュータ（付属していません）を接続するための**USB ケーブル**。
- 患者とユーザーの間に保護層を提供する**眼圧計用フェイスシールド**。

4.3 卓上設置

1. 製品パッケージの矢印が上向きになるように置きます。
2. 安全ナイフを使用して、箱の上部を密封しているテープを切り、パッケージの中身を覆っているポリスチレン層を取り除きます。



安全ナイフや密封されていないカーターの端を扱う際は、鋭利な刃物で怪我をしないように注意してください。

3. ドッキングステーションをパッケージから取り出し、TonoCare を使用しない時は充電用の清潔な場所に保管します。



TonoCare ハンドユニットはドッキングステーションの近くで使用しないでください。

4. セクション8の指示に従って、付属の感熱紙ロールを挿入してください。
5. ハンドユニットをパッケージから取り出し、持ち手をドッキングステーションの下部の凹みに合わせ、測定ウィンドウをドッキングステーションの上部に滑らせます。使用前に、TonoCareディスプレイ、フロントウィンドウ、IRウィンドウを覆っている保護フィルムを剥がします。
6. 額当てをパッケージから取り出し、ドッキングステーションの上部にある専用の箇所に磁石で固定します。
7. パッケージから電源装置を取り出し、ドッキングステーションの背面に接続し、お住まいの国に適したアダプタを装着した後、ACインレットに接続します。



電源コードは、ユーザーがつかずいたり怪我をしたりしないよう、安全につないでください。

8. ハンドユニットのLEDインジケータが点灯し、TonoCareバッテリーが充電中であることを示します。
9. 付属のUSB ケーブルを用いてドッキングステーションをコンピュータ（付属していません）に接続し、データを転送します。コンピュータはEN 60601-1に適合している必要があります（セクション12を参照）

4.4 壁面取り付け

1. TonoCareドッキングステーションを設置する場所は、電源ケーブルの配線や患者のスクリーニングの位置などを考慮し、慎重に選んでください。主電源プラグは、主電源を切断する主要な手段であるため、常に手が届く場所にあることを確認してください。



TonoCare ハンドユニットはドッキングステーションの近くで使用しないでください。ドッキングステーションは、配線やケーブルなどの電気設備の上に設置しないでください。穴を開ける際に電気供給が遮断され、怪我をする恐れがあります。推奨される高さは1.2m (4フィート) です。

2. 水平を確保するために水準器をプレートの底面に当て、金属プレートをテンプレートとして使用し、保持ネジの位置に鉛筆で印を付けます。
3. 前の手順で付けた印に沿って、適切なサイズの穴を開けます。



ドリルを操作する際は、機器に付属している取扱説明書に従い、十分注意して行ってください。

4. 前の手順で開けた穴に壁プラグを差し込み、PH1ドライバーを用いて付属のネジで金属プレートを壁に固定します。
5. ドッキングステーションを壁面取り付けプレートの上に設置し、金属プレートの2つの固定ピンを筐体背面の穴にスライドさせ、プレートが機器を下から支えるようにします。
6. これで電源ケーブルをドッキングステーションに接続し、主電源に接続することができます。ドッキングステーションは電源が入ると2回点滅します。電源が入ったら、手を休めてください。

5. TONOCAREの使用

このセクションでは、TonoCare の制御とインジケータの見方、および機器を使用した患者の眼圧測定の方法について説明します。



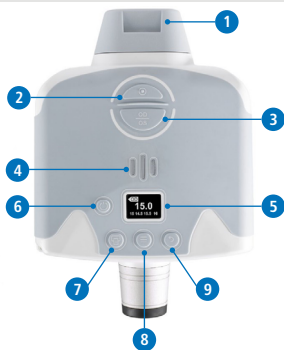
機器を患者に使用する前に、TonoCareを使用した眼圧測定の手順について十分に理解してください。

5.1 制御装置およびインジケータ

ハンドユニット

上面図

- 1 額当て取り付け
- 2 手動トリガー
- 3 OD / OS ボタン
- 4 LEDインジケータ
- 5 デジタルディスプレイ
- 6 オン / オフ
- 7 印刷ボタン
- 8 メニューボタン
- 9 戻るボタン



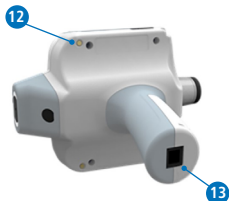
注: TonoCareのLEDインジケータは、充電中は点滅し、満充電になると点灯した状態を保ちます。

ユーザー側と左側からの等角図

- 10 額当て
- 11 接眼レンズ

眼圧計を下から見た図

- 12 充電用接点
- 13 電源入力



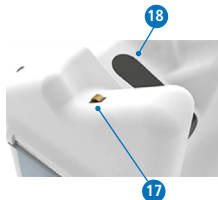
患者側から見た図

- 14 噴射チューブとウィンドウ
- 15 LEDインジケータ
- 16 赤外線送信機

ドッキングステーション

後面図

- 17 充電用接点
- 18 赤外線受信機
- 19 プリンタードア
- 20 壁取り付け穴

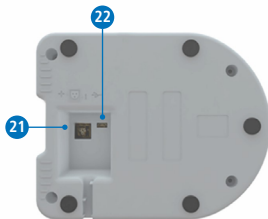


底面図

- 21 電源入力
- 22 USB インターフェイス -眼圧計をパソコンに接続し、生データをアップロードできます。



ハンドユニットとドッキングステーションの位置関係を示す図



5.2 メニューマップ

メニューボタンを押してソフトウェアメニューが表示されます。ソフトウェアメニューが表示されたら、メニューボタンで選択内容を変更し、印刷ボタンで確定し、戻るボタンで前のメニューに移動します。14ページの図のメニューマップに従って操作してください。



確認 (印刷ボタン)



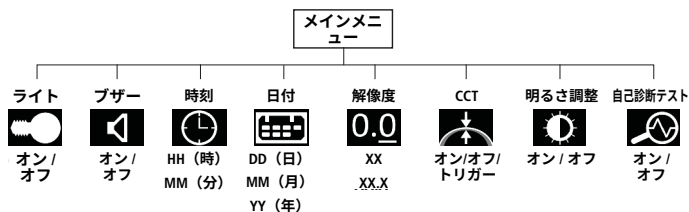
選択内容の変更 (メニューボタン)



前のメニューに戻る (戻るボタン)


起動時にソフトウェアバージョンが表示されます





6. 測定手順

6.1 定期点検および機能テスト

1. 毎日使用する前に、ハンドユニットとドッキングステーションを目視で検査し、明らかな損傷の形跡がないかを確認してください。眼圧計に何らかの衝撃や湿気が加わったと思われる場合は、眼圧計を使用しないでください。Keelerまたは最寄りのサービスセンターにお問い合わせください。
2. Keeler社では、ハンドユニットの機能を確認するために、毎週自己診断テストを行うことを推奨しています。これにより、噴射生成システムと圧力センサーの動作が検証されます。自己診断テスト機能にアクセスするには、以下の手順に従ってください：
 - a) 主電源に接続されていることを確認して、眼圧計の電源を入れます。
 - b) 眼圧計を机の上などの平らな表面に横向きに置きます。眼圧計を手で持たないでください。
 - c) メニューボタンを長押しし、ディスプレイに  アイコンが表示されるまでスクロールします。
 - d) 印刷または戻るボタンを使用して、これをオンに設定します。
 - e) 再度メニューボタンを長押しし、メニューを終了します（約2秒間）。
 - f) 眼圧計から噴射が数回行われ、テストの進行に応じて一連の数値が表示されます。
 - g) 自己診断テストが完了すると、眼圧計のディスプレイに合否が表示されます。



測定開始前に患者の準備を忘れずに行ってください。患者の不安は測定を遅らせ、測定精度に悪影響を及ぼす可能性があります。



眼圧は脈拍、呼吸、日内変動によって変動するため、1回の測定値では誤解を招く場合があります。眼圧には、まばたき、眼球圧迫、水分摂取、身体活動、体勢など、他の要因も影響する可能性があります。これらの変動の影響を減らして一定の眼圧を得るには、最大4回の測定が必要な場合があります。Keeler社では、個々の測定値ではなく、4回の測定値の平均値を使用することを推奨しています。

TonoCareソフトウェアは、連続した2つの測定値が互いに1mmHg以内の場合、それを認識し、さらなる測定が必要ないことを示すとき、音で通知します。

6.2 機器の準備

1. ドッキングステーションからハンドユニットを持ち上げる前に、LEDインジケータが連続点灯しているか確認し、バッテリー容量がフルであることを確認します。満充電のバッテリーは、最高2日間まで集中使用できます。性能は時間と共に劣化します。
2. ドッキングステーションからハンドユニットを持ち上げ、電源ボタンを押してオンにします。90秒以上使用しないと、ハンドユニットは待機モードになります。

6.3 患者の準備

TonoCare眼圧計を使用する前に、患者がリラックスできるように、できるだけ患者の頭の位置を安定させ、最適な位置で測定できるようにしてください。これは不安や緊張が測定値に悪影響を及ぼす可能性があるためです。以下のポイントに従って、測定を行います：

1. 患者が楽な姿勢でリラックスしていることを確認します。
2. コンタクトレンズや眼鏡を装着している場合は外し、呼吸を通常通りに行うよう患者に指示します。患者の目は、測定手順全体を通じて完全に開いており、通常通りにまばたきしている必要があります。
3. 患者を安心させるために、手動トリガーボタンを患者の指の一本に向けて測定手順のデモを行うことができます。デモの終了後は、眼圧計を再設定（OD/OSを長押し）します

測定を開始する前に、以下を行う必要があります：

1. 良好な反射涙液膜を確保するため、患者に数回まばたきをしてもらいます。
2. 患者と眼圧計の光学部品が直接照明（スポットライトまたは太陽光など）の下に置かれていないことを確認します。
3. 患者の眼が完全に開いた状態であることを確認します。これにより、患者が無意識に瞼へ力を入れ、眼圧が上昇する絞り現象を防ぐのに役立ちます。
4. 測定中は、角膜の涙液膜を維持するために、間隔をあけて患者にまばたきをさせてください。

6.4 測定の開始

TonoCareと患者の準備が完了したら、測定を開始することができます。

1. 前の手順で行っていない場合は、手動トリガー/デモボタンを使用して、TonoCareを使用しない間に付着した微小な埃や湿気を取り除いてください。



TonoCareは、最初の測定眼として右眼が自動的に選択されるように設定されています。左眼の測定を始めたい場合は、OD/OSボタンを押してください。測定対象である眼の測定値を記録していることを確認してください。

2. ハンドユニットを利き手で持ち、眼圧計を約30cmまたは12インチの距離から患者の眼に合わせます。
3. 額当てが患者の額に接触するまで、眼圧計を患者の方向に動かします。安定性を高めるために、額当てに指を添えても構いません。
4. 眼圧計内の緑色の目標物に焦点を合わせるよう患者に指示します。
5. 好みの眼で接眼レンズを覗き、患者の眼が見えるようにします。位置決めリングを患者の辺縁に合わせながら、眼圧計を前方に動かし続けます。虹彩は瞼で覆われていることもあるので、全体が見える必要はありません。測定エリアを患者の目の瞳孔の中心に合わせ、反射されたLEDの半円像に留意します。これらは瞳孔の中心に位置している必要があります。
6. 眼圧計が患者の眼から約15mm(0.5 インチ)離れると、眼圧計の眼に対する位置を示す十字線が表示されます。十字線の端が測定枠の角のすぐ内側に位置するように眼圧計を移動させます。



十字線は測定範囲より大きくてはなりません。これは眼圧計が眼に近すぎることを示すからです。

7. 十字線が正しい位置合わせ地点まで到達すると、空気が軽く噴射されて眼圧が測定されます。測定結果を正確に得るために、瞼と睫毛が測定枠にかからないように注意してください。



噴射中に圧平が記録されなかった場合、(メニュー設定でサウンドが有効になっている場合) 低音の音が鳴り、内部ディスプレイに2つの星印()が表示されます。**

8. 眼圧計に眼圧測定値が記録されていることを確認してください。

***測定範囲内の十字線の位置とサイズが適切であること**



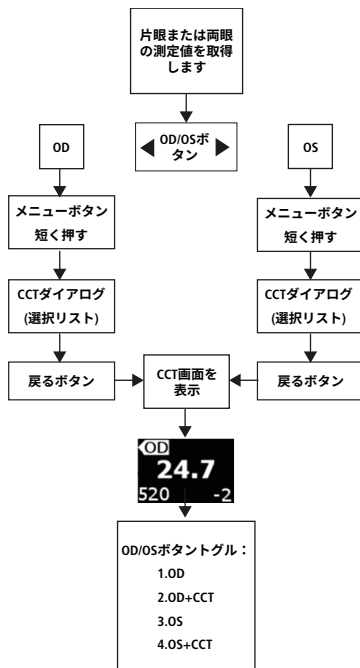
9. 眼圧計をゆっくりと後方に動かし、位置合わせの状態を維持したまま、患者の眼を数秒間休ませます。
10. 患者が次の測定を受ける準備ができれば、再び位置合わせの十字線が表示されるまで眼圧計を近づけ、次の測定を開始します。
11. 各測定値を平均した測定値が許容範囲になるまで、さらに測定値について前の手順を繰り返す。
12. 連続する2つの測定値が1mmHg以内になると、測定が十分に行われたことを示す高音の音が聞こえます(ユーザーメニューオプションでブザーが有効になっている場合)。測定値が連続して1mmHg以内に収まらない場合、Keeler社は最大4回測定し、その平均値を使用することを推奨しています。
13. OD/OSボタンを押すと、左眼から右眼、またはその逆に切り替わります。
14. OD/OSボタンを長押しすると、すべての測定値がクリアされます。

15. 印刷ボタンを押すと、ドッキングステーションに搭載されたプリンターから紙の印刷物が出力されます。ドッキングステーションとハンドユニットの赤外線ウィンドウは遮蔽物がなく、1m（3フィート）以内に合わせてください。ドッキングステーションのLEDはIRデータの送信中に点滅し、印刷時に消灯します。
16. ドッキングステーションがコンピュータに接続されている場合、下記のようにシリアルポートが有効になっている限り、印刷ボタンを押すと生データがコンピュータに転送されます。

6.5 CCT補正

1. メニューボタンを長押しすると、ソフトウェアメニューが表示されます。セクション5.2（14ページ）のメニューマップに従い、CCT補正機能が有効になっていることを確認してください。
2. セクションページ46の6.4の指示に従って、眼圧測定を取得してください。適切な平均測定値が得られたら、以下に示すCCTワークフローに従ってください。患者のために選択されたCCTグループは、パキメーターで個別に測定されたものと一致する必要があります。メニューボタンで選択を確定します。
3. CCT画面には、CCTグループおよび該当する眼の下に適用された補正が表示されます。

TonoCare CCTワークフロー



眼圧測定の精度は、角膜厚の違い、固有の構造的要因、または角膜屈折矯正手術による角膜剛性の変化や変動に影響されることが知られています。眼圧測定時には、これらの因子を考慮に入れることが推奨されます。個々の角膜の生体力学的特性は変化する場合があります、その結果として角膜の相対的な硬さまたは剛性が変化し、測定値が変化します。その他の考慮すべき要因としては、角膜浮腫や硬直性に影響を与える可能性のあるその他の角膜異常（例：円錐角膜、角膜移植、角膜クロスリンク）、内在的な構造的要因、角膜屈折矯正手術などがあります。

7. 印刷方法

ハンドユニットの印刷ボタンを押すと、測定結果を印刷することができます。

これには、日付と時間が自動的に含まれます（設定されている場合）。

患者の名前を手動で記録するためのスペースが含まれています。

最後の4つの測定値は整数「xx」で表示されます。

平均眼圧は計算され小数点第1位まで「XX.X」と表示されます。



ハンドユニットのデータが、印刷されたデータおよびTonoCare Exportアプリケーション上のデータと一致しているか、常に確認してください。



ドッキングステーションのプリンターには、紙を切るための鋭い鋸歯状の刃が付いています。印刷用紙ロールを交換する際や機器から印刷物を引き裂く際には、この刃に接触しないように注意してください。

TonoCare ドッキングステーションは、PCのUSBポート経由でTonoCare Exportに接続することも可能です。測定データはドッキングステーション経由でハンドユニットからアプリケーションに転送できます。

PCへのインストール方法については、EP59-47228 TonoCare Exportアプリインストールガイドを参照してください。EP59-47333 TonoCare Export Appクイックリファレンスガイドでは、アプリケーションの全機能と使用方法について説明しています。

印刷ボタンを押すと、結果がプリンタとUSBポートの両方に送信されます。

KEELER

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

Eye: L R

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

印刷例

8. 印刷用紙の交換

1. 印刷用紙へのアクセスはプリンターカバーから行き、カバー上部のリップを引いて手前に軽く引くとプリンター筐体が開きます。
2. 空のロール紙を取り出します。



3. 新しいロール紙をペーパーホルダーにセットし、自由端がロール紙の上端で緩んでいることを確認し、図のような向きにします。
4. 筐体から印刷用紙を数センチ程引き出します。用紙の端を持ちながら、上部のリップをドッキングステーション側に軽く押し、カチッと音がして完全に閉まるまでカバーを閉じてください。



ドッキングステーションのプリンターには、紙を切るための鋭い鋸歯状の刃が付いています。印刷用紙ロールを交換する際や機器から印刷物を引き裂く際には、この刃に接触しないように注意してください。

8.1 TONOCAREの充電

Keeler社では、TonoCareを使用しない場合には、TonoCare をドッキングステーションに保管し、完全に充電された状態で使用できるようにすることを推奨しています。

充電中はTonoCareのLEDが点滅します。



完全に充電されると、LEDは点灯し続けます。

TonoCare ハンドセットがドッキングステーションに保管されている場合、ドッキングステーションのLEDは変化しません。

9. 保守



Keeler社は、安全かつ正確な測定を保証するために、ユーザーによる定期的な保守を頻繁に実施すること、およびKeeler社のサービスエンジニアによるTonoCareの年次点検を推奨しています。機器が校正許容範囲外にある場合は、Keeler社または最寄りの代理店に機器を返送して、修理および再校正を行うことが重要です。

バッテリーを含め、内部にはユーザーが交換できる部品はありません。バッテリーの交換は、訓練を受けたサービス担当者のみが、サービスマニュアルの指示に従って行ってください。

バッテリーの性能が大幅に低下していることに気付いた場合は、Keelerまたは最寄りの正規販売店までご連絡の上、バッテリーの交換をご依頼ください。

万一、誤ってTonoCareを落下させてしまった場合、同サービスセンターまたは販売代理店で、機器が校正状態にあるかどうかを確認することができます。

本機器は電源を入れると自己機能チェックを行い、異常が検出された場合はその旨を表示します。更なる自己診断テストはメニューから行うことができます（セクション6.1を参照）。

使用前に必ず製品を点検し、正常に起動するかどうかを確認してください。

製品の分解、再組み立て、修理を行わないでください。これらの作業は、サービスマニュアルの指示に従い、Keeler社の訓練を受けた有資格者のみが行ってください。

本機器を埃の多い場所に保管しないでください。埃が噴射システムに入り、使用中に患者の目に入る可能性があります。

TonoCareを長期間使用しない場合は、オン/オフスイッチを「オフ」にして、電源装置を取り外してください。眼圧機を保護するために、埃避けカバーを使用してください。



製品および患者を危険にさらす恐れがあるため、許可なく修理を行わないでください。許可されていない部品を製品に取り付けしないでください。

ご要望により、Keeler社はサービス担当者の修理に必要な回路図、部品リスト、説明、および校正指示書を提供します。

本機器背面のMOD RECORDラベルは、機器の重要な変更に関する状態を示すために使用されます。

9.1 故障コード

画面に00～34のエラーコードが表示された場合は、眼圧計を再起動して機能を確認してください。眼圧計の問題が解決しない場合は、最寄りの認定Keelerサービスセンターまでご返送ください。

10. 製品保証

お客様のKeeler製品は2年間保証されており、以下の条件のもと、無償で交換または修理させていただきます：

- 製造上の欠陥による不具合。
- 本機および付属品は、これらの指示にしたがって使用されています。
- 購入したことを証明する書類を添付してください。



本機器が何らかの方法で改造された場合、定期メンテナンスを怠った場合、または本書に示す製造者の指示に従わない方法で定期メンテナンスが行われた場合、当製造者は一切の責任および保証義務を負いません。

本機器に使用者が修理可能な部品はありません。修理や修繕は、必ず Keeler 社または適切な訓練を受けた正規代理店にて行ってください。修理マニュアルは、正規の Keeler サービスセンター、および Keeler の訓練を受けたサービス担当者が利用できるものです。

11. 仕様および電気定格

Keeler TonoCareは医用電気機器です。本機器には、電磁両立性(EMC)に関する特別な配慮が必要です。このセクションでは、本機器の電磁両立性に関する適合性について説明します。本機器の設置や使用にあたっては、ここに記載されている内容をよく読み、遵守してください。

携帯式または可搬式の高周波通信装置は、本機器に悪影響を及ぼし、誤動作の原因となることがあります。

11.1 電磁波の放射

ガイダンスと製造者宣言 - 電磁波の放射

Keeler TonoCareは、下記の電磁環境下での使用を意図しています。顧客またはユーザーは、本機器が適切な環境で使用されることを保証する必要があります。

放射試験	コンプライアンス	電磁波環境 - ガイダンス
RF 放射 CISPR 11	グループ 1	Keeler TonoCareは、内部機能にのみ RF エネルギーを使用しています。したがって、RF 放射量は非常に低く、近くの電子機器に干渉することはありません。
RF 放射 CISPR 11	クラス B	Keeler TonoCareは、家庭内および家庭用に使用される建物を供給する公共低電圧電源網に直接接続された施設を含む、すべての施設での使用に適しています。
高調波放射 IEC 61000-3-2	該当なし、クラスA < 75W	
電圧変動 / フリッカー エミッション IEC61000-3-3	該当なし、クラスA < 75W	

11.2 電磁波イミュニティ

ガイダンスと製造者宣言 - 電磁波イミュニティ


Keeler TonoCareは、下記の電磁環境下での使用を意図しています。顧客またはユーザーは、本機器が適切な環境で使用されることを保証する必要があります。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	準拠レベル	電磁波環境 - ガイダンス
静電気放電 (ESD)。 IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触 ± 15 kV 空中	± 8 kV 接触 ± 15 kV 空中	床は、木、コンクリート、またはセラミックタイルであること。床が合成素材で覆われている場合は、相対湿度が 30% 以上であること。
電気的高速過渡現象・バースト。 IEC 61000-4-4	± 2 kV 電源ライン用 入出力ライン用 ± 1 kV ライン	± 2 kV 電源ライン用 入出力ライン用 ± 1 kV ライン 繰り返し周波数 100kHz	主電源の品質は、一般的な商業施設や病院の環境と同じである必要があります。

イミュニティ試験	IEC 60601試験レベル	準拠レベル	電磁波環境 - ガイダンス
サージ。 IEC 61000-4-5	中性線に対して±1kVライン	中性線に対して±1kVライン	主電源の品質は、一般的な商業施設や病院の環境と同じである必要があります。
電源入力ラインの電圧ディップ、瞬断、電圧変動。 IEC 61000-4-11	<5% U_T 0.5サイクルに対して(U_T で>95%のディップ) <5% U_T 40% U_T 1サイクルに対して(U_T で95%のディップ) 70% U_T 5サイクルに対して(U_T で60%のディップ) 500msに対して(U_T で>30%のディップ) <5% U_T 5sに対して(U_T で>95%のディップ)	$U_T = 0\%$ 0.5 サイクル (0、45、90、135、180、225、270、315°) $U_T = 0\%$;1サイクルおよび5サイクル $U_T = 70\%$; 25/30 サイクル (単相: 0°の場合) $U_T = 0\%$; 250/300 サイクル	主電源の品質は、一般的な商業施設や病院の環境と同じである必要があります。 Keelerのユーザーが、主電源が遮断されている間も操作を継続する必要がある場合は、無停電電源装置から充電器に電源を供給することをお勧めします。
電源周波数 (50/60 Hz) 磁場。IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源周波数の磁界は、一般的な商業施設や病院の環境における典型的な場所に特有なレベルである必要があります。

注: U_T は試験レベル適用前の AC 主電源電圧です。

イミュニティ試験	IEC 60601試験レベル	準拠レベル	電磁波環境 - ガイダンス
			携帯型および移動型の RF 通信機器は、ケーブルを含め、Keeler TonoCareのいかなる部分に対しても、送信機の周波数に該当する方程式から計算した推奨分離距離より近づけて使用しないこと。
		推奨分離距離	
伝導 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 V	$d = 1.2 \sqrt{p}$
放射 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz to 2.7GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{p}$ 80MHz ~ 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{p}$ 800MHz ~ 2.7GHz

			<p>p は、送信機製造者によるワット (W) で表した送信機の最大出力定格であり、d は、メートル (m) で表した推奨分離距離です。</p> <p>電磁界の現地調査¹によって決定する固定 RF 送信機からの電界強度は、各周波数範囲における適合レベル以下である必要があります。²</p> <p> このマークの付いた機器の周辺では、干渉が生じることがあります。</p>
--	--	--	---

注 1：80MHz と 800MHz においては、高い周波数帯を適用します。

注 2：これらの指針は、すべての状況に当てはまるわけではありません。電磁波の伝播は、構造物や物体、人による吸収や反射の影響を受けます。

¹ (携帯・コードレス) 電話および陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AM/FM ラジオ放送、テレビ放送のような固定送信機からの電界強度を、理論的に正確に予測することはできません。固定 RF 送信機による電磁環境を評価するには、電磁界の現地調査を検討する必要があります。Keeler TonoCare が使用されている場所で測定された電界強度が上記の該当する RF 適合レベルを超える場合は、Keeler TonoCare を観察して正常な動作を確認してください。性能に異常が見られる場合は、Keeler TonoCare の向きを変えるか、設置場所を変えるなどの追加措置が必要な場合があります。

² 150kHz ~ 80MHz の周波数範囲において、電界強度は 10V/m 以下である必要があります。

11.3 推奨安全距離

可搬式および携帯式の RF 通信機器と Keeler IntelliPuff との推奨分離距離。

Keeler TonoCare は、放射 RF 妨害が制御された電磁環境での使用を意図しています。Keeler TonoCare の顧客またはユーザーは、通信機器の最大出力電力に応じて次に推奨される、可搬式および携帯式の RF 通信機器 (送信機) と Keeler TonoCare の最小距離を維持することで、電磁干渉を防ぐことができます。

送信機の定格最大出力 (W)	送信機の周波数に応じた分離距離 (m)		
	150 kHz to 230MHz $d = 1.2\sqrt{p}$	80MHz ~ 800MHz $d = 1.2\sqrt{p}$	800 MHz ~ 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

上記以外の最大出力定格の送信機については、送信機の周波数に該当する式を用いて推奨分離距離をメートル (m) で算出できます。p は、送信機製造者によるワット (W) で表した送信機の最大出力定格です。

注 1: 80MHz と 800MHz においては、高い周波数帯を適用します。

注 2: これらの指針は、すべての状況に当てはまるわけではありません。電磁波の伝播は、構造物や物体、人による吸収や反射の影響を受けます。

12. 技術仕様

TonoCareハンドユニット

ハンドユニット寸法	220 x 136 x 206mm (H x W x D)
ハンドユニット重量	1.044Kg
IP等級	IPX0
較正域	7mmHg ~ 50mmHg
IOP精度	+/-5mmHg(信頼水準95%)
作業距離:	患者の角膜表面からウィンドウ前面までの距離11mm。
ディスプレイ解像度	ディスプレイ解像度は小数点以下1桁まで 例: 12.3
表示	OLED 0.95インチ
照明システム	LED, 白色光および赤外線
感電防止	クラス II (または内部電源)
準拠	電気保安 (医療用) IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 BS EN ISO 15004-1

主電源プラグは、本機器を主電源から絶縁するためのものです - 主電源プラグに常に手が届くようにしてください。

注 1: コンピュータへTonoCareを接続する場合、コンピュータはEN 60601-1に準拠する必要があります:

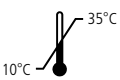
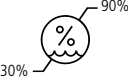
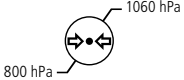
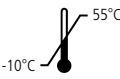
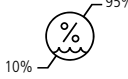


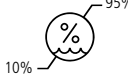

注 2: 機器を他の機器と接続する場合、その組み合わせはN 60601-1に準拠する必要があります:

ME機器には、ハンドユニット、ドッキングステーション、額当て、電源が含まれます。

ドッキングステーション

ドッキングステーション寸法	153 x 155 x 183mm (H x W x D)
ドッキングステーション重量	0.725Kg
感電防止	クラス II
IP等級	IPX0
電源供給装置	スイッチモード、マルチプラグ型(110 - 240V) +/- 10% 350-700mA 以下に適合： EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
電源出力	30 VA (12V DC 2.5A)
周波数	50/60 Hz

環境条件：

作動		
		
衝撃 (梱包なし)	10 G、持続時間 6 ms	
保管条件		
		
輸送条件		
		
振動・正弦波	10 Hz ~ 500 Hz: 0.5 G	
衝撃	30 G、持続時間 6 ms	
パンク	10 G、持続時間 6 ms	

13. 付属品とスペア

品目	部品番号
ドック	2418-P-5002
額当て	2418-P-7000
電源供給キット	EP29-32777
TonoCareキャリーケース	3418-P-7000
眼圧計フェイスシールド	2415-P-7038
プリンター用ロール紙	2208-L-7008

14. 梱包および廃棄に関する情報

古い電気・電子機器の廃棄



本製品やその梱包材と説明書にあるこの記号は、本製品が家庭廃棄物として処理してはならないことを示しています。

当社では、WEEE (廃電気電子機器) が環境へ与える影響を低減し、埋め立てられる WEEE の量を最小限に抑えるために、製品の耐用年数が過ぎた時点で、本機器をリサイクルまた再利用することを奨励しています。

回収、再利用、リサイクルに関する詳細は、B2B コンプライアンス 01691 676124 (+44 1691 676124) までお問い合わせください。(英国のみ)。

本機器に関連して発生した重大な事故は、製造者および加盟国の管轄当局に報告する必要があります。

15. 付録

15.1 反復性および再現性

TonoCareの反復性と再現性は、マンOMETリック制御された被験眼を測定することで評価が行われました。

反復性は、1台のTonoCare機器を使用し、作動範囲5～50mmHgの間で等間隔に配置された5つの圧力値各々について、一連の約50の個別測定値を用いて測定されました。測定値は、基準圧力計およびPulsair IntelliPuff機器と相互参照しました。測定に失敗した測定値は除外され、その後の3つの測定値の平均が計算され、5つの圧力値それぞれで約16の測定値が得られました。結果は、5～50mmHgの圧力範囲でそれぞれ0.14mmHg～1.11mmHgの標準偏差を示しています。

再現性は、2名の異なる操作者による3つの異なるTonoCare機器からの測定値を、5～50mmHgの作動範囲の間で等間隔に配置された5つの圧力値にわたって分析することによって評価されました。6件の検査ケースそれぞれについて、5つの圧力値で2回の測定（4回の測定値の平均）が行われました（各操作者が3台のTonoCare機器をそれぞれ使用）。

データに対して実施された分散分析（ANOVA）は、0.05未満のp値および98%または99%のR²乗値を示し、これは操作者間およびデバイス間の優れた再現性を意味します。

15.2 臨床成績データ

要約

Keeler TonoCare非接触式眼圧計（NCT）をPerkins圧平式眼圧計（AT）と比較し、TonoCareがISO 8612（ANSI Z80.10に相当）の要件に適合しているかどうかを評価する設計適合試験を行いました。

PerkinsATはゴールドマンATと基本原理は同じで、角膜の一定範囲を圧平するために加える力を変化させます。いずれの機器も、角膜に外力を加えてその表面を凹ませ、平らにするために、先端が接合された2つのプリズムからなる圧平「コーン」を備えています。

両機器を基準標準眼圧計として言及した学術論文が複数存在し、特にPerkinsATはゴールドマンATと対をなす携帯型眼圧計であり（Wessels, I.F et al, 1990）、（Carlos Garcia-Resua et al 2006）、家庭訪問や移動に問題を抱えている患者に有用であることが示されています。

2名の経験豊富な観察者が144名の対象眼からデータを取得し、50名の眼圧が7mmHg～23mmHg、22名の眼圧が23mmHg以上で測定されました。試験の結果、TonoCare NCTによる眼圧測定値は、基準となるPerkins眼圧計（AT）と比較した場合、143眼において3つの眼圧範囲において±5mmHgの許容誤差を超えず、23mmHgを超える眼圧測定値で許容誤差を超えた眼は1眼のみであることが示されました。この値は、3つの眼圧範囲において、TonoCareと基準眼圧計の一对の差の5%以上が±5mmHgの許容範囲外であってはならないという要件を大きく下回っています。

総合的に見て、TonoCareとPerkinsATの眼圧差の平均は0.01mmHg未満、中央値は-0.2mmHgであり、TonoCare NCTは圧平眼圧計と同等であることが示されました。

方法

実施された試験は、単回訪問、単一センター、無作為割り当てのない、非マスク化の対照交差試験です。この試験では、対象となる各眼の眼圧をTonoCareと基準標準のPerkins眼圧計で測定しました。

以下の選択基準および除外基準に基づき被験者を選出しました。

選択基準

- 被験者は18歳以上であること
- 被験者は健康な角膜を有し、眼圧測定に禁忌がないこと

除外基準

- 片眼しか機能していない被験者
- 片眼の固視機能が低下または偏心している被験者
- 高い角膜乱視 (>3D)
- 角膜瘢痕、角膜手術（レーザー角膜手術を含む）
- 小眼症
- 先天性緑内障
- コンタクトレンズ装用者
- ドライアイ
- 眼瞼痙攣
- 眼振
- 円錐角膜
- その他の角膜または結膜の病変または感染症

合計74名の参加者を選出し、2名（2.7%）を除外しました。2名の参加者が除外された理由は、過剰なまばたきや不安から参加者が息を止めてしまったためです。選出された72人の参加者のうち、TonoCareとPerkinsATを使用したすべての参加者の両眼で眼圧が測定され、合計144眼について一対の眼圧測定が行われました。

結果

以下の表1は、グループの眼圧特性の要約を示しており、測定値が同様の分布であることを示しています。

表 1：TonoCareとPerkinsATの眼圧測定結果の要約。

	TonoCare	Perkins AT
N, 眼 (患者)	144 (72)	144 (72)
IOP平均値, mmHg	21.2	21.2
IOP中央値, mmHg	18.0	17.0
SD*, mmHg	7.9	8.0
範囲, mmHg	11.8 ~ 46.3	11.0 ~ 41.0
IOP 7 ~ 16mmHg, n (%) [†]	42 (29.2)	51 (35.4)
IOP 17 ~ 23mmHg, n (%) [†]	58 (40.3)	49 (34.0)
IOP >23mmHg**, n (%) [†]	44 (30.6)	44 (30.6)

表中にはベアリング構成はまとめられていません。*標準偏差。

[†]サブグループ分析のみでPerkins 圧平眼圧計の IOP カテゴリーを使用しました。nは眼数を表します。

** この範囲での測定値を得るために、眼圧測定中に被験者の一部に対してインバージョン法を行いました。

表2は、5mmHgを超える眼圧測定におけるTonoCareとPerkins ATの絶対的な差を、全体および3つの眼圧サブグループごとに分類したものです。5mmHg の許容範囲以上の差が生じたのは144眼中1眼 (0.7%) であり、基準による最大値である5%をはるかに下回っていました。

表 2：5mm Hgを超える眼圧測定値全体および3つの眼圧サブグループ内におけるTonoCareとPerkins ATの差。

差*	IOPグループ [†]			合計
	7 ~ 16mmHg	17 ~ 23mmHg	>23mmHg**	
±5mm Hgを超えていない	51	49	43	143
±5mmHgを超えている	0	0	1	1
合計	51	49	44	144

* IOP TonoCare - IOP Perkins AT。† Perkins AT で測定した IOPに基づいています。

** この範囲での測定値を得るために、眼圧測定中に被験者の一部に対してインバージョン法を行いました。

TonoCareとPerkins ATの眼圧測定値のペア間の差の要約パラメータを、全サンプルおよび各眼圧グループごとに以下の表3に示しています。TonoCareとPerkins ATの眼圧差の平均は0.01mmHg未満で、中央値は-0.2mmHgでした。IOP差の平均±1.96 × 差の標準偏差に基づく95%誤差の許容範囲は、-3.4mmHg～+3.4mmHgでした。

表 3：全体および3つの眼圧サブグループ内での、TonoCareとPerkins AT測定による眼圧差の要約測定値。

要約測定値 [mmHg]	IOPグループ [†]			
	7～16mmHg (n=51)	17～23mmHg (n=49)	>23mmHg** (n=44)	全体 (n=144)
平均値	0.3	0.2	-0.6	0.0
中央値	0.2	0.2	-0.9	-0.2
SD*	1.3	1.5	2.1	1.7
IQR [§]	-0.4～1.2	-0.8～1.0	-1.8～0.1	-1.0～1.0
範囲	-3～4	-4.0～4.0	-3.8～6.2	-4.0～6.2

[†]Perkins ATの眼圧測定値に基づいています。*標準偏差。[§]四分位範囲。












** この範囲での測定値を得るために、眼圧測定中に被験者の一部に対してインバージョン法を行いました。

試験担当者は、眼圧計間の眼圧測定値に臨床的に意味のある差は認められず、TonoCareは詳細な規格に適合していると結論付けました。

MỤC LỤC

1. CHỈ ĐỊNH KHI SỬ DỤNG	67
1.1 MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG/NGUYÊN TẮC VẬN HÀNH	67
2. TÍNH AN TOÀN	67
2.1 ĐỘC TÍNH QUANG HỌC	67
2.2 CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG	68
2.3 CHỐNG CHỈ ĐỊNH	70
3. HƯỚNG DẪN VỆ SINH	70
3.1 VỆ SINH THẤU KÍNH ỒNG PHUN HƠI MỖI TUẦN:	70
3.2 VỆ SINH THIẾT BỊ CẢM TAY HÀNG NGÀY VÀ SAU MỖI LẦN BỆNH NHÂN SỬ DỤNG	71
4. LẮP ĐẶT	71
4.1 CÁC DỤNG CỤ CẦN THIẾT	71
4.2 CÁC BỘ PHẬN TRONG THÙNG HÀNG	71
4.3 LẮP ĐẶT MẶT BÀN ĐIỀU KHIỂN	72
4.4 LẮP ĐẶT TẮM GẮN TƯỜNG	72
5. SỬ DỤNG THIẾT BỊ TONOCARE	73
5.1 BỘ ĐIỀU KHIỂN VÀ CHỈ BÁO	73
5.2 SƠ ĐỒ MENU	75
6. QUY TRÌNH ĐO	76
6.1 KIỂM TRA ĐỊNH KỲ VÀ KIỂM TRA CHỨC NĂNG	76
6.2 CHUẨN BỊ THIẾT BỊ	77
6.3 CHUẨN BỊ CHO BỆNH NHÂN	77
6.4 THỰC HIỆN ĐO DỮ LIỆU	77
6.5 CẢN CHÍNH CCT	79
7. IN	81
8. THAY THẾ GIẤY IN	81
8.1 SẠC THIẾT BỊ TONOCARE CỦA BẠN	82
9. BẢO TRÌ	82
9.1 MÃ LỖI	83
10. BẢO HÀNH	83
11. THÔNG SỐ KỸ THUẬT VÀ ĐỊNH MỨC VỀ ĐIỆN	84
11.1 PHÁT XẠ ĐIỆN TỪ	84
11.2 MIỄN NHIỆM ĐIỆN TỪ	84
11.3 KHOẢNG CÁCH AN TOÀN KHUYẾN NGHỊ	86
12. THÔNG SỐ KỸ THUẬT	87
13. PHỤ KIỆN VÀ PHỤ TÙNG	89
14. THÔNG TIN VỀ ĐÓNG GÓI VÀ XỬ LÝ THẢI	89

15. PHỤ LỤC.....	90
15.1 TÍNH LẬP LẠI VÀ TÍNH TÁI LẬP.....	90
15.2 DỮ LIỆU VỀ HIỆU SUẤT LÂM SÀNG	90

	Tham khảo hướng dẫn sử dụng		Ký hiệu cảnh báo chung
	Ngày sản xuất		Cảnh báo: Bức xạ không ion hoá
	Tên và địa chỉ của Nhà sản xuất		Cảnh báo: Điện
	Quốc gia sản xuất		Cảnh báo: Bức xạ quang học
	Tái chế Thiết bị Điện và Điện tử Thái (WEEE)		Cảnh báo: Chướng ngại vật trên sàn
	Hướng lên trên		Giữ khô ráo
	Thiết bị tiếp xúc loại BF		Dễ vỡ
	Giới hạn nhiệt độ		Không sử dụng nếu bao bì bị hư hại
EC REP	Đại diện uỷ quyền của Ủy ban Châu Âu	CH REP	Đại diện uỷ quyền tại Thụy Sĩ
UK CA 0120	Nhãn Đánh giá Sự phù hợp của Vương Quốc Anh, cùng mã số của Cơ quan Chứng nhận đối với SGS của Vương quốc Anh	CE 1639	Chứng nhận CE, cùng mã số của Cơ quan Chứng nhận đối với Công ty TNHH SGS của Bỉ
REF	Mã danh mục		Thiết bị Loại II
SN	Số sêri		Giới hạn áp suất môi trường
MD	Thiết bị y tế		Giới hạn độ ẩm
	Bản dịch		

Thiết bị TonoCare của Keeler được thiết kế và xây dựng theo Chỉ thị 93/42/EEC, Quy định (EU) 2017/745 và Hệ thống Quản lý Chất lượng Thiết bị Y tế ISO 13485.














Phân loại: CE / UKCA: Loại IIa
FDA: Loại II

Không được sao chép toàn bộ hay một phần thông tin trong Tài liệu hướng dẫn này khi chưa có sự đồng ý trước bằng văn bản của nhà sản xuất. Là một phần trong chính sách liên tục phát triển sản phẩm của mình, chúng tôi, với vai trò là nhà cung cấp, có quyền thực hiện những thay đổi về thông số kỹ thuật và các thông tin trong tài liệu này mà không cần thông báo trước. IFU này cũng sẵn có trên các website của Keeler UK và Keeler USA.

Bản quyền © Keeler Limited 2023. Công bố tại Vương quốc Anh vào năm 2023.

Các ký hiệu được sử dụng trên bộ điều khiển và màn hình

Những ký hiệu này sẽ được sử dụng trên thiết bị và màn hình trong quá trình vận hành.

Bộ điều khiển Thiết bị		Các ký hiệu trên Màn hình		Mô tả
	Nút On / Standby (Bật / Chế độ chờ)		Đèn	Bật / Tắt Đèn LED chiếu sáng
	Nút Menu		Âm thanh	Bật / Tắt Cảnh báo âm thanh
	Nút Return (Trở lại)		Thời gian	Cài đặt thời gian hệ thống
	Kích hoạt thủ công		Ngày	Cài đặt ngày hệ thống
	Nút OD / OS		Định dạng IOP	Lựa chọn định dạng IOP (XX / XX.X)
	Nút Print (In)		Đo độ dày giác mạc	Các tùy chọn đo độ dày giác mạc gồm TẮT/BẬT/KÍCH HOẠT (Nếu cài đặt là 'TRIGGER' (KÍCH HOẠT), tùy chọn đo độ dày giác mạc sẽ chỉ xuất hiện nếu giá trị IOP đo được lớn hơn 15)
Các âm thanh				
ÂM VỰC THẤP	Dữ liệu đo xấu hoặc không hợp lệ			
ÂM VỰC CAO	Tập hợp các phép đo hợp lệ thu được		Độ sáng	Cài đặt độ sáng cho các màn hình (giá trị nằm trong khoảng 1 và 15)
			Tự kiểm tra	Thực hiện tự kiểm tra cho hệ thống

1. CHỈ ĐỊNH KHI SỬ DỤNG

Thiết bị được thiết kế để chỉ được phép sử dụng bởi những chuyên gia chăm sóc sức khoẻ đã được uỷ quyền và đào tạo bài bản.



Chỉ những nhân viên đã được đào tạo bài bản mới được phép sử dụng máy đo nhãn áp Không tiếp xúc TonoCare. Luật pháp Liên bang Hoa Kỳ đã hạn chế việc mua bán thiết bị này bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.

1.1 MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG/NGUYỄN TẮC VẬN HÀNH

Máy đo nhãn áp Keeler TonoCare là một thiết bị cầm tay hoạt động bằng ắc quy và không tiếp xúc, được sử dụng để đo áp lực nội nhãn (IOP) của mắt người có độ loạn thị dưới 3D.

Thiết bị Keeler TonoCare được khuyến cáo không nên sử dụng cho các bệnh nhân có mức loạn thị cao (> 3D).

Máy đo nhãn áp Keeler TonoCare sử dụng nguyên tắc đo nhãn áp xung khí - một dạng đo nhãn áp cơ bản, tuy nhiên, không cần tiếp xúc trực tiếp với bề mặt mắt.

Phương pháp đo nhãn áp tiếp xúc là một công nghệ có khả năng đo chính xác chỉ số IOP với một lực tương ứng đủ để làm phẳng phần giác mạc mong muốn bằng các kích thích cơ học - là một ứng dụng trực tiếp của định luật Imbert-Fick.

Kỹ thuật xung khí yêu cầu việc điều hướng túi khí với mức áp suất và khối lượng giới hạn vào khu vực trung tâm giác mạc và cần xác định phần làm phẳng giác mạc đã xác định từ trước thông qua phép đo điện bằng chùm tia sáng phân chiếu qua bề mặt giác mạc.

2. TÍNH AN TOÀN

2.1 ĐỘC TÍNH QUANG HỌC



THẬN TRỌNG: Ánh sáng phát ra từ thiết bị này có nguy cơ gây nguy hiểm. Thời gian tiếp xúc càng lâu thì rủi ro gây ra cho mắt càng lớn.



Dù chưa phát hiện ra những nguy cơ về bức xạ quang học cấp tính từ các Máy đo nhãn áp Keeler, nhưng chúng tôi khuyến cáo mọi người hãy giữ mức cường độ ánh sáng tới võng mạc ở mức thấp nhất có thể, vừa đủ để chẩn đoán. Trẻ em và những người mắc chứng thiếu thủy tinh thể và các bệnh về mắt là những người có nhiều nguy cơ rủi ro nhất. Rủi ro sẽ ngày càng lớn nếu võng mạc tiếp xúc với nguồn sáng của cùng thiết bị hoặc một thiết bị tương tự trong vòng 24 giờ. Đặc biệt, cần áp dụng điều này nếu võng mạc đã được chụp bằng việc sử dụng bóng đèn trước đó.

Công ty TNHH Keeler sẽ cung cấp cho người dùng theo yêu cầu, một bản đồ thị thể hiện quang phổ đầu ra tương ứng của thiết bị.

2.2 CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Vui lòng chú ý rằng thiết bị chỉ đảm bảo hoạt động một cách chính xác và an toàn nếu cả thiết bị và phụ kiện của chúng được cung cấp độc quyền từ Công ty TNHH Keeler. Việc sử dụng các phụ kiện khác có thể khiến thiết bị gây ra mức phát xạ điện từ cao hoặc giảm khả năng miễn nhiễm điện từ, từ đó dẫn đến hoạt động không chính xác.

Hãy tuân thủ các biện pháp phòng ngừa sau để đảm bảo thiết bị hoạt động an toàn.



CẢNH BÁO

- Không được phép sử dụng thiết bị nếu phát hiện những hư hại trực quan và phải định kỳ kiểm tra những dấu hiệu hư hỏng và sử dụng sai cách.
- Hãy kiểm tra sản phẩm Keeler để biết những dấu hiệu hư hại khi vận chuyển/bảo quản trước khi sử dụng.
- Luật pháp Liên bang Hoa Kỳ đã hạn chế việc mua bán thiết bị này bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ và người hành nghề.
- Thiết bị được thiết kế để sử dụng trong các môi trường lâm sàng chẳng hạn như bệnh viện, phòng khám mắt và các hoạt động đo mắt.
- Chỉ sử dụng nguồn điện EP29-32777 được Keeler phê duyệt, nếu không, thiết bị có thể bị trục trặc.
- Nếu vận chuyển thiết bị TonoCare trong môi trường nhiệt độ thấp hơn 10°C, hãy đảm bảo thiết bị có ít nhất ba giờ đồng hồ để nó thích nghi với nhiệt độ phòng trước khi sử dụng.
- Chủ thiết bị có trách nhiệm đào tạo, huấn luyện nhân viên để có thể sử dụng thiết bị đúng cách.
- Không bao giờ được sử dụng thiết bị nếu nhiệt độ môi trường, áp suất không khí, và/hoặc độ ẩm tương đối nằm ngoài phạm vi giới hạn được nêu trong tài liệu hướng dẫn này.
- Không sử dụng khi có khí gas/chất lỏng dễ cháy, hoặc trong môi trường có mức oxy cao.
- Thiết bị được thiết kế để chỉ được sử dụng bởi những chuyên gia chăm sóc sức khỏe đã được uỷ quyền và đào tạo thích hợp.
- Không nhúng sản phẩm này xuống nước.
- Không gắn bất kỳ thứ gì vào Trạm nối (Docking Station) ngoài Thiết bị cầm tay và Phần tựa đầu.
- Thiết bị TonoCare không được thiết kế để sử dụng cùng hệ thống không dây. Không cắm thiết bị USB không dây vào cổng USB trên Trạm nối.
- Phích cắm nguồn là phương tiện cơ lập thiết bị với nguồn điện lưới. Hãy đảm bảo luôn có thể tiếp cận cả công tắc nguồn và phích cắm nguồn.
- Không đặt thiết bị ở nơi mà khó có thể tháo phích cắm nguồn ra khỏi ổ cắm.



- Không cắm bộ chuyển đổi nguồn điện vào một ổ cắm bị hỏng.

- Việc sử dụng thiết bị có thông số kỹ thuật khác hoặc khi có trục trặc có thể gây giật điện, quá nhiệt và/hoặc bỏng.



- Đi dây nguồn một cách an toàn để ngăn chặn rủi ro vấp ngã hoặc tổn hại cho người dùng.

**THẬN TRỌNG**

- Chỉ sử dụng các bộ phận và phụ kiện chính hãng được Keeler phê duyệt, nếu không, có thể gây ảnh hưởng đến tính an toàn và hiệu suất của thiết bị.
- Tránh xa tầm tay trẻ em.
- Độ chính xác của các phép đo IOP được biết đến là bị ảnh hưởng bởi những biến thể và thay đổi của độ cứng giác mạc do sự khác nhau về độ dày giác mạc, các yếu tố bẩm sinh về cấu trúc hoặc phẫu thuật khúc xạ giác mạc. Những yếu tố này được khuyến cáo là cần được xem xét đánh giá trong quá trình đo IOP.
- Để tránh xảy ra ngưng tụ, hãy để thiết bị về lại nhiệt độ phòng trước khi sử dụng.
- Vui lòng dán các nhãn lỗ gắn/treo để che đi các lỗ khoá trừ khi thiết bị TonoCare được treo trên tường.
- Chỉ gắn/treo thiết bị trên tường theo hướng dẫn của Keeler.
- Không sử dụng thiết bị TonoCare gần các nguồn được biết đến là gây ra nhiễu điện từ (chụp cộng hưởng từ, chụp cắt lớp vi tính, nhận diện tần số vô tuyến, máy dò kim loại, thiết bị giám sát điện tử và các hệ thống an ninh điện tử khác).
- Giữ khe quan sát trước và phần ống tránh xa bụi và các hạt mịn.
- Sản phẩm này phải được sử dụng trong phòng có mức ánh sáng thấp/mờ.
- Thiết bị cần được sạc tối thiểu 12 tiếng trước lần sử dụng đầu tiên.
- Thiết bị cần một vài chu kỳ sạc 12 tiếng thì ắc quy mới đạt hiệu suất tốt nhất.
- Trước khi sử dụng TonoCare, hãy nhấn nút Manual fire (Kích hoạt thủ công) để loại bỏ mọi hạt bụi hoặc hơi ẩm có thể đọng lại khi thiết bị không được sử dụng.
- Hãy kiểm tra chức năng của thiết bị theo hướng dẫn trong phần 6 trước khi sử dụng thiết bị cho bệnh nhân.
- Bệnh nhân không nên ở gần vị trí của Trạm nói.
- Không đồng thời chạm vào cả các tiếp điểm điện trên Trạm nói và bệnh nhân.
- Phần tựa đầu được làm từ nhôm và là bộ phận duy nhất mà bệnh nhân có thể chạm vào. Phần vỏ của thiết bị làm từ PC-ABS. Không chạm vào các bộ phận này nếu bạn bị dị ứng với bất kỳ vật liệu nào.
- Không sử dụng Tựa đầu trong Trạm nói cho bất kỳ thiết bị nào khác, nếu không, hiệu suất của thiết bị có thể bị ảnh hưởng.
- Cần tránh tiếp xúc giữa khe quan sát phía trước/phần ống của thiết bị TonoCare với mắt của bệnh nhân. Nếu vô tình tiếp xúc, hãy lau sạch khe quan sát phía trước và khu vực xung quanh theo hướng dẫn vệ sinh trong mục 3.1.
- Luôn xác nhận để đảm bảo bản in kết quả khớp với dữ liệu trên Thiết bị cầm tay
- Chỉ sử dụng trong nhà (tránh độ ẩm).
- Không có bộ phận nào bên trong mà người dùng có thể bảo dưỡng. Hãy liên hệ đại diện bảo dưỡng được uỷ quyền để biết thêm thông tin.
- Hãy thực hiện theo hướng dẫn vệ sinh/bảo trì định kỳ để tránh những thương tích cá nhân/hư hại cho thiết bị.

- Việc không thực hiện bảo trì định kỳ được khuyến nghị theo hướng dẫn trong IFU này có thể làm giảm tuổi thọ hoạt động của sản phẩm.
- Nếu không sử dụng thiết bị thường xuyên, thì phải sạc ít nhất 12 giờ mỗi tháng để đảm bảo tuổi thọ tối đa của ắc quy.
- Khi hết tuổi thọ sử dụng, sản phẩm phải được xử lý thải theo hướng dẫn về môi trường địa phương (WEEE).

Bảo trì

- Để duy trì hiệu suất của thiết bị và đảm bảo tính an toàn và hiệu quả của nó, thiết bị phải được bảo dưỡng theo các hướng dẫn trong mục 9.
- Chỉ làm sạch/vệ sinh theo hướng dẫn được đưa ra trong mục 3.1.
- Nếu không sử dụng thiết bị thường xuyên, thì phải sạc ít nhất 12 giờ mỗi tháng để đảm bảo tuổi thọ tối đa của ắc quy.

2.3 CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không có giới hạn về số lượng bệnh nhân, thiết bị này có thể được sử dụng cùng các thiết bị khác ngoài các thiết bị được nêu trong các chống chỉ định bên dưới.

Độ chính xác của các phép đo IOP được biết đến là bị ảnh hưởng bởi những biến thể và thay đổi của độ cứng giác mạc do sự khác nhau về độ dày giác mạc, các yếu tố bẩm sinh về cấu trúc hoặc phẫu thuật khúc xạ giác mạc. Những yếu tố này được khuyến cáo là cần được xem xét đánh giá trong quá trình đo IOP. Thiết bị Keeler TonoCare được khuyến cáo không nên sử dụng cho các bệnh nhân có mức loạn thị cao (> 3D).

3. HƯỚNG DẪN VỆ SINH



THẬN TRỌNG: Chỉ thực hiện vệ sinh không nhúng nước theo phương thức thủ công như đã mô tả đối với máy đo nhãn áp này. Không hấp tiệt trùng hay nhúng sản phẩm vào các dung dịch vệ sinh. Luôn ngắt nguồn điện trước khi tiến hành vệ sinh.

3.1 VỆ SINH THẤU KÍNH ỐNG PHUN HƠI MỖI TUẦN:

1. Làm ẩm que tăm bông bằng nước khử ion/dung dịch tẩy rửa (chất tẩy rửa chiếm 2% thể tích).
2. Di chuyển đầu que tăm bông xung quanh thấu kính theo hình tròn.
3. Vứt bỏ tăm bông sau mỗi lần lau để tránh làm bẩn thấu kính.
4. Nhìn vào thấu kính ống phun hơi từ phía bệnh nhân, nếu vẫn thấy dấu hiệu của màng nước mắt, thì hãy thực hiện lại các thao tác trên cho đến khi nhìn rõ.

Chú ý: Chú ý không làm hư hại cụm Ống phun hơi trong quá trình vệ sinh.



THẬN TRỌNG: Chú ý không làm hư hại cụm Ống phun hơi trong quá trình vệ sinh. Không bao giờ được sử dụng tăm bông hoặc giẻ khô để vệ sinh thấu kính Ống phun hơi. Không bao giờ được sử dụng vải hoặc khăn tẩm silicon để vệ sinh thấu kính ống phun hơi.

3.2 VỆ SINH THIẾT BỊ CẦM TAY HÀNG NGÀY VÀ SAU MỖI LẦN BỆNH NHÂN SỬ DỤNG

1. Lau bề mặt bên ngoài bằng một tấm vải sạch không thấm nước và không rụng lông, được làm ẩm bằng nước khử ion/dung dịch tẩy rửa (chất tẩy rửa chiếm 2% thể tích) hoặc nước/dung dịch cồn isopropyl (IPA chiếm 70% thể tích). Tránh sử dụng nước khử ion / dung dịch cồn isopropyl cho các bề mặt quang học, chẳng hạn như khe quan sát phía trước. Chúng chỉ nên được vệ sinh bằng nước khử ion / dung dịch tẩy rửa
2. Đảm bảo không để phần nước dư thừa chảy vào thiết bị. Thận trọng không để vải lau bị thấm dung dịch.
3. Các bề mặt phải được lau khô bằng một tấm vải sạch không rụng lông.
4. Xử lý thải các vật liệu vệ sinh đã qua sử dụng một cách an toàn.

4. LẮP ĐẶT

Phần này sẽ cung cấp hướng dẫn về cách mở hàng và chuẩn bị để sử dụng thiết bị TonoCare.



THẬN TRỌNG: Khi mở bao bì, hãy kiểm tra xem có bất kỳ hư hại hoặc sai sót nào bên ngoài không, đặc biệt là những hư hại cho phần vỏ. Nếu bạn nghi ngờ có điều gì không đúng đối với máy đo nhãn áp, hãy liên hệ với nhà sản xuất hoặc nhà phân phối.

Thay thế tấm phôi bằng bộ chuyển đổi phích cắm nguồn thích hợp nếu cần, hoặc sử dụng bộ kết nối IEC 60320 LOẠI 7 (không tặng kèm).

4.1 CÁC DỤNG CỤ CẦN THIẾT

- Dao an toàn

Đề gắn/treo trên tường:

- Bút chì
- Ống thủy chuẩn
- Khoan điện
- Tua vít PH1

4.2 CÁC BỘ PHẬN TRONG THÙNG HÀNG

Thiết bị TonoCare được cung cấp kèm với:

- Một **Thiết bị cầm tay** cùng ốc quy đã lắp sẵn để đo IOP một cách độc lập.
- Một **Trạm nối** để in, xuất dữ liệu và sạc.
- Một **tấm gắn tường bằng kim loại** cùng 4 vít và 4 mỏ neo/phích cắm tường để gắn Trạm nối vào tường.
- Một **bộ nguồn cấp điện** để sạc trực tiếp cho Thiết bị cầm tay (đi kèm khi vận chuyển) hoặc thông qua Trạm nối.

- Một **cuộn giấy nhiệt** được sử dụng trong máy in nằm trong Trạm nối.
- Một **thiết bị USB** chứa thông tin về Hướng dẫn sử dụng.
- Một **Tựa đầu** có thể nối dài.
- Một **cáp USB** để kết nối Trạm nối với máy tính (không tặng kèm) để xuất dữ liệu.
- Một **Tấm che mặt của Máy đo nhân áp** nhằm mang đến một lớp bảo vệ giữa bệnh nhân và người dùng.

4.3 LẮP ĐẶT MẶT BÀN ĐIỀU KHIỂN

1. Đặt hộp sản phẩm sao cho mũi tên hướng lên trên
2. Dùng dao rọc giấy cắt phần băng dính trên hộp và gỡ lớp polystyren bọc quanh thùng hàng.



Cẩn trọng để tránh bị thương tích do các cạnh sắc khi dùng dao rọc an toàn và các cạnh của thùng carton chưa bóc.

3. Nâng Trạm nối lên từ hộp bao bì và đặt nó vào một nơi sạch sẽ để có thể sạc thiết bị TonoCare khi không sử dụng tới.



Không sử dụng Thiết bị cầm tay TonoCare gần Trạm nối.

4. Cho cuộn giấy nhiệt được cung cấp vào theo hướng dẫn trong mục 8.
5. Lấy Thiết bị cầm tay ra khỏi bao bì và đưa tay cầm vào phần lõm phía dưới trong Trạm nối và Khe đo để trượt lên phía trên của Trạm nối. Trước khi sử dụng, tháo màng bảo vệ xung quanh màn hình của TonoCare, Khe quan sát phía trước và Khe IR ra.
6. Lấy Tựa đầu từ trong bao bì ra và giữ nó bằng các nam châm ở phía trên của Trạm nối tại vị trí được thiết kế cho nó.
7. Lấy bộ cáp nguồn điện từ bao bì ra và cắm vào phía sau của Trạm nối và sau khi lắp vào bộ chuyển đổi thích hợp theo quốc gia của bạn, hãy kết nối nó với ổ cắm AC.



Đi dây nguồn an toàn để tránh rủi ro vấp ngã cho người dùng hoặc hư hại cho thiết bị.

8. Đèn chỉ báo LED trên Thiết bị cầm tay sẽ sáng lên để cho biết rằng ắc quy của TonoCare đang được sạc.
9. Sử dụng cáp USB được cung cấp để kết nối Trạm nối với máy tính (không tặng kèm) để xuất dữ liệu. Máy tính phải phù hợp với EN 60601-1 (xem mục 12)

4.4 LẮP ĐẶT TẤM GẮN TƯỜNG

1. Cẩn thận lựa chọn vị trí cho Trạm nối của TonoCare sau khi đã xem xét kỹ lưỡng việc đi dây cáp nguồn và vị trí sàng lọc bệnh nhân. Đảm bảo rằng luôn có thể tiếp cận phích cắm nguồn vì đây là phương tiện ngắt kết nối nguồn điện chính.



Không sử dụng Thiết bị cầm tay TonoCare gần Trạm nối. Không nên cố định Trạm nối vào các thiết bị tiện ích có điện vì quá trình khoan có thể làm gián đoạn nguồn cấp điện cho thiết bị tiện ích, gây ra thương tích. Chiều cao được khuyến nghị là 1,2 m (4 feet).

- Sử dụng tấm kim loại như một khuôn mẫu để đánh dấu vị trí các vít giữ bằng một chiếc bút chì, giữ ống thủy chuẩn bằng với vị trí của đế tấm để đảm bảo căn chỉnh chính xác theo chiều ngang.
- Khoan các lỗ có kích thước thích hợp theo các vị trí đánh dấu từ bước trước đó.



Cực kỳ thận trọng khi sử dụng máy khoan, hãy tuân thủ các hướng dẫn được cung cấp cùng thiết bị.

- Đặt các mỏ neo/phích cắm tường vào các lỗ đã khoan ở bước trước đó và cố định tấm kim loại vào tường bằng các vít được cung cấp bằng tuốc nơ vít PH1.
- Xác định vị trí của Trạm nối trên tấm gắn tường sao cho 2 chốt giữ trên tấm kim loại trượt vào các lỗ ở phía sau vỏ, và tấm này sẽ đỡ thiết bị từ phía dưới.
- Giờ bạn có thể cắm cáp nguồn vào Trạm nối và kết nối nó với nguồn điện lưới. Trạm nối sẽ nhấp nháy 2 lần khi khởi động nguồn. Khi đã khởi động xong, giờ bạn có thể nghỉ tay

5. SỬ DỤNG THIẾT BỊ TONOCARE

Phần này sẽ hướng dẫn người dùng cách diễn giải các điều khiển và chỉ báo trên thiết bị TonoCare và cách thực hiện đo IOP trên bệnh nhân bằng thiết bị.



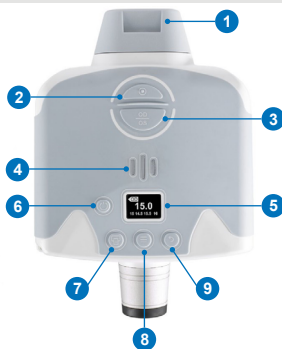
Hãy tự làm quen với các hướng dẫn về cách đo IOP bằng thiết bị TonoCare trước khi sử dụng thiết bị cho bệnh nhân.

5.1 BỘ ĐIỀU KHIỂN VÀ CHỈ BÁO

Thiết bị cầm tay

Hình ảnh từ trên nhìn xuống

- Phần gắn Tựa đầu
- Kích hoạt thủ công
- Nút OD / OS
- Chỉ báo đèn LED
- Màn hình Kỹ thuật số
- On / Off (Bật / Tắt)
- Nút Print (In)
- Nút Menu
- Nút Return (Trở lại)



Chú ý: Chỉ báo đèn LED trên TonoCare sẽ nhấp nháy khi sạc và duy trì trạng thái đèn khi sạc đầy

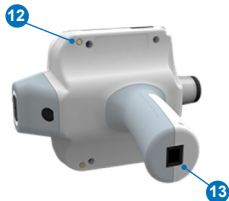
Chế độ xem đẳng cự từ người dùng và phía bên trái

- 10 Tựa đầu
- 11 Thị kính



Hình ảnh nhìn từ dưới máy đo nhãn áp

- 12 Các tiếp điểm sạc
- 13 Đầu vào nguồn điện



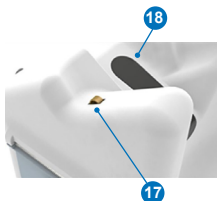
Góc nhìn của bệnh nhân

- 14 Ống phun hơi và khe quan sát
- 15 Chỉ báo đèn LED
- 16 Máy phát hồng ngoại

Trạm nối

Góc nhìn từ phía sau

- 17 Các tiếp điểm sạc
- 18 Bộ thu hồng ngoại
- 19 Cửa máy in
- 20 Các lỗ gắn tường

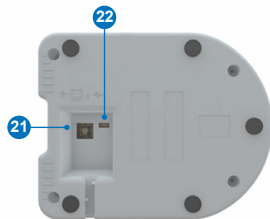


Góc nhìn từ phía dưới

- 21** Đầu vào nguồn điện
- 22** Giao diện USB – Kết nối máy đo nhãn áp với một PC để có thể tải lên dữ liệu thô.



Góc nhìn cho biết vị trí của Thiết bị cầm tay cùng Trạm nối

**5.2 SƠ ĐỒ MENU**

Nhấn nút Menu để mở Menu Phần mềm. Ở trong Menu Phần mềm, sử dụng nút Menu để thay đổi lựa chọn của bạn, nút Print (In) dùng để xác nhận và nút Return (Quay lại) để quay lại menu trước đó. Thực hiện Sơ đồ Menu trong hình trên trang 14 để biết hướng dẫn.



Xác nhận (nút Print (In))



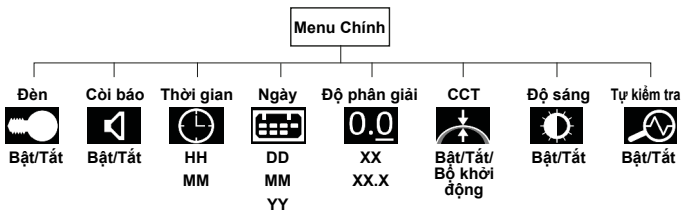
Thay đổi lựa chọn (nút Menu)



Quay lại menu trước đó (Nút Return (Quay lại))


Phiên bản phần mềm sẽ hiển thị trong quá trình khởi động





6. QUY TRÌNH ĐO

6.1 KIỂM TRA ĐỊNH KỲ VÀ KIỂM TRA CHỨC NĂNG

1. Trước khi sử dụng vào mỗi ngày, hãy kiểm tra trực quan Thiết bị cầm tay và Trạm nối. Nếu bạn nghi ngờ rằng máy đo nhãn áp đang chịu bất kỳ tác động nào hoặc bị hơi ẩm xâm nhập thì vui lòng không sử dụng thiết bị. Liên hệ với Keeler hoặc trung tâm bảo dưỡng địa phương của bạn để được tư vấn.
2. Keeler khuyến nghị nên thực hiện tự kiểm tra hàng tuần trên Thiết bị cầm tay để đảm bảo chức năng của thiết bị. Việc này sẽ xác minh tình trạng hoạt động của hệ thống tạo hơi và cảm biến áp suất. Để truy cập phần tự kiểm tra, hãy thực hiện theo các bước sau:
 - a) Bật nguồn máy đo nhãn áp lên, hãy đảm bảo là nó đã được kết nối với nguồn điện lưới.
 - b) Đặt máy đo nhãn áp trên một bề mặt phẳng, chẳng hạn như bàn. Không giữ máy đo nhãn áp.
 - c) Nhấn và giữ nút Menu và cuộn xuống cho đến khi biểu tượng  xuất hiện trên màn hình.
 - d) Sử dụng nút Print (In) hoặc nút Quay lại (Return) sẽ BẬT thiết bị này.
 - e) Nhấn và giữ nút Menu một lần nữa để thoát ra ngoài menu (khoảng 2 giây).
 - f) Máy đo nhãn áp sẽ phun hơi trong vài lần và hiển thị một dãy số khi nó thực hiện kiểm tra.
 - g) Khi hoàn thành quá trình tự kiểm tra, máy đo nhãn áp sẽ cho biết kết quả đạt hoặc không đạt trên màn hình.



Hãy nhớ căn chỉnh và hướng dẫn bệnh nhân trước khi tiến hành đo. Việc bệnh nhân lo lắng có thể tri hoãn quá trình đo và ảnh hưởng không tốt đến độ chính xác.



Việc đo dữ liệu một lần có thể không chính xác vì IOP thay đổi theo các dao động về mạch, hô hấp và những thay đổi xuyên suốt một ngày. Các yếu tố khác có thể ảnh hưởng đến IOP, chẳng hạn như sự chớp mắt, nheo mắt, uống nước, hoạt động thể chất, vị trí cơ thể, v.v Có thể cần tới 4 lần đo dữ liệu để giảm thiểu tác động của những sự biến thiên này đến một IOP không đổi. Keeler đề xuất nên sử dụng kết quả trung bình của 4 lần đo dữ liệu thay vì chỉ một lần đo dữ liệu duy nhất.

Phần mềm TonoCare sẽ ghi nhận dữ liệu và phát ra thông báo khi hai dữ liệu liên tiếp chênh nhau 1mmHg, có nghĩa là không cần thêm các lần đo khác.

6.2 CHUẨN BỊ THIẾT BỊ

1. Trước khi nâng Thiết bị cầm tay ra khỏi Trạm nối, hãy kiểm tra chỉ báo đèn LED xem có ổn định không để đảm bảo rằng ắc quy đầy. Ắc quy đầy sẽ cho phép sử dụng lên tới 2 ngày. Hiệu suất sẽ suy giảm theo thời gian.
2. Lấy Thiết bị cầm tay ra khỏi Trạm nối và nhấn nút Power On (Bật nguồn). Thiết bị cầm tay sẽ vào Chế độ Chờ nếu không được sử dụng sau 90 giây.

6.3 CHUẨN BỊ CHO BỆNH NHÂN

Trước khi sử dụng máy đo nhãn áp TonoCare, bạn hãy đảm bảo bệnh nhân thấy thoải mái và ở vị trí tối ưu để đọc dữ liệu, và tốt nhất là khi đầu có phần tựa. Điều này là do việc lo sợ và lo lắng có thể gây ảnh hưởng không tốt tới kết quả thu được. Thực hiện theo các đầu mục bên dưới để đạt được điều này:

1. Hãy đảm bảo là bệnh nhân cảm thấy thoải mái và đang ở vị trí thư giãn.
2. Hãy yêu cầu bệnh nhân tháo kính áp tròng hoặc kính đeo và thở một cách bình thường. Mắt của bệnh nhân nên mở hết cỡ và chớp một cách bình thường trong suốt toàn bộ quá trình đo.
3. Để trấn an bệnh nhân, bạn có thể thực hiện quy trình đo bằng nút Manual trigger (Kích hoạt thủ công) về phía một trong các ngón tay của bệnh nhân. Đặt lại máy đo nhãn áp (nhấn và giữ OD/OS) sau khi thực hiện.

Trước khi đọc dữ liệu, bạn nên:

1. Yêu cầu bệnh nhân chớp mắt để đảm bảo có màng nước mắt tốt và có độ phản chiếu tốt.
2. Đảm bảo bệnh nhân và phần quang học của máy đo nhãn áp không nằm trực tiếp dưới ánh sáng (tức là đèn chiếu sáng hoặc ánh sáng mặt trời).
3. Đảm bảo mắt của bệnh nhân mở hết cỡ. Việc này là để ngăn tình trạng nheo mắt khi bệnh nhân vô tình căng mí mắt và làm tăng IOP.
4. Trong suốt quá trình đọc dữ liệu, bạn nên cho phép bệnh nhân chớp mắt vài lần để duy trì màng nước mắt của giác mạc.

6.4 THỰC HIỆN ĐO DỮ LIỆU

Khi thiết bị TonoCare và bệnh nhân đã được chuẩn bị xong, giờ bạn có thể tiến hành đọc dữ liệu đo.

1. Nếu bạn chưa hoàn thành bước trước đó, hãy sử dụng nút manual trigger / demo (Kích hoạt thủ công / chạy thử) để loại bỏ bất kỳ hạt bụi hoặc hơi ẩm này đọng lại khi thiết bị TonoCare không được sử dụng.



Thiết bị TonoCare được cài đặt tự động sẽ chọn mắt phải là mắt được đo trước. Nếu bạn muốn chọn mắt trái, hãy nhấn nút OD / OS. Hãy đảm bảo là bạn đang ghi lại kết quả đo cho mắt sẽ thực hiện.

- Giữ Thiết bị cầm tay bằng tay thuận và căn chỉnh máy đo nhãn áp đúng với vị trí của mắt bệnh nhân từ khoảng cách khoảng 30 cm hoặc 12 inches.
- Di chuyển máy đo nhãn áp hướng về phía bệnh nhân cho đến khi phần Tựa đầu nằm ở phía trước trán họ. Bạn có thể đặt các ngón tay lên phần Tựa đầu để tăng độ ổn định.
- Hãy yêu cầu bệnh nhân tập trung vào điểm màu xanh trong máy đo nhãn áp.
- Sử dụng mắt thuận của bạn và nhìn qua thị kính để có thể thấy mắt của bệnh nhân. Tiếp tục di chuyển máy đo nhãn áp hướng về phía trước cho đến khi căn chỉnh chính xác vòng định vị vào viền mắt bệnh nhân. Không cần thiết phải nhìn thấy toàn bộ phần mỏng mắt vì có thể nó bị che lại bởi mí mắt. Căn giữa khu vực đo với đồng tử mắt của bệnh nhân và chú ý các hình lưới liềm LED phản chiếu. Chúng cũng phải nằm ở vị trí trung tâm của đồng tử.
- Khi máy đo nhãn áp ở khoảng cách khoảng 15 mm (0,5 inches) với mắt của bệnh nhân, sẽ có một dấu thập xuất hiện để cho biết vị trí của máy đo nhãn áp tương ứng với mắt. Hãy di chuyển máy đo nhãn áp sao cho các cạnh của hình chữ thập nằm phía bên trong các góc của khung đo.



Hình chữ thập không được phép lớn hơn so với khu vực đo vì khi đó có nghĩa là máy đo nhãn áp đang quá gần với mắt.

- Khi hình chữ thập vào vị trí căn chỉnh chính xác, một xung khí nhẹ sẽ kích hoạt quá trình đo IOP. Hãy đảm bảo mí mắt và lông mi cách xa khung đo để có kết quả chính xác.



Nếu không ghi nhận sự làm phẳng nào trong quá trình phun hơi, thì bạn sẽ nghe thấy một âm thanh nhẹ (nếu kích hoạt âm thanh trong phần cài đặt menu) và hai ngôi sao/hoa thị () sẽ xuất hiện trên màn hình nội bộ.**

- Hãy đảm bảo quá trình đọc dữ liệu IOP được ghi lại trong máy đo nhãn áp.

Vị trí chính xác và kích thước dấu chữ thập tại khu vực đo



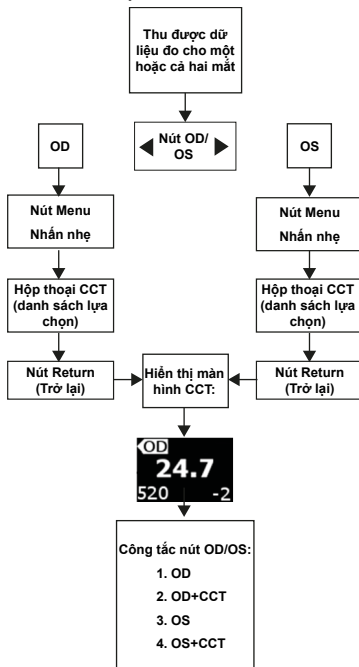
- Từ từ di chuyển máy đo nhãn áp lùi lại và để mắt của bệnh nhân nghỉ trong vài giây trong khi vẫn duy trì máy ở vị trí căn chỉnh chính xác.
- Khi bệnh nhân đã sẵn sàng cho lần đo tiếp theo, hãy đưa máy đo nhãn áp vào gần cho đến khi dấu chữ thập xuất hiện trở lại và quá trình đo sẽ được kích hoạt.
- Lặp lại các bước trước đó cho những lần đo tiếp theo cho đến khi kết quả đo trung bình của từng lần đo đơn lẻ được chấp nhận.
- Khi hai dữ liệu đo liên tiếp nằm trong mức 1 mmHg, một âm thanh to sẽ phát ra, cho biết đã đủ dữ liệu đo (nếu Âm báo được bật trong User Menu Options (Tuỳ chọn Menu Người dùng)). Nếu các dữ liệu đo liên tiếp cách nhau hơn 1 mmHg, thì Keeler đề xuất thực hiện 4 lần đo dữ liệu và lấy kết quả trung bình.

13. Nhấn nút OD / OS để chuyển từ mắt trái sang phải và ngược lại.
14. Nhấn và giữ nút OD / OS để xóa toàn bộ dữ liệu đo.
15. Nhấn nút Print (In) sẽ xuất ra một bản in giấy từ máy in được lắp đặt trong Trạm nối. Khe hồng ngoại trong Trạm nối và Thiết bị cầm tay không được có vật cản và phải thẳng hàng trong phạm vi 1 m (3 feet). Đèn LED của Trạm nối sẽ nhấp nháy trong quá trình truyền dữ liệu IR và tắt khi in.
16. Nếu Trạm nối được kết nối với một máy tính, việc nhấn nút Print (In) sẽ xuất dữ liệu thô sang máy tính miễn là cổng nối tiếp được kích hoạt như mô tả bên dưới.

6.5 CĂN CHỈNH CCT

1. Nhấn và giữ nút Menu để mở Menu Phần mềm. Thực hiện theo Sơ đồ Menu trong mục 5.2 tại trang 14 để đảm bảo chức năng căn chỉnh CCT được kích hoạt.
2. Thực hiện theo các hướng dẫn trong mục 6.4 tại trang 77 để lấy kết quả đo IOP. Khi đã đạt được dữ liệu trung bình thích hợp, hãy thực hiện theo quy trình CCT được nêu bên dưới. Nhóm CCT được lựa chọn cho bệnh nhân phải tương ứng với nhóm được đo riêng lẻ bằng máy đo độ dày giác mạc. Sử dụng nút Menu để xác nhận lựa chọn của bạn.
3. Màn hình CCT sẽ hiển thị nhóm CCT và căn chỉnh được áp dụng theo mắt tương ứng.

Quy trình thực hiện CCT của thiết bị TonoCare



Độ chính xác của các phép đo IOP được biết đến là bị ảnh hưởng bởi những biến thể và thay đổi của độ cứng giác mạc do sự khác nhau về độ dày giác mạc, các yếu tố bẩm sinh về cấu trúc hoặc phẫu thuật khúc xạ giác mạc. Những yếu tố này được khuyến cáo là cần được xem xét đánh giá trong quá trình đo IOP. Các tính chất cơ sinh học của từng giác mạc có thể khác nhau, do đó dẫn đến những khác nhau về độ cứng của nó và làm thay đổi kết quả đo. Các yếu tố khác cần xem xét bao gồm chứng phồng giác mạc và các dấu hiệu bất thường khác liên quan đến giác mạc mà có thể ảnh hưởng đến độ cứng của nó (ví dụ như giác mạc hình chóp, ghép giác mạc, gia cố giác mạc) bên cạnh các yếu tố bẩm sinh về cấu trúc và phẫu thuật khúc xạ giác mạc.

7. IN

Có thể in các kết quả bằng cách nhấn nút Print (In) trên Thiết bị cầm tay.

Việc này sẽ tự động bao gồm cả ngày và giờ (nếu được cài đặt).

Sẽ có một khoảng trống để nhập tên bệnh nhân.

Bốn dữ liệu đo mới nhất sẽ được in ra dưới dạng số nguyên 'XX'.

Kết quả IOP trung bình được tính toán và in đến một chữ số thập phân 'XX.X'.



Hãy luôn xác nhận rằng dữ liệu trên bản in và dữ liệu trên ứng dụng Xuất dữ liệu của Thiết bị TonoCare khớp với dữ liệu đo trên Thiết bị cầm tay.



Máy in trên trạm nối có một lưỡi dao răng cưa sắc bén dùng để cắt giấy. Chú ý tránh tiếp xúc với lưỡi dao này khi thay cuộn giấy cho máy in hoặc khi xé các bản in từ thiết bị này.

Trạm nối của Thiết bị TonoCare có thể được kết nối với ứng dụng Xuất dữ liệu thông qua cổng USB trên máy tính. Dữ liệu đo sau đó có thể được truyền từ Thiết bị cầm tay tới ứng dụng thông qua Trạm nối.

Tham khảo Hướng dẫn Lắp đặt Ứng dụng Export EP59-47228 của Thiết bị TonoCare để biết chi tiết cách lắp đặt ứng dụng trên máy tính của bạn. Hướng dẫn Tham khảo nhanh Ứng dụng Xuất dữ liệu EP59-47333 của Thiết bị TonoCare mô tả tất cả những tính năng của ứng dụng và cách sử dụng nó.

Nhấn nút Print (In) để gửi kết quả tới cả máy in và cổng USB.

KEELER

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

Eye: L R

Data: 0 0
 0 0
 0 0
 0 0

Avg_IOP: 0.0 0.0

8. THAY THẺ GIẤY IN

1. Tiếp cận khu để giấy máy in qua Nắp Máy in, kéo phần gờ trên cùng của nắp lên và nhẹ nhàng kéo về hướng của bạn để mở vỏ máy in ra.
2. Lấy cuộn giấy đã hết ra.



Ví dụ về in

- Đặt cuộn giấy mới vào khay giữ giấy và đảm bảo phần không cố định được nói lòng ở trên đầu cuộn giấy theo hướng được chỉ.
- Kéo một vài centimet giấy ra khỏi vỏ. Khi giữ một đầu giấy, hãy đóng nắp lại một cách nhẹ nhàng bằng cách đẩy phần nắp phía trên hướng về Trạm nối cho đến khi nó đóng hoàn toàn và vào đúng vị trí.



Máy in trên Trạm nối có một lưỡi dao răng cưa sắc bén dùng để cắt giấy. Chú ý tránh tiếp xúc với lưỡi dao này khi thay cuộn giấy cho máy in hoặc khi xé các bản in từ thiết bị này.

8.1 SẠC THIẾT BỊ TONOCARE CỦA BẠN

Khi không sử dụng, Keeler khuyến bạn nên bảo quản Thiết bị TonoCare trên Trạm nối để nó luôn được sạc đầy và sẵn sàng sử dụng.

Đèn LED trên Thiết bị TonoCare sẽ sáng khi sạc.

Khi sạc đầy, đèn LED sẽ duy trì sáng liên tục.



Đèn LED trên Trạm nối sẽ không đổi khi máy thu phát cầm tay của TonoCare được đặt trên Trạm nối.

9. BẢO TRÌ



Keeler khuyến nghị người dùng nên thường xuyên thực hiện bảo trì định kỳ và bảo dưỡng hàng năm đối với Thiết bị TonoCare bởi Những kỹ thuật viên Bảo dưỡng của Keeler để đảm bảo việc đo đạc được an toàn và chính xác. Trong trường hợp thiết bị nằm ngoài mức dung sai hiệu chuẩn, thì hãy gửi thiết bị lại cho Công ty TNHH Keeler hoặc đại lý địa phương của bạn để sửa chữa và hiệu chuẩn lại.

Không có bất kỳ bộ phận nào bên trong thiết bị mà người dùng có thể tự thay thế, kể cả ốc quy. Chỉ nhân viên bảo dưỡng đã qua đào tạo mới được thay thế ốc quy theo các hướng dẫn trong Tài liệu hướng dẫn bảo dưỡng.

Nếu bạn nhận thấy hiệu suất của ốc quy đã giảm đáng kể, hãy liên hệ với Keeler hoặc nhà phân phối được ủy quyền để thay thế.

Trong trường hợp vô tình đánh rơi Thiết bị TonoCare bị rơi, thì trung tâm dịch vụ bảo dưỡng hoặc nhà phân phối có thể kiểm tra xác minh xem thiết bị còn có thể hiệu chuẩn không.

Thiết bị sẽ thực hiện tự kiểm tra chức năng khi được bật và sẽ thông báo nếu phát hiện ra lỗi. Quá trình tự kiểm tra sau đó có thể được kích hoạt bằng menu (tham khảo phần 6.1).

Luôn kiểm tra sản phẩm trước khi sử dụng để đảm bảo việc khởi động diễn ra bình thường.

Không cố tháo rời, lắp lại hay sửa chữa sản phẩm. Chỉ những nhân viên đã được Keeler đào tạo và cấp phép mới được thực hiện những thao tác này, theo những hướng dẫn

trong tài liệu hướng dẫn bảo dưỡng.

Không bảo quản sản phẩm trong môi trường nhiều bụi vì bụi có thể xâm nhập vào hệ thống phun hơi và thổi vào mắt bệnh nhân trong quá trình sử dụng.

Nếu Thiết bị TonoCare không được sử dụng trong thời gian dài, hãy nhấn công tắc Đầy On / Off (Bật / Tắt) về 'Off' (Tắt) và ngắt kết nối nguồn điện. Sử dụng tấm che bụi để bảo vệ máy đo nhãn áp.



Không cố gắng thực hiện bất kỳ hành động sửa chữa nào không được phép vì chúng có thể gây nguy hiểm cho sản phẩm và bệnh nhân. Không lắp những bộ phận không được phép vào sản phẩm của bạn.

Khi có yêu cầu, Keeler sẽ cung cấp những sơ đồ mạch điện, danh sách các bộ phận, bản mô tả và những hướng dẫn hiệu chuẩn để hỗ trợ nhân viên bảo dưỡng trong việc sửa chữa thiết bị.

Nhãn MOD RECORD ở phía sau thiết bị được sử dụng để cho biết trạng thái của thiết bị liên quan với những thay đổi lớn.

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

9.1 MÃ LỖI

Nếu xuất hiện Mã lỗi từ 00 đến 34 trên màn hình, hãy khởi động lại máy đo nhãn áp và kiểm tra chức năng hoạt động của nó. Nếu máy đo nhãn áp nhìn không rõ, hãy gửi nó về cho Trung tâm Bảo dưỡng gần nhất được Keeler ủy quyền.

10. BẢO HÀNH

Sản phẩm của Keeler của bạn được bảo hành trong 2 năm và sẽ được thay thế, sửa chữa miễn phí trong các trường hợp sau:

- Bất kỳ lỗi sản xuất nào.
- Thiết bị và phụ kiện được sử dụng theo đúng các hướng dẫn này.
- Chứng nhận mua bán đi kèm bất kỳ khiếu nại nào.



Nhà sản xuất từ chối bất kỳ và toàn bộ trách nhiệm và bảo hành nếu thiết bị bị giả mạo dưới bất kỳ hình thức nào hoặc việc bảo trì định kỳ không được thực hiện hoặc được thực hiện không đúng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

Không có bất kỳ bộ phận nào mà người dùng được phép thực hiện bảo dưỡng đối với thiết bị này. Mọi hành động bảo dưỡng hoặc sửa chữa chỉ được phép thực hiện bởi Công ty TNHH Keeler hoặc nhà phân phối được ủy quyền và đã được đào tạo thích hợp. Các tài liệu hướng dẫn bảo dưỡng sẽ luôn sẵn có cho các trung tâm bảo dưỡng được ủy quyền của Keeler và những nhân viên bảo dưỡng được đào tạo của Keeler.

11. THÔNG SỐ KỸ THUẬT VÀ ĐỊNH MỨC VỀ ĐIỆN

Thiết bị TonoCare của Keeler là một thiết bị điện y học. Thiết bị có yêu cầu đặc biệt về tính tương thích điện từ (EMC). Phần này sẽ mô tả sự phù hợp của nó trong các khía cạnh tương thích điện từ của thiết bị này. Khi lắp đặt hoặc sử dụng thiết bị này, vui lòng đọc kỹ và tuân thủ những điều được mô tả ở đây.

Các thiết bị liên lạc tần số vô tuyến cầm tay hoặc di động có thể ảnh hưởng không tốt đến những thiết bị này, từ đó gây trục trặc.

11.1 PHÁT XẠ ĐIỆN TỪ

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất - phát xạ điện từ

Thiết bị TonoCare của Keeler được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được quy định dưới đây. Khách hàng hoặc người dùng cần đảm bảo thiết bị được sử dụng trong môi trường này.

Thử nghiệm phát xạ	Tính tuân thủ	Môi trường điện từ - hướng dẫn
Phát xạ RF CISPR 11	Nhóm 1	Thiết bị TonoCare của Keeler chỉ sử dụng năng lượng RF để phục vụ cho chức năng bên trong của nó. Do đó, mức phát xạ RF của nó rất thấp và không có khả năng gây nhiễu cho các thiết bị điện từ xung quanh.
Phát xạ RF CISPR 11	Loại B	Thiết bị TonoCare của Keeler thích hợp để sử dụng trong mọi cơ sở y tế bao gồm gia đình và những cơ sở được kết nối trực tiếp với mạng lưới cấp điện công cộng điện áp thấp dành cho các tòa nhà sử dụng cho các mục đích sinh hoạt.
Phát xạ sóng hài IEC 61000-3-2	Không có thông tin, Loại A < 75 W	
Dao động điện áp / Phát xạ nhấp nháy IEC 61000-3-3	Không có thông tin, Loại A < 75 W	

11.2 MIỄN NHIỆM ĐIỆN TỪ

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất – tính miễn nhiễm điện từ


Thiết bị TonoCare của Keeler được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được quy định dưới đây. Khách hàng hoặc người dùng phải đảm bảo thiết bị được sử dụng trong môi trường này.

Thử nghiệm tính miễn nhiễm	Mức thử nghiệm IEC 60601	Mức tuân thủ	Môi trường điện từ - hướng dẫn
Phóng tĩnh điện (ESD). IEC 61000-4-2	tiếp điểm ± 8 kV phóng điện ± 15 kV trong không khí	tiếp điểm ± 8 kV phóng điện ± 15 kV trong không khí	Sàn nhà phải là loại gỗ, bê tông hoặc gạch men. Nếu sàn nhà được phủ vật liệu tổng hợp thì độ ẩm tương đối phải ít nhất đạt 30%.
Quá độ/dột biến điện nhanh. IEC 61000-4-4	± 2 kV đối với các đường dây cấp điện ± 1 kV đối với đường dây đầu vào/đầu ra	± 2 kV đối với các đường dây cấp điện ± 1 kV đối với đường dây đầu vào/đầu ra Tần số lặp 100 kHz	Chất lượng của nguồn điện lưới phải là loại của môi trường thương mại điển hình hoặc môi trường bệnh viện.

Thử nghiệm tính miễn nhiễm	Mức thử nghiệm IEC 60601	Mức tuân thủ	Môi trường điện từ - hướng dẫn
Sự tăng vọt điện. IEC 61000-4-5	± 1 kV đối với (các) dây nóng - dây lạnh	± 1 kV đối với (các) dây nóng - dây lạnh	Chất lượng của nguồn điện lưới phải là loại của môi trường thương mại điển hình hoặc môi trường bệnh viện.
Sự sụt áp, gián đoạn ngắn hạn và thay đổi điện áp đối với các đường dây đầu vào nguồn điện. IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ sụt áp trong U_T) trong 0,5 chu kỳ $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ sụt áp U_T) trong 1 chu kỳ $40\% U_T$ (60% sụt áp trong U_T) trong 5 chu kỳ $70\% U_T$ (30% sụt áp U_T) trong 500 ms $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ sụt áp trong U_T) trong 5 giây	$U_T = 0\%$ 0,5 chu kỳ (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 chu kỳ và 5 chu kỳ $U_T = 70\%$; 25/30 chu kỳ (Một pha: tại 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 chu kỳ	Chất lượng của nguồn điện lưới phải là loại của môi trường thương mại điển hình hoặc môi trường bệnh viện. Nếu người dùng của Keeler muốn thiết bị duy trì hoạt động liên tục trong trường hợp nguồn điện bị gián đoạn, thì bộ sạc phải được cấp điện từ bộ lưu điện/bộ cấp điện liên tục.
Tần số điện (50/60 Hz) Từ trường. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Từ trường tần số điện phải ở mức đặc trưng của một khu vực điển hình trong môi trường cơ sở chăm sóc sức khỏe chuyên nghiệp điển hình.

Chú ý: U_T phải là điện áp nguồn xoay chiều trước khi thực hiện mức thử nghiệm.

Thử nghiệm tính miễn nhiễm	Mức thử nghiệm IEC 60601	Mức tuân thủ	Môi trường điện từ - hướng dẫn
			Không sử dụng các thiết bị liên lạc tần số vô tuyến cầm tay và di động gần bất kỳ bộ phận nào của Thiết bị TonoCare của Keeler, bao gồm cả dây cáp, ở khoảng cách gần hơn khoảng cách khuyến cáo được tính toán từ phương trình áp dụng cho tần số của máy phát.
		Khoảng cách tách biệt được khuyến nghị	
Phát xạ RF dẫn điện IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tới 80 MHz	3 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
Phát xạ RF bức xạ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tới 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz tới 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz tới 2,7 GHz

			<p>Trong đó, p là định mức nguồn điện đầu ra tối đa của máy phát tính bằng Watt (W) theo nhà sản xuất máy phát và d là khoảng cách tách biệt được khuyến nghị tính theo mét (m).</p> <p>Cường độ của từ trường từ các máy phát RF cố định như được xác định bởi khảo sát khu vực điện từ¹ phải nhỏ hơn mức tuân thủ trong từng dải tần số.²</p> <p> Hiện tượng nhiễu có thể xảy ra khi ở gần thiết bị có đánh dấu biểu tượng này.</p>
--	--	--	--

Chú ý 1: Ở 80 MHz và 800 MHz, dải tần số cao hơn sẽ được áp dụng.

Chú ý 2: Những hướng dẫn này không áp dụng cho mọi trường hợp. Sự lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người

¹ Về mặt lý thuyết, cường độ từ trường từ các thiết bị truyền phát, chẳng hạn như các trạm cơ sở, điện thoại (di động/không dây) và đài di động mặt đất, đài phát thanh không chuyên, đài phát sóng AM và FM và đài phát sóng TV không thể dự đoán một cách chính xác. Để đánh giá môi trường điện từ do các máy phát RF cố định, thì ta cần xem xét khảo sát khu vực điện từ. Nếu từ trường đo được tại vị trí mà Thiết bị TonoCare của Keeler được sử dụng vượt quá mức tuân thủ RF ở trên, thì cần theo dõi Thiết bị TonoCare của Keeler để xác nhận tình trạng hoạt động bình thường. Nếu phát hiện thấy hiệu suất khác lạ, cần thực hiện thêm các biện pháp khác, chẳng hạn như thay đổi hướng hoặc vị trí của Thiết bị TonoCare của Keeler.

² Trên dải tần số 150 kHz đến 80 MHz, cường độ từ trường phải nhỏ hơn 10 V/m.

11.3 KHOẢNG CÁCH AN TOÀN KHUYẾN NGHỊ

Khoảng cách tách biệt khuyến nghị giữa các thiết bị liên lạc RF cầm tay và di động và Thiết bị IntelliPuff của Keeler.

Thiết bị TonoCare của Keeler được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ đã kiểm soát các nhiễu RF bức xạ. Khách hàng hoặc người dùng của Thiết bị TonoCare của Keeler có thể hỗ trợ ngăn chặn nhiễu điện từ bằng cách giữ khoảng cách tối thiểu giữa thiết bị tần số liên lạc RF cầm tay và di động (máy phát) và Thiết bị TonoCare của Keeler như được khuyến cáo dưới đây theo công suất đầu ra tối đa của thiết bị liên lạc.

Công suất đầu ra định danh tối đa của máy phát (W)	Khoảng cách tách biệt theo tần số của máy phát (m)		
	150 kHz tới 230 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80 MHz tới 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800 MHz tới 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

Đối với các máy phát được định mức ở mức công suất đầu ra tối đa mà không được liệt kê ở trên, thì có thể xác định khoảng cách tách biệt khuyến nghị d, tính theo mét (m), bằng phương trình áp dụng cho tần số của máy phát, trong đó p là định mức công suất

đầu ra tối đa của máy phát tính bằng Watt (W) theo thông số của nhà sản xuất máy phát.

Chú ý 1: Ở 80 MHz và 800 MHz, dải tần số cao hơn được áp dụng.

Chú ý 2: Những hướng dẫn này không áp dụng cho mọi trường hợp. Sự lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.

12. THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Thiết bị cầm tay TonoCare

Kích thước Thiết bị cầm tay	220 x 136 x 206 mm (H x W x D)
Trọng lượng Thiết bị cầm tay	1,044 Kg
Xếp hạng IP	IPX0
Phạm vi hiệu chuẩn	7 mmHg tới 50 mmHg
Độ chính xác trong IOP	+/-5 mmHg (95% khoảng tin cậy)
Khoảng cách làm việc	11 mm từ bề mặt giác mạc của bệnh nhân tới mặt trước của khe quan sát.
Độ phân giải màn hình	Độ phân giải màn hình tới 1 chữ số thập phân, ví dụ 12,3
Màn hình	OLED 0,95"
Hệ thống chiếu sáng	Đèn LED, đèn trắng và hồng ngoại
Chống giật điện	Loại II (hoặc cấp điện cục bộ)
Tuân thủ	An toàn điện (Y học) IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 BS EN ISO 15004-1

Phích cắm nguồn là các phương tiện cô lập thiết bị với nguồn điện lưới - Đảm bảo luôn có thể tiếp cận với Phích cắm nguồn.

Chú ý 1: Nếu kết nối Thiết bị TonoCare với máy tính, thì máy tính phải tuân thủ các yêu cầu EN 60601-1:


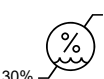
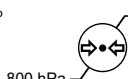

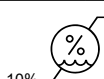




Chú ý 2: Bất cứ khi nào thiết bị được kết nối với thiết bị khác, thì cụm thiết bị đó phải tuân thủ các yêu cầu của EN 60601-1:

Thiết bị ME bao gồm Thiết bị cầm tay, Trạm nối, Tựa đầu và Nguồn cấp điện.

Trạm nổi

Kích thước của Trạm nổi	153 x 155 x 183 mm (Cao x Rộng x Sâu)
Trọng lượng của Trạm nổi	0,725 Kg
Chống giật điện	Loại II
Xếp hạng IP	IPX0
Thiết bị Cấp điện	Chế độ chuyển đổi, loại đa phích cắm (110 – 240V) +/- 10% 350-700mA Tuân thủ: EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
Đầu ra nguồn cấp điện	30 VA (12V DC 2,5 A)
Tần số	50/60 Hz

Điều kiện môi trường:

KHI SỬ DỤNG		
		
Va đập (không bọc)	10 g, trong thời gian 6 ms	
ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN		
		
ĐIỀU KIỆN VẬN CHUYỂN		
		
Rung theo hình sin	10 Hz tới 500 Hz: 0,5 g	
Va đập	30 g, trong thời gian 6 ms	
Va, đụng, xóc	10 g, trong thời gian 6 ms	

13. PHỤ KIỆN VÀ PHỤ TÙNG

Mục	Mã bộ phận
Đế sạc	2418-P-5002
Tựa đầu	2418-P-7000
Bộ cấp nguồn	EP29-32777
Hộp đựng Thiết bị TonoCare	3418-P-7000
Tấm che mặt Máy đo nhân áp	2415-P-7038
Cuộn giấy máy in	2208-L-7008

14. THÔNG TIN VỀ ĐÓNG GÓI VÀ XỬ LÝ THẢI

Xử lý các thiết bị điện và điện tử cũ



Biểu tượng này trên sản phẩm hoặc trên bao bì và các hướng dẫn cho biết rằng sản phẩm này không được phép xử lý giống như rác thải sinh hoạt.

Để giảm thiểu tác động môi trường từ WEEE (Thiết bị Điện, Điện tử Thải) và tối thiểu hóa lượng WEEE cho các bãi chôn lấp, chúng tôi khuyến nghị rằng thiết bị này nên được tái chế và tái sử dụng khi hết tuổi thọ sử dụng.

Để biết thêm thông tin về thu gom, tái sử dụng và tái chế, vui lòng liên hệ B2B Compliance theo số 01691 676124 (+44 1691 676124). (chỉ dành cho khu vực Vương quốc Anh).

Mọi sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan đến thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia Thành viên.

15. PHỤ LỤC

15.1 TÍNH LẶP LẠI VÀ TÍNH TÁI LẶP

Tính Lặp lại và Tính tái lập của Thiết bị TonoCare được đánh giá bằng cách đo mắt bằng thử nghiệm có kiểm soát sử dụng áp kế.

Tính Lặp lại được đo bằng cách sử dụng một thiết bị TonoCare và một chuỗi khoảng 50 giá trị đo đơn lẻ cho từng giá trị trong tổng 5 giá trị áp suất cách đều nhau trong phạm vi hoạt động từ 5 tới 50 mmHg. Dữ liệu đo được tham chiếu chéo với máy đo áp suất và một thiết bị Pulsair IntelliPuff. Các dữ liệu đo không đạt yêu cầu sẽ bị loại bỏ và kết quả trung bình của 3 dữ liệu đo liên tiếp được tính toán để cho ra một bộ khoảng 16 số đo ở từng giá trị trong 5 giá trị áp suất. Kết quả cho thấy độ lệch chuẩn nằm trong khoảng từ 0,14 mmHg tới 1,11 mmHg trong phạm vi áp suất tương ứng từ 5 tới 50 mmHg.

Tính Tái lập được đánh giá bằng cách phân tích các số đo từ 3 thiết bị TonoCare khác nhau bởi hai người vận hành khác nhau trên 5 giá trị áp suất cách đều nhau trong phạm vi hoạt động từ 5 tới 50 mmHg. Hai số đo (trung bình của 4 dữ liệu đo) ở 5 giá trị áp suất được áp dụng cho từng trường hợp trong số 6 trường hợp thử nghiệm (từng nhà vận hành sử dụng từng thiết bị trong số 3 thiết bị TonoCare).

Phân tích Phương sai (ANOVA) được thực hiện trên dữ liệu chỉ ra rằng giá trị P nhỏ hơn 0,05 và giá trị bình phương R bằng 98% hoặc 99%, cho thấy tính tái lập tuyệt vời giữa người vận hành và giữa các thiết bị.

15.2 DỮ LIỆU VỀ HIỆU SUẤT LÂM SÀNG

Tóm tắt

Máy đo nhãn áp Không tiếp xúc TonoCare (NCT) được so sánh với Máy đo nhãn áp Perkins Applanation (AT) để đánh giá xem Thiết bị TonoCare có đáp ứng các yêu cầu của ISO 8612 (so với ANSI Z80.10) trong thử nghiệm tính tuân thủ thiết kế không.

AT Perkins sử dụng cùng một nguyên tắc cơ bản như Goldmann AT, cụ thể là thay đổi lực áp dụng để làm phẳng phần cố định của giác mạc. Cả hai thiết bị đều có một 'nón' làm phẳng, cấu tạo từ hai lăng kính có các đỉnh được nối với nhau để tạo ra một ngoại lực lên giác mạc nhằm làm dẹt và làm phẳng bề mặt của nó.

Có một vài tài liệu khoa học đã đề cập đến cả hai thiết bị này như là những máy đo nhãn áp tiêu chuẩn và cụ thể thì Perkins AT cùng sản phẩm di động của nó là Goldmann AT (Wessels, I.F và cộng sự, 1990), (Carlos Garcia-Resua và cộng sự, 2006), đã cho thấy tính hữu ích trong việc tham khám tại nhà và cho các bệnh gặp vấn đề về thị lực.

Hai nhà quan sát dày dặn kinh nghiệm đã thu được dữ liệu từ 144 mắt đạt tiêu chuẩn, với kết quả đo IOP nằm trong khoảng từ 7 mmHg-23 mmHg ở 50 người tham gia và các IOP lớn hơn 23 mmHg ở 22 người tham gia. Kết quả của nghiên cứu chỉ ra rằng các số đo IOP được thực hiện bằng Máy đo nhãn áp NCT của TonoCare khi được so sánh với Máy đo nhãn áp Perkins (AT) không vượt quá mức dung sai ± 5 mmHg trong 3 phạm vi IOP ở 143 mắt, với chỉ duy nhất 1 mắt vượt quá dung sai này với IOP đo được > 23 mmHg. Con số này thấp hơn so với yêu cầu rằng mức chênh lệch theo cặp giữa Máy đo nhãn áp TonoCare và máy đo nhãn áp tham chiếu nằm ngoài dung sai ± 5 mmHg trong 3 phạm vi IOP không được quá 5%.

Về tổng thể, trung bình các chênh lệch IOP giữa máy đo nhãn áp TonoCare và Perkins AT nằm dưới 0,01 mmHg với kết quả trung bình là -0,2 mmHg, điều này chỉ ra rằng Máy đo nhãn áp NCT của TonoCare tương đương với máy đo nhãn áp tiếp xúc.

Các phương pháp

Nghiên cứu được thực hiện là một nghiên cứu chéo theo cặp, không mặt nạ, có chọn lọc, tại một cơ sở duy nhất và một lần thăm khám duy nhất. Nghiên cứu đã thu được các kết quả đo IOP trên từng mắt đạt tiêu chuẩn bằng Máy đo nhãn áp của TonoCare và máy đo nhãn áp Perkins tiêu chuẩn.

Các đối tượng được lựa chọn theo các tiêu chí lựa chọn và loại trừ sau đây.

Các tiêu chí lựa chọn

- Các đối tượng phải trên 18 tuổi
- Các đối tượng phải có sức khỏe giác mạc tốt và không có bất kỳ chống chỉ định nào cho việc đo IOP

Các tiêu chí loại trừ

- Các đối tượng chỉ có một mắt khỏe mạnh
- Các đối tượng có một hoặc cả hai mắt bị lè
- Loạn thị giác mạc cao (> 3D)
- Sẹo giác mạc, phẫu thuật giác mạc (bao gồm phẫu thuật giác mạc bằng laze)
- Tật nhãn cầu nhỏ
- Tăng nhãn áp bẩm sinh
- Người đeo kính áp tròng
- Khô mắt
- Dập mí
- Rung giật nhãn cầu
- Giác mạc hình chóp
- Bất kỳ bệnh lý hoặc nhiễm trùng giác mạc hoặc kết mạc nào

Có tổng cộng 74 người tham gia đủ điều kiện được lựa chọn và 2 người tham gia (2,7%) bị loại. Lý do 2 người bị loại là do chớp mắt quá nhiều hoặc quá lo lắng, khiến cho người tham gia phải nín thở. Từ 72 người tham gia được chọn, phép đo IOP đã được thực hiện ở cả hai mắt của toàn bộ những người tham gia bằng máy đo nhãn áp TonoCare và Perkins AT, từ đó cho ra kết quả đo IOP của tổng cộng 144 mắt.

Kết quả

Bảng 1 dưới đây sẽ tóm tắt các đặc trưng IOP của nhóm, cho biết các số đo để đưa ra những phân nhóm tương tự nhau.

Bảng 1: Tóm tắt các số đo IOP bằng máy đo nhãn áp TonoCare và Perkins AT.

	TonoCare	Perkins AT
N, mắt (bệnh nhân)	144 (72)	144 (72)
IOP trung bình, mmHg	21,2	21,2
Giá trị IOP ở giữa, mmHg	18,0	17,0
SD*, mmHg	7,9	8,0
Phạm vi, mmHg	11,8 tới 46,3	11,0 tới 41,0
IOP 7 tới 16 mmHg, n (%)†	42 (29,2)	51 (35,4)
IOP 17 tới 23 mmHg, n (%)†	58 (40,3)	49 (34,0)
IOP > 23 mmHg**, n (%)†	44 (30,6)	44 (30,6)

Không có cấu trúc ghép cặp nào được tóm tắt trong bảng này. *Độ lệch chuẩn.

† Chỉ phân loại IOP đo bằng máy đo nhãn áp Perkins AT được sử dụng để phân tích nhóm con, n là giá trị cho trước về mắt.

** Để có thể thu được những kết quả đo trong phạm vi này, một quy trình đảo ngược đã được thực hiện trên một tập hợp con những người tham gia trong khi tiến hành đo IOP.

Bảng 2 phân loại các chênh lệch tuyệt đối giữa các kết quả đo IOP bằng TonoCare và Perkins AT > 5 mmHg nói chung và trong 3 nhóm phụ IOP. Chênh lệch lớn hơn mức dung sai ±5 mmHg xảy ra ở 1 (0,7%) trong tổng 144 mắt, thấp hơn rất nhiều mức tối đa là 5% theo tiêu chuẩn.

Bảng 2: Những chênh lệch trong số đo IOP bằng máy đo nhãn áp TonoCare và Perkins AT > 5 mmHg nói chung và trong 3 nhóm phụ IOP.

Chênh lệch*	Nhóm IOP†			
	7 tới 16 mmHg	17 tới 23 mmHg	> 23 mmHg**	Tổng
Không quá ±5 mmHg	51	49	43	143
Vượt quá ±5 mmHg	0	0	1	1
Tổng	51	49	44	144

* IOP đo bằng TonoCare – IOP đo bằng Perkins AT. †Dựa trên giá trị IOP đo bằng Perkins AT.

** Để có thể thu được những kết quả đo trong phạm vi này, một quy trình đảo ngược đã được thực hiện trên một tập hợp con những người tham gia trong khi tiến hành đo IOP.

Các thông số tóm tắt về chênh lệch giữa các cặp số đo giữa TonoCare và Perkins AT đưa trình bày ở Bảng 3 bên dưới cho toàn bộ mẫu và theo từng nhóm IOP. Về tổng quan, giá trị trung bình về chênh lệch IOP giữa TonoCare và Perkins AT < 0,01 mmHg với giá trị ở giữa là -0,2 mmHg. 95% giới hạn tương đồng dựa trên giá trị trung bình về chênh lệch IOP $\pm 1,96 \times$ với độ lệch chuẩn của những chênh lệch IOP là -3,4 mmHg tới +3,4 mmHg.

Bảng 3: Tổng hợp các đơn vị đo lường độ chênh lệch IOP được thực hiện bằng TonoCare và Perkins AT trên cơ sở tổng thể và trong 3 nhóm phụ IOP.

Đơn vị đo lường [mmHg]	Nhóm IOP [†]			
	7 tới 16 mmHg (n=51)	17 tới 23 mmHg (n = 49)	>23 mmHg** (n = 44)	Tổng thể (n = 144)
Trung bình	0,3	0,2	-0,6	0,0
Giá trị giữa	0,2	0,2	-0,9	-0,2
SD*	1,3	1,5	2,1	1,7
IQR [§]	-0,4 tới 1,2	-0,8 tới 1,0	-1,8 tới 0,1	-1,0 tới 1,0
Phạm vi	-3 tới 4	-4,0 tới 4,0	-3,8 tới 6,2	-4,0 tới 6,2

[†] Dựa trên kết quả đo IOP bằng Perkins AT. *Độ lệch chuẩn. [§]Khoảng tứ phân vị.

** Để có thể thu được những kết quả đo trong phạm vi này, một quy trình đảo ngược đã được thực hiện trên một tập hợp con những người tham gia trong khi tiến hành đo IOP.

Những nhà điều tra đã kết luận rằng không có những chênh lệch có ý nghĩa về mặt lâm sàng ở các số đo IOP giữa các máy đo nhãn áp, và máy đo nhãn áp TonoCare tuân thủ các tiêu chuẩn như đã nêu.

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