

# tonocare

## Tonometer

INSTRUCTIONS FOR USE



EN DE ES FR IT PT

 Keeler






























EN	TonoCare Instructions For Use .....	1
DE	TonoCare Gebrauchsanleitung.....	32
ES	TonoCare Instrucciones De Uso.....	63
FR	TonoCare Mode D'emploi .....	94
IT	TonoCare Istruzioni Per L'uso .....	125
PT	TonoCare Instruções De Utilização .....	156



## CONTENTS

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

<b>15. APPENDIX.....</b>	<b>28</b>
15.1 REPEATABILITY AND REPRODUCIBILITY.....	28
15.2 CLINICAL PERFORMANCE DATA.....	28

	Consult instructions for use		General warning sign
	Date of manufacture		Warning: Non-ionizing radiation
	Manufacturer's name and address		Warning: Electricity
	Country of manufacture		Warning: Optical radiation
	Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) recycling		Warning: Floor level obstacle
	This way up		Keep dry
	Type BF applied part		Fragile
	Temperature limit		Do not use if package is damaged
	Authorised representative in the European Community		Authorised representative in Switzerland
	United Kingdom Conformity Assessed, with the Notified Body number for SGS UK		Conformité Européenne, with the Notified Body number for SGS Belgium NV
	Catalogue number		Class II equipment
	Serial number		Atmospheric pressure limitation
	Medical device		Humidity limitation
	Translation		

The Keeler TonoCare is designed and built-in conformity with Directive 93/42/EEC, Regulation (EU) 2017/745 and ISO 13485 Medical Devices Quality Management Systems.

Classification: CE / UKCA: Class IIa  
FDA: Class II















The information contained within this manual must not be reproduced in whole or part without the manufacturer's prior written approval. As part of our policy for continued product development we the manufacturer reserve the right to make changes to specifications and other information contained in this document without prior notice.

This IFU is also available on the Keeler UK and Keeler USA websites.

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

## Symbols used on controls and display

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

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

## 1. INDICATIONS FOR USE

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



**The TonoCare Non-contact Tonometer should be used only by trained personnel. USA Federal law restricts this device to sale by or order of a physician.**

### 1.1 INTENDED USE / PRINCIPLE OF OPERATION

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

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

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

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

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

## 2. SAFETY

### 2.1 PHOTOTOXICITY



**CAUTION: The light emitted from this instrument is potentially hazardous. The longer the duration of exposure, the greater the risk of ocular damage.**



**While no acute optical radiation hazards have been identified for Keeler Tonometers, we recommend keeping the intensity of the light reaching the patient's retina to the minimum possible for the respective diagnosis. Children, people with aphakia and people suffering from eye conditions are most at risk. An increased risk may also occur if the retina is exposed to the same or a similar device with a visible light source within 24 hours. This applies, in particular, if the retina has been photographed with a flashbulb in advance.**

**Keeler Ltd shall on request, provide the user with a graph showing the relative spectral output of the instrument.**

## 2.2 WARNINGS AND CAUTIONS

Please note that the proper and safe functioning of our instruments is only guaranteed if both the instruments and their accessories are exclusively from Keeler Ltd. The use of other accessories may result in increased electromagnetic emissions or reduced electromagnetic immunity of the device and may lead to incorrect operation.

Observe the following precautions in order to ensure safe operation of the instruments.



### WARNINGS

- Never use the instrument if visibly damaged and periodically inspect it for signs of damage or misuse.
- Check your Keeler product for signs of transport / storage damage prior to use.
- US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner.
- The device is intended for use in various clinical settings such as hospitals, eye clinics and optometric practices.
- Only use approved Keeler power supply EP29-32777 or instrument may malfunction.
- If transporting the TonoCare in temperatures of less than 10°C, ensure the device has had at least three hours to acclimatise to room temperature before use.
- The owner of the instrument is responsible for training personnel in its correct use.
- Never use the instrument if the ambient temperature, atmospheric pressure, and / or relative humidity are outside the limits specified in this manual.
- Do not use in the presence of flammable gases / liquids, or in an oxygen rich environment.
- This device is intended to be used only by suitably trained and authorised healthcare professionals.
- This product should not be immersed in fluid.
- Do not mount anything on the Docking Station other than the Hand Unit and Forehead Rest.
- TonoCare is not intended to be used with wireless technology. Do not plug a wireless dongle into the USB port on the Docking Station.
- The mains plug is the means of isolating the device from the mains supply. Ensure both the power switch and mains plug are always accessible.
- Do not position the equipment so that is difficult to remove the mains plug from the wall socket.



- Do not fit mains power adapter into a damaged mains outlet socket.

- Using the device out of specification or where there is a fault can lead to an electric shock, overheating and/or burns.



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

**CAUTION**

- Use only genuine Keeler approved parts and accessories or device safety and performance may be compromised.
- Keep out of the reach of children.
- Accuracy of IOP measurements is known to be affected by variations and changes in corneal rigidity due to differences in corneal thickness, intrinsic structural factors or corneal refractive surgery. It is recommended that these factors are considered during IOP measurement.
- To prevent condensation from forming, allow instrument to come to room temperature before use.
- Please add mounting hole labels to covering the key holes unless wall mounting the TonoCare.
- Only mount on wall according to Keeler Instructions.
- The TonoCare cannot be used in the vicinity of sources known to cause electromagnetic disturbance (magnetic resonance imaging, computed tomography, radio-frequency identification, metal detectors, electronic article surveillance and other electromagnetic security systems).
- Keep the front window and nozzle area away from large amounts of dust or fine particles.
- This product should be used in a room with low / dimmed lighting.
- The device will require a minimum 12-hour charge before first use.
- The device will require several 12-hour charge cycles before the battery functions optimally.
- Before using the TonoCare, press the Manual fire button to dispel any minute particles of dust or moisture which may have settled whilst the instrument was not in use.
- Check the function of the device in accordance with the instructions in section 6 prior to use on the patient.
- The patient should not be in the proximity of the Docking Station.
- Do not touch the electrical contacts on the Docking Station and the patient simultaneously.
- The Forehead Rest is composed of aluminium, and it is the only part which may touch the patient. The housing of the instrument is made of PC-ABS. Do not touch these parts if you have a known allergy to any of the materials.
- Do not use the Forehead Rest in the Docking Station for any other instrument, or the performance of the product may be compromised.
- Contact of the front window / nozzle area of the TonoCare with the eye of the patient should be avoided. If accidental contact occurs, clean the front window and surrounding area according to the cleaning instructions in section 3.1.
- Always verify that the printout matches the readings on the Hand Unit.
- For indoor use only (protect from moisture).
- There are no user serviceable parts inside. Contact authorised service representative for further information.

- Follow guidance on cleaning / routine maintenance to prevent personal injury / damage to equipment.
- Failure to carry out recommended routine maintenance as per the instructions in this IFU may reduce the operational lifetime of the product.
- If the device is not used regularly it must be recharged for at least 12 hours monthly to ensure optimum battery life.
- At product end of life dispose of in accordance with local environmental guidelines (WEEE).

### Maintenance

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

### 2.3 CONTRAINDICATION

There is no restriction to patient population this device can be used with other than those outlined in the contraindications stated below.

Accuracy of IOP measurements is known to be affected by variations and changes in corneal rigidity due to differences in corneal thickness, intrinsic structural factors or corneal refractive surgery. It is recommended that these factors are considered during IOP measurement. The Keeler TonoCare should not be used in patients with high corneal astigmatism (>3D).

## 3. CLEANING INSTRUCTIONS



**CAUTION: Only manual non-immersion cleaning as described should be used for this tonometer. Do not autoclave or immerse in cleaning fluids. Always disconnect power supply from source before cleaning.**

### 3.1 CLEAN THE PUFF TUBE LENS WEEKLY:

1. Moisten a cotton bud with de-ionised water / detergent solution (2% detergent by volume).
2. Move the tip of the bud around the lens in a circular motion.
3. After one circle the bud should be discarded to avoid smearing on the lens.
4. Look at the Puff Tube lens from the patient's side, if traces of tear film can still be seen, repeat above steps until clear.

**Note:** Care should be taken not to damage the Puff Tube assembly during cleaning.



**CAUTION: Care should be taken not to damage the Puff Tube assembly during cleaning. Never use a dry cotton bud or tissue to clean the Puff Tube lens. Never use a silicone impregnated cloth or tissue to clean the puff tube lens.**

### 3.2 CLEAN THE HAND UNIT DAILY AND BETWEEN PATIENTS

1. Wipe the external surface with a clean absorbent, non-shedding cloth dampened with de-ionised water / detergent solution (2% detergent by volume) or water / isopropyl alcohol solution (70% IPA by volume). Avoid using de-ionised water / isopropyl alcohol solution with optical surfaces such as the front window. These should only be cleaned with a de-ionised water / detergent solution
2. Ensure that excess solution does not enter the instrument. Use caution to ensure cloth is not saturated with solution.
3. Surfaces must be carefully hand-dried using a clean non-shedding cloth.
4. Safely dispose of used cleaning materials.

## 4. INSTALLATION

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



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

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

### 4.1 TOOLS REQUIRED

- Safety knife

#### For wall mounting:

- Pencil
- Spirit Level
- Electric drill
- PH1 screwdriver

### 4.2 PACKAGING CONTENT

Your TonoCare has been supplied with:

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

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

#### 4.3 TABLETOP INSTALLATION

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



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

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



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

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



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

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

#### 4.4 WALL MOUNT INSTALLATION

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



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

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



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

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

## 5. USING THE TONOCARE

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



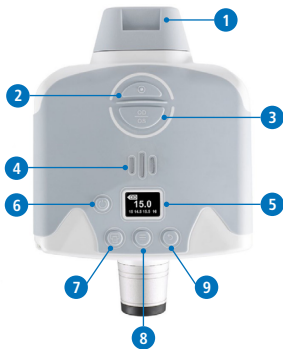
Familiarise yourself with the instructions for the measurement of the IOP using the TonoCare, before using the instrument on a patient.

### 5.1 CONTROLS AND INDICATORS

#### Hand Unit

##### Top view

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



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

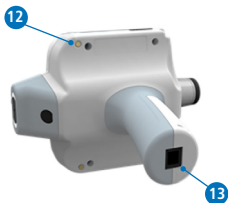
### Isometric view from the user and left side

- 10 Forehead Rest
- 11 Eyepiece



### View from underneath the tonometer

- 12 Charging contacts
- 13 Power input



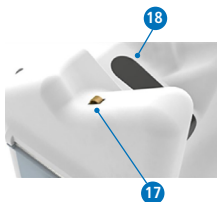
### Patient view

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

### Docking Station

#### Rear view

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

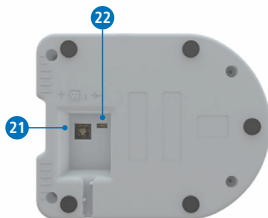


**Underside view**

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



View to show position  
of Hand Unit with  
Docking Station

**5.2 MENU MAP**

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



Confirm (Print button)



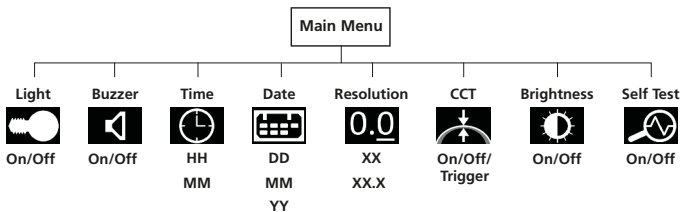
Change selection (Menu button)



Return to previous menu (Return button)


The software revision is displayed during start-up





## 6. MEASUREMENT PROCEDURE

### 6.1 ROUTINE CHECKS AND FUNCTIONAL TESTS

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



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



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

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

## 6.2 PREPARING THE DEVICE

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

## 6.3 PREPARING THE PATIENT

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

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

### Before taking a reading, you should:

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

## 6.4 TAKING THE READING

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

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



**The TonoCare is set to automatically select the right eye as the first eye to be measured. If you wish to select the left eye, press the OD / OS button. Ensure you are recording the measurement for the intended eye.**

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



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

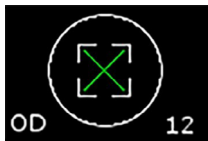
7. Once the cross reaches the correct alignment position, a gentle air impulse will trigger an IOP reading. Ensure eyelids and eyelashes are clear of the measurement brackets to obtain accurate results.



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

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

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



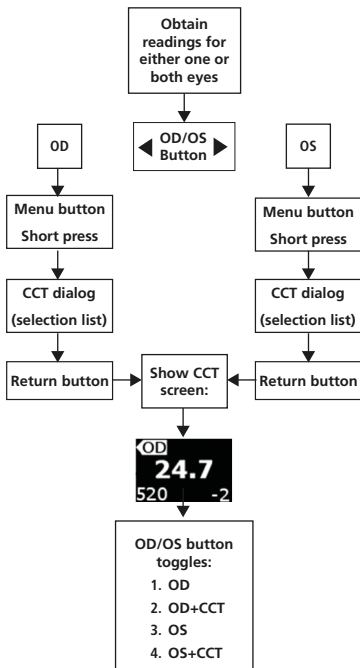
9. Slowly move the tonometer backwards and allow the patient's eye to rest for a few seconds, maintaining the alignment position.
10. When the patient is ready for another reading, move the tonometer closer until the alignment cross appears again and another reading is triggered.
11. Repeat the previous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

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

## 6.5 CCT CORRECTION

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

## TonoCare CCT Workflow



The accuracy of IOP measurements is known to be affected by variations and changes in corneal rigidity due to differences in corneal thickness, intrinsic structural factors or corneal refractive surgery. It is recommended that these factors are considered during IOP measurement. The biomechanical properties of an individual cornea may vary, resulting in changes of the relative stiffness or rigidity of the cornea and altering the measurement. Other factors to consider include corneal edema and other corneal abnormalities potentially affecting rigidity (e.g., keratoconus, corneal transplant, crosslinking) in addition to intrinsic structural factors and corneal refractive surgery.

## 7. PRINTING

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

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

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

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

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



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



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

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

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

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

KEELER

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

Eye:           L       R

Data:           0       0  
                  0       0  
                  0       0  
                  0       0

Avg\_IOP:   0.0   0.0

**Print Example**

## 8. REPLACING THE PRINTER PAPER

1. Access to the printer paper is via the Printer Cover, pull the lip on the top of the Cover and gently pull towards you to open the Printer housing.
2. Remove the empty paper roll.



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



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

### 8.1 CHARGING YOUR TONOCARE

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

**The LED on the TonoCare pulses when charging.**

**Once fully charged the LED will be continuously lit.**



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

## 9. MAINTENANCE



**Keeler recommends routine maintenance be carried out by the user frequently and an annual service of your TonoCare by Keeler Service Engineers to ensure safe and accurate measurement. In the event of the device being outside of the calibration tolerances, it is important to send the device back to Keeler Ltd. or your local dealer for repair and re-calibration.**

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

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

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

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

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

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

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

If the TonoCare is to remain unused for any length of time, press the On / Off Push button switch to 'Off' and remove the power supply. Use the dust cover to protect the tonometer.



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

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

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

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

## 9.1 FAULT CODES

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

## 10. WARRANTY

Your Keeler product is guaranteed for 2 years and will be replaced, or repaired free of charge subject to the following:

- Any fault due to faulty manufacture.
- The instrument and accessories have been used in compliance with these instructions.
- Proof of purchase accompanies any claim.



**The manufacturer declines any and all responsibility and warranty coverage should the instrument be tampered with in any manner or should routine maintenance be omitted or performed in manners not in accordance with these manufacturer's instructions.**

**There are no user serviceable parts in this instrument. Any servicing or repairs should only be carried out by Keeler Ltd. or by suitably trained and authorised distributors. Service manuals will be available to authorised Keeler service centres and Keeler trained service personnel.**

## 11. SPECIFICATIONS AND ELECTRICAL RATINGS

The Keeler TonoCare is a medical electrical instrument. The instrument requires special care concerning electromagnetic compatibility (EMC). This Section describes its suitability in terms of electromagnetic compatibility of this instrument. When installing or using this instrument, please read carefully and observe what is described here.

Portable or mobile-type radio frequency communication units may have an adverse effect on this instruments, resulting in malfunctioning.

### 11.1 ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

#### Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

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

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Keeler TonoCare uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Keeler TonoCare is suitable for use in all establishments including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	N/A, Class A < 75W	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	N/A, Class A < 75W	

### 11.2 ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

#### Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity


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

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst. IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines 100kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Surge. IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV line(s) to neutral	$\pm 1$ kV line(s) to neutral	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines. IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ( $>95\%$ dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle $<5\% U_T$ ( $>95\%$ dip in $U_T$ ) for 1 cycle $40\% U_T$ (60% dip in $U_T$ ) for 5 cycles $70\% U_T$ (30% dip in $U_T$ ) for 500ms $<5\% U_T$ ( $>95\%$ dip in $U_T$ ) for 5s	$U_T = 0\%$ 0.5 cycle (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$ ; 1 cycle and 5 cycles $U_T = 70\%$ ; 25/30 cycles (Single phase: at 0°) $U_T = 0\%$ ; 250/300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.  If the user of the Keeler requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the charger be powered from an uninterruptible power supply.
Power frequency (50/60 Hz) Magnetic field. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at a level characteristic of a typical location in a typical professional healthcare facility environment.

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

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

			<p>Where p is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey<sup>1</sup>, should be less than the compliance level in each frequency range.<sup>2</sup></p> <p> Interference may occur in the vicinity of equipment marked with this symbol.</p>
--	--	--	---

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

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

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

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

### 11.3 RECOMMENDED SAFE DISTANCES

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

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

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

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

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

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

## 12. TECHNICAL SPECIFICATIONS

### TonoCare Hand Unit

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

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

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



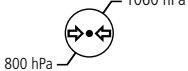






Note 2: Whenever the device is connected to other equipment, the combination shall comply with the requirements of EN 60601-1:

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

**Docking Station**

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

**Environmental Conditions:**

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

### 13. ACCESSORIES AND SPARES

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

### 14. PACKAGING AND DISPOSAL INFORMATION

#### Disposal of old electrical and electronic equipment



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

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

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

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

## 15. APPENDIX

### 15.1 REPEATABILITY AND REPRODUCIBILITY

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

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

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

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

### 15.2 CLINICAL PERFORMANCE DATA

#### Summary

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

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

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

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

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

## Methods

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

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

### Inclusion Criteria

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

### Exclusion Criteria

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

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

## Results

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

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

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

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

<sup>†</sup> Only Perkins AT IOP categories are used for sub-group analyses, n is given in terms of eyes.

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

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

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

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

\* IOP TonoCare – IOP Perkins AT. <sup>†</sup>Based on Perkins AT measured IOP.

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

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

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

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

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

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

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

## INHALT

<b>1. ANWENDUNGSGEBIETE</b> .....	<b>36</b>
1.1 VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK/FUNKTIONSPRINZIP .....	36
<b>2. SICHERHEIT</b> .....	<b>36</b>
2.1 FOTOTOXIZITÄT .....	36
2.2 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN .....	37
2.3 KONTRAINDIKATION .....	39
<b>3. REINIGUNGSANLEITUNG</b> .....	<b>39</b>
3.1 REINIGEN SIE DIE LUFTSTOSSROHRLINSE WÖCHENTLICH: .....	39
3.2 REINIGEN SIE DAS HANDGERÄT TÄGLICH UND ZWISCHEN DEN PATIENTENBESUCHEN .....	40
<b>4. INSTALLATION</b> .....	<b>40</b>
4.1 ERFORDERLICHES WERKZEUG.....	40
4.2 PACKUNGSINHALT .....	40
4.3 TISCHMONTAGE .....	41
4.4 WANDINSTALLATION .....	41
<b>5. VERWENDUNG DES TONOCARE</b> .....	<b>42</b>
5.1 BEDIENELEMENTE UND ANZEIGEN.....	42
5.2 MENÜÜBERSICHT .....	44
<b>6. MESSVERFAHREN</b> .....	<b>45</b>
6.1 ROUTINEKONTROLLEN UND FUNKTIONSTESTS.....	45
6.2 VORBEREITUNG DES INSTRUMENTS.....	46
6.3 VORBEREITUNG DES PATIENTEN .....	46
6.4 DURCHFÜHRUNG DER MESSUNG.....	46
6.5 CCT-KORREKTUR.....	48
<b>7. DRUCKEN</b> .....	<b>50</b>
<b>8. DRUCKERPAPIER NACHLADEN</b> .....	<b>50</b>
8.1 AUFLADEN IHRES TONOCARE .....	51
<b>9. WARTUNG</b> .....	<b>51</b>
9.1 FEHLERCODES.....	52
<b>10. GARANTIE</b> .....	<b>52</b>
<b>11. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN UND ELEKTRISCHE NENNWERTE</b> .....	<b>53</b>
11.1 ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN.....	53
11.2 ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT .....	53
11.3 EMPFOHLENE SCHUTZABSTÄNDE.....	55
<b>12. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN</b> .....	<b>56</b>
<b>13. ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE</b> .....	<b>58</b>
<b>14. INFORMATIONEN ZU VERPACKUNG UND ENTSORGUNG</b> .....	<b>58</b>

---

<b>15. ANHANG</b> .....	<b>59</b>
15.1 WIEDERHOLBARKEIT UND REPRODUZIERBARKEIT .....	59
15.2 KLINISCHE LEISTUNGSDATEN.....	59

	Gebrauchsanleitung befolgen		Allgemeines Warnsymbol
	Herstellungsdatum		Warnung: Nichtionisierende Strahlung
	Name und Anschrift des Herstellers		Warnung: Gefährliche Spannung
	Herstellungsland		Warnung: Optische Strahlungsgefahr
	Recycling für Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)		Warnung: Stolpergefahr
	Diese Seite nach oben		Trocken halten
	Anwendungsteil Typ BF		Zerbrechlich
	Temperaturgrenzwert		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
<b>EC REP</b>	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	<b>CH REP</b>	Autorisierter Vertreter in der Schweiz
<b>UK CA 0120</b>	Im Vereinigten Königreich durchgeführte Konformitätsbewertung, mit der Nummer der benannten Stelle für die SGS UK	<b>CE 1639</b>	Conformité Européene, mit der Nummer der benannten Stelle für die SGS Belgium NV
<b>REF</b>	Katalognummer		Gerät der Schutzklasse II
<b>SN</b>	Seriennummer		Luftdruckgrenzwert
<b>MD</b>	Medizinprodukt		Feuchtigkeitsgrenzwert
	Übersetzung		

Das Keeler TonoCare ist entsprechend der Richtlinie 93/42/EWG, der Verordnung (EU) 2017/745 und ISO 13485 Qualitätsmanagementsysteme für Medizinprodukte konstruiert und gebaut.

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















Die in dieser Anleitung enthaltenen Informationen dürfen, auch auszugsweise, nicht ohne die vorherige schriftliche Genehmigung des Herstellers reproduziert werden. Im Zuge unserer Politik der ständigen Produktentwicklung behalten wir uns als Hersteller das Recht vor, Spezifikationen und sonstige in diesem Dokument enthaltene Informationen ohne Vorankündigung zu ändern.

Diese Gebrauchsanleitung ist zusätzlich auf den Websites von Keeler UK und Keeler USA verfügbar.

Copyright © Keeler Limited 2023. Veröffentlicht in GB 2023.

## Auf den Bedienelementen und dem Display verwendete Symbole

Diese Symbole werden während des Betriebs am Gerät und Display angezeigt.

Bedienelemente		Displaysymbole		Beschreibung
	Ein/Standby-Taste		Beleuchtung	Ein-/Ausschalten der Beleuchtungs-LEDs
	Menü-Taste		Ton	Ein-/Ausschalten der Signaltöne
	Zurück-Taste		Uhrzeit	Einstellen der Systemuhrzeit
	Manueller Auslöser		Datum	Einstellen des Datums
	OD/OS-Taste		AID-Format	Auswählen des AID-Formats (XX / XX.X)
	Drucken-Taste		Pachymetrie	Pachymetrie-Optionen OFF/ON/TRIGGER  (Wenn das System auf „TRIGGER“ eingestellt ist, erscheint die Option Pachymetrie nur, wenn der gemessene AID-Wert größer als 15 ist)
<b>Signaltöne</b>				
<b>TIEFER SIGNALTON</b>	Schlechte oder ungültige Messungen		Helligkeit	Einstellen der Display-Helligkeit (Werte zwischen 1 und 15)
<b>HOHER SIGNALTON</b>	Gültiger Messwertsatz erfasst		Selbsttest	Initiierung eines Selbsttests am System

## 1. ANWENDUNGSGEBIETE

Diese Geräte sind zur ausschließlichen Verwendung durch entsprechend geschultes und befugtes medizinisches Fachpersonal bestimmt.



**Das TonoCare Non-Contact-Tonometer sollte ausschließlich von geschulten Fachkräften verwendet werden. Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Instruments durch oder auf Verordnung eines Arztes.**

### 1.1 VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK/FUNKTIONSPRINZIP

Das Keeler TonoCare Tonometer ist ein tragbares, batteriebetriebenes Non-Contact-Tonometer zur Messung des Augeninnendrucks (AID) des menschlichen Auges bei einer Hornhautverkrümmung von weniger als 3D.

Das Keeler TonoCare sollte nicht bei Patienten mit starker Hornhautverkrümmung (>3D) verwendet werden.

Das Keeler TonoCare Tonometer arbeitet nach dem Prinzip der Luftimpuls-Tonometrie – dies ist eine Variation der allgemeinen Applanationstonometrie, bei der kein direkter Kontakt mit der Augenoberfläche stattfindet.

Die Applanationstonometrie ist eine Methode zur genauen Messung des Augeninnendrucks als Äquivalent der Kraft, die erforderlich ist, um einen definierten Bereich der Hornhaut durch mechanische Reize abzufachen, in direkter Anwendung des Imbert-Fick-Gesetzes.

Die Luftimpulsmethode umfasst die Abgabe eines Luftpakets mit bestimmtem Druck und bestimmtem Volumen auf den zentralen Teil der Hornhaut und die Erkennung der vordefinierten Abflachung der Hornhaut über die elektrische Messung eines von der Hornhautoberfläche reflektierten Lichtstrahls.

## 2. SICHERHEIT

### 2.1 FOTOTOXIZITÄT



**VORSICHT: Das von diesem Instrument ausgestrahlte Licht ist potenziell gefährlich. Je länger die Expositionsdauer, desto größer das Risiko für Augenschäden.**



Obwohl bei den Tonometern von Keeler keine akuten optischen Strahlungsgefahren identifiziert wurden, wird empfohlen, die auf die Netzhaut des Patienten gerichtete Lichtstärke auf das für die Diagnose notwendige Mindestniveau zu beschränken. Kleinkinder, Personen mit Aphakie und Personen, die an Augenerkrankungen leiden, sind einem höheren Risiko ausgesetzt. Das Risiko könnte auch dann erhöht sein, wenn die Netzhaut in den vorangegangenen 24 Stunden demselben oder einem ähnlichen Instrument mit einer sichtbaren Lichtquelle ausgesetzt wurde. Dies gilt insbesondere dann, wenn die Netzhaut zuvor mit einer Blitzlampe fotografiert wurde.

Keeler Ltd stellt dem Anwender auf Wunsch einen Graphen zur Verfügung, der die relative Spektralleistung des Instruments zeigt.

## 2.2 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Bitte beachten Sie, dass der ordnungsgemäße und sichere Betrieb unseres Instruments nur dann gewährleistet ist, wenn sowohl das Instrument als auch sein Zubehör ausschließlich von Keeler Ltd stammen. Der Gebrauch von anderem Zubehör kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder reduzierter elektromagnetischer Störfestigkeit des Geräts und damit zu einer fehlerhaften Funktionsweise führen.

Beachten Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen, um einen sicheren Betrieb der Instrumente zu gewährleisten.



### WARNHINWEISE

- Verwenden Sie das Instrument nie, wenn es sichtbar beschädigt ist, und prüfen Sie es regelmäßig auf Anzeichen von Beschädigung oder unsachgemäßer Nutzung.
- Überprüfen Sie Ihr Keeler-Produkt vor der Verwendung auf Anzeichen von Transport-/Lagerschäden.
- Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts durch oder auf Verordnung eines Arztes oder einer Fachperson.
- Das Instrument ist zur Verwendung in unterschiedlichen klinischen Umfeldern wie Krankenhäusern, Augenkliniken und Optometriepraxen bestimmt.
- Verwenden Sie ausschließlich das von Keeler zugelassene Netzteil EP29-32777, anderenfalls kann es zu Funktionsstörungen des Instruments kommen.
- Wenn Sie das TonoCare bei Temperaturen unter 10 °C transportieren, stellen Sie sicher, dass sich das Gerät vor der Verwendung mindestens drei Stunden lang auf Raumtemperatur aufwärmen kann.
- Der Besitzer des Instruments ist für die Unterweisung von Personal in seiner korrekten Verwendung verantwortlich.
- Verwenden Sie das Gerät niemals, wenn die Umgebungstemperatur, der Luftdruck und/oder die relative Luftfeuchtigkeit außerhalb der in diesem Handbuch angegebenen Grenzwerte liegen.
- Nicht bei Vorhandensein entflammbarer Gase/Flüssigkeiten oder in sauerstoffreicher Umgebung verwenden.
- Dieses Gerät ist zur ausschließlichen Verwendung durch entsprechend geschultes und befugtes medizinisches Fachpersonal bestimmt.
- Dieses Produkt darf nicht in Flüssigkeit eingetaucht werden.
- Montieren Sie neben dem Handgerät und der Stirnstütze keine anderen Teile an der Dockingstation.
- Das TonoCare ist nicht für die Verwendung mit Drahtlostechnologie bestimmt. Schließen Sie keinen WLAN-Stick an den USB-Anschluss der Dockingstation an.
- Der Netzstecker ist das Mittel zur Trennung des Geräts vom Stromnetz. Stellen Sie sicher, dass sowohl der Netzschalter als auch der Netzstecker jederzeit gut zugänglich sind.
- Positionieren Sie das Gerät nicht in einer Weise, die das Ziehen des Netzsteckers aus der Steckdose erschwert.



- Den Netzstromadapter nicht an eine beschädigte Netzsteckdose anschließen.



- Die Verwendung des Instruments außerhalb der Spezifikation oder bei Vorliegen eines Defekts kann zu elektrischem Schlag, Überhitzung und/oder Verbrennungen führen.
- Netzkabel sicher verlegen, um Stolpergefahr oder Schädigungsgefahr für den Anwender auszuschalten.



### VORSICHT

- Ausschließlich von Keeler zugelassene Originalteile und Zubehör verwenden, anderenfalls kann die Gerätesicherheit und -leistung beeinträchtigt werden.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Es ist bekannt, dass die Genauigkeit von Augeninnendruckmessungen durch Schwankungen und Veränderungen der Hornhautrigidität aufgrund von Unterschieden in der Hornhautdicke, intrinsischen strukturellen Faktoren oder refraktiven Hornhautoperationen beeinflusst wird. Es wird empfohlen, dass diese Faktoren während der Augeninnendruckmessung berücksichtigt werden.
- Zur Vermeidung einer Kondensatbildung, das Instrument vor dem Gebrauch an die Raumtemperatur anpassen.
- Bitte decken Sie die Montagelöcher mit den speziell dafür vorgesehenen Etiketten ab, es sei denn, das TonoCare wird an der Wand montiert.
- Nur gemäß der Anleitung von Keeler an die Wand montieren.
- Das TonoCare kann nicht in der Nähe bekannter elektromagnetischer Störgrößen (u. a. Kernspintomographie, Computertomographie, Funkfrequenz-Identifikation, Metaldetektoren, elektronische Artikelüberwachung und andere elektromagnetische Sicherheitssysteme) verwendet werden.
- Halten Sie das vordere Fenster und den Düsenbereich von großen Staubmengen oder feinen Partikeln frei.
- Dieses Produkt sollte in einem Raum mit schwacher/gedämpfter Beleuchtung verwendet werden.
- Das Gerät muss vor dem ersten Gebrauch mindestens 12 Stunden lang aufgeladen werden.
- Das Gerät braucht mehrere 12-stündige Ladezyklen, bevor die Batterie optimal funktioniert.
- Bevor Sie das TonoCare verwenden, drücken Sie die Taste zum manuelle Abfeuern, um kleinste Staub- oder Feuchtigkeitspartikel, die sich möglicherweise, während das Instrument nicht verwendet wurde, abgesetzt haben, zu entfernen.
- Überprüfen Sie vor der Anwendung am Patienten die Funktion des Instruments gemäß den Anweisungen in Abschnitt 6.
- Der Patient sollte sich nicht in der Nähe der Dockingstation aufhalten.
- Berühren Sie nicht gleichzeitig die elektrischen Kontakte an der Dockingstation und den Patienten.
- Die Stirnstütze besteht aus Aluminium und ist das einzige Teil, das den Patienten berühren darf. Das Gehäuse des Instruments besteht aus PC-ABS. Berühren Sie diese Teile nicht, wenn Sie eine bekannte Allergie gegen eines der Materiale haben.
- Verwenden Sie die Stirnstütze in der Dockingstation nicht für andere Instrumente, da sonst die Leistung des Produkts beeinträchtigt werden kann.
- Der Kontakt des vorderen Fensters/Düsenbereichs des TonoCare mit dem Auge des Patienten sollte vermieden werden. Bei versehentlichem Kontakt müssen das vordere Fenster und der umgebende Bereich gemäß den Reinigungsanweisungen in Abschnitt 3.1 gereinigt werden.
- Vergewissern Sie sich stets, dass der Ausdruck mit den Messwerten auf dem Handgerät übereinstimmt.
- Nur zum Gebrauch in Innenräumen (Schutz vor Feuchtigkeit).
- Im Gerät befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Für weitere Informationen wenden Sie sich an die autorisierte Service-Vertretung.
- Befolgen Sie die Anweisungen zur Reinigung/Routinewartung, um Personenschäden/Schäden am Gerät zu vermeiden.

- Ein Versäumnis der Durchführung der empfohlenen Routinewartung gemäß den Anweisungen in dieser Gebrauchsanleitung kann die Betriebslaufzeit des Produkts verkürzen.
- Wenn das Gerät nicht regelmäßig verwendet wird, muss es für eine optimale Batterielaufzeit mindestens 12 Stunden im Monat aufgeladen werden.
- Am Ende der Lebensdauer des Produkts gemäß den örtlichen Umweltrichtlinien entsorgen (WEEE).

### Wartung

- Um die Leistung des Geräts aufrechtzuerhalten und seine Sicherheit und Wirksamkeit zu gewährleisten, sollte es gemäß den Anweisungen in Abschnitt 9 gewartet werden.
- Nur gemäß den Anweisungen in Abschnitt 3.1 dekontaminieren/reinigen.
- Wenn das Gerät nicht regelmäßig verwendet wird, muss es für eine optimale Batterielaufzeit mindestens 12 Stunden im Monat aufgeladen werden.

## 2.3 KONTRAINDIKATION

Es gibt keine Einschränkungen für die Patientenpopulationen, bei denen dieses Gerät angewendet werden kann, außer diesen, die in den Kontraindikationen weiter unten angegeben werden.

Es ist bekannt, dass die Genauigkeit von Augeninnendruckmessungen durch Schwankungen und Veränderungen der Hornhautrigidität aufgrund von Unterschieden in der Hornhautdicke, intrinsischen strukturellen Faktoren oder refraktiven Hornhautoperationen beeinflusst wird. Es wird empfohlen, dass diese Faktoren während der Augeninnendruckmessung berücksichtigt werden. Das Keeler TonoCare sollte nicht bei Patienten mit starker Hornhautverkrümmung ( $>3D$ ) verwendet werden.

## 3. REINIGUNGSANLEITUNG



**VORSICHT: Für dieses Tonometer sollte nur die unten beschriebene manuelle Reinigung ohne Eintauchen in Flüssigkeit verwendet werden. Nicht autoklavieren oder in Reinigungsflüssigkeiten eintauchen. Vor der Reinigung stets das Netzteil von der Stromquelle trennen.**

### 3.1 REINIGEN SIE DIE LUFTSTOSSROHRLINSE WÖCHENTLICH:

1. Befeuchten Sie ein Wattestäbchen mit entionisiertem Wasser/Reinigungslösung (2 Vol.-% Reinigungsmittel).
2. Bewegen Sie die Spitze des Wattestäbchens kreisförmig um die Linse herum.
3. Nach einem Kreis sollte das Wattestäbchen entsorgt werden, um ein Verschmieren auf der Linse zu vermeiden.
4. Betrachten Sie die Luftstoßrohrlinse von der Seite des Patienten. Wenn noch Tränenfilmspuren zu sehen sind, wiederholen Sie die obigen Schritte, bis die Linse klar ist.

**Hinweis:** Achten Sie darauf, dass die Luftstoßrohr-Baugruppe während der Reinigung nicht beschädigt wird.



**VORSICHT: Achten Sie darauf, dass die Luftstoßrohr-Baugruppe während der Reinigung nicht beschädigt wird. Verwenden Sie niemals ein trockenes Wattestäbchen oder Tuch, um die Luftstoßrohrlinse zu reinigen. Verwenden Sie niemals ein mit Silikon imprägniertes Tuch oder Taschentuch, um die Luftstoßrohrlinse zu reinigen.**

## 3.2 REINIGEN SIE DAS HANDGERÄT TÄGLICH UND ZWISCHEN DEN PATIENTENBESUCHEN.

1. Wischen Sie die Außenfläche mit einem sauberen, saugfähigen, fusselreifen Lappen, der mit einer Lösung aus entionisiertem Wasser und Reinigungsmittel (2 Vol.-% Reinigungsmittel) oder einer Wasser-/Isopropylalkohollösung (70 Vol.-% IPA) befeuchtet ist. Vermeiden Sie die Verwendung von Lösungen aus entionisiertem Wasser und Isopropylalkohol an den optischen Oberflächen wie dem vorderen Fenster. Diese sollten nur mit Lösungen aus entionisiertem Wasser und einem Reinigungsmittel gereinigt werden.
2. Stellen Sie sicher, dass überschüssige Lösung nicht in das Instrument gelangt. Achten Sie darauf, dass der Lappen nicht mit der Lösung gesättigt ist.
3. Die Oberflächen müssen sorgfältig mit einem sauberen, fusselreifen Lappen von Hand getrocknet werden.
4. Verwendetes Reinigungsmaterial sicher entsorgen.

## 4. INSTALLATION

In diesem Abschnitt finden Sie Anweisungen zum Auspacken und Vorbereiten des TonoCare für die Anwendung.



**VORSICHT: Überprüfen Sie beim Öffnen der Verpackung das Instrument auf äußere Schäden oder Mängel, insbesondere auf Schäden am Gehäuse. Wenn Sie vermuten, dass mit dem Tonometer etwas nicht in Ordnung ist, wenden Sie sich an den Hersteller oder Händler.**

Ersetzen Sie ggf. die Blindplatte durch den entsprechenden Netzsteckeradapter oder verwenden Sie einen IEC 60320 TYP 7-Verbinder (nicht mitgeliefert).

### 4.1 ERFORDERLICHES WERKZEUG

- Sicherheitsmesser

#### Für die Wandmontage:

- Bleistift
- Wasserwaage
- Elektrobohrer
- Kreuzschlitz-Schraubendreher Größe PH 1

### 4.2 PACKUNGSINHALT

Ihr TonoCare wurde mit folgenden Teilen geliefert:

- Ein **Handgerät** mit vorinstallierter Batterie für eine eigenständige AID-Messung.
- Eine **Dockingstation** zum Drucken, Datenexport und Aufladen.
- Eine **Wandmontageplatte aus Metall** mit 4 Schrauben und 4 Dübeln zur Wandmontage der Dockingstation.
- Ein **Netzteil** zum direkten Aufladen des Handgeräts (für unterwegs) oder über die Dockingstation.
- Eine **Rolle Thermopapier** zur Verwendung mit dem Drucker in der Dockingstation.
- Ein **USB-Stick** mit der Gebrauchsanweisung.

- Eine ausziehbare **Stirnstütze**.
- Ein **USB-Kabel** zum Verbinden der Dockingstation mit einem Computer (nicht im Lieferumfang enthalten) für den Datenexport.
- Ein **Tonometer-Gesichtsschutz** als Schutz zwischen dem Patienten und dem Benutzer.

#### 4.3 TISCHMONTAGE

1. Positionieren Sie die Produktverpackung so, dass der Pfeil nach oben zeigt.
2. Schneiden Sie mit einem Sicherheitsmesser das Klebeband durch, das die Oberseite des Kartons verschließt, und entfernen Sie die Styroporschicht, die den Verpackungsinhalt bedeckt.



**Achten Sie darauf, dass Sie sich beim Umgang mit dem Sicherheitsmesser und an den unversiegelten Kartonkanten nicht verletzen.**

3. Heben Sie die Dockingstation aus der Verpackung und legen Sie sie an einem sauberen Ort ab, der zum Aufladen des TonoCare geeignet ist, wenn es nicht verwendet wird.



**Das TonoCare-Handgerät sollte nicht in der Nähe der Dockingstation verwendet werden.**

4. Legen Sie die mitgelieferte Thermopapierrolle gemäß den Anweisungen in Abschnitt 8 ein.
5. Nehmen Sie das Handgerät aus der Verpackung, setzen Sie den Griff in die untere Aussparung in der Dockingstation und lassen Sie das Messfenster in die Oberseite der Dockingstation gleiten. Entfernen Sie vor dem Gebrauch die Schutzfolie, die das TonoCare-Display, das vordere Fenster und das IR-Fenster abdeckt.
6. Nehmen Sie die Stirnstütze aus der Verpackung und lassen Sie sie mithilfe der Magneten an der Oberseite der Dockingstation in dem dafür vorgesehenen Bereich anheften.
7. Nehmen Sie das Netzteil aus der Verpackung und schließen Sie es an der Rückseite der Dockingstation und an die Steckdose an, nachdem Sie den passenden Adapter für Ihr Land angebracht haben.



**Netzkabel sicher verlegen, um Stolpergefahr oder Schädigungsgefahr für den Benutzer auszuschalten.**

8. Die LED-Anzeige am Handgerät sollte nun aufleuchten, um anzuzeigen, dass die TonoCare-Batterie aufgeladen wird.
9. Verwenden Sie für den Datenexport das mitgelieferte USB-Kabel zum Verbinden der Dockingstation mit einem Computer (nicht im Lieferumfang enthalten). Der Computer muss mit EN 60601-1 konform sein (siehe Abschnitt 12).

#### 4.4 WANDINSTALLATION

1. Wählen Sie den Standort für Ihre TonoCare-Dockingstation sorgfältig aus unter Berücksichtigung der Verlegung des Netzkabels und der Untersuchungsposition des Patienten. Stellen Sie sicher, dass der Netzstecker jederzeit zugänglich ist, da dieser das hauptsächliche Mittel zur Trennung vom Stromnetz ist.



Das TonoCare-Handgerät sollte nicht in der Nähe der Dockingstation verwendet werden. Die Dockingstation sollte nicht über stromführende Leitungen befestigt werden, da durch das Bohren die Stromversorgung unterbrochen und Verletzungen verursacht werden könnten. Die empfohlene Höhe beträgt 1,2 m (4 Fuß).

2. Verwenden Sie die Metallplatte als Vorlage, um die Position der Befestigungsschrauben mit einem Bleistift zu markieren, und halten Sie eine Wasserwaage an die Basis der Platte, um eine horizontale Ausrichtung zu gewährleisten.
3. Bohren Sie Löcher in der passenden Größe, indem Sie den Markierungen folgen, die Sie im vorherigen Schritt hinterlassen haben.



Gehen Sie beim Bedienen des Bohrers äußerst vorsichtig vor und befolgen Sie die mit dem Gerät gelieferten Anweisungen.

4. Schieben Sie die Dübel in die im vorherigen Schritt gebohrten Löcher und befestigen Sie die Metallplatte mit den mitgelieferten Schrauben mit einem PH1-Schraubendreher an der Wand.
5. Positionieren Sie die Dockingstation so auf der Wandmontageplatte, dass die 2 Haltestifte der Metallplatte in die Löcher auf der Rückseite des Gehäuses gleiten und die Platte das Gerät von unten stützt.
6. Sie können anschließend das Netzkabel an die Dockingstation und das Stromnetz anschließen. Die Dockingstation blinkt zweimal beim Hochfahren. Sobald das Handgerät hochgefahren ist, legen Sie es.

## 5. VERWENDUNG DES TONOCARE

In diesem Abschnitt wird der Benutzer angewiesen, wie die Bedienelemente und Anzeigen des TonoCare interpretiert werden und wie die AID-Messung an einem Patienten mit dem Instrument durchgeführt wird.



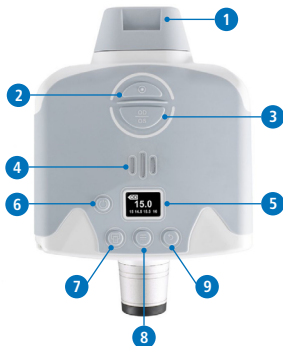
Machen Sie sich mit den Anweisungen zur Messung des Augeninnendrucks mit dem TonoCare vertraut, bevor Sie das Instrument an einem Patienten verwenden.

### 5.1 BEDIENELEMENTE UND ANZEIGEN

#### Handgerät

##### Ansicht von oben

- 1 Befestigung der Stirnstütze
- 2 Manueller Auslöser
- 3 OD/OS-Taste
- 4 LED-Anzeige
- 5 Digitales Display
- 6 Ein/Aus
- 7 Drucken-Taste
- 8 Menü-Taste
- 9 Zurück-Taste



**Hinweis:** Die LED-Anzeige am TonoCare blinkt während des Ladevorgangs und leuchtet durchgehend, wenn das Gerät vollständig aufgeladen ist.

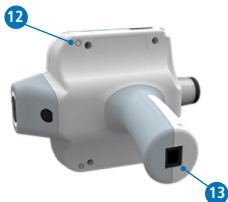
### Isometrische Ansicht von der Benutzerseite und von links

- 10 Stirnstütze
- 11 Okular



### Ansicht des Tonometers von unten

- 12 Ladkontakte
- 13 Netzeingang



### Patientenansicht

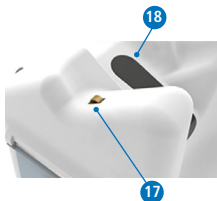
- 14 Luftstoßrohr und Luftstoßfenster
- 15 LED-Anzeige
- 16 Infrarotsender



### Dockingstation

#### Ansicht von hinten

- 17 Ladkontakte
- 18 Infrarotempfänger
- 19 Druckerklappe
- 20 Wandmontagelöcher

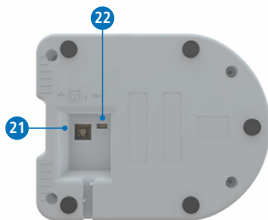


### Ansicht von unten

- 21 Netzeingang
- 22 USB-Schnittstelle – Ermöglicht den Anschluss des Tonometers an einen PC zum Hochladen von Rohdaten.



Ansicht zur Demonstration der Position des Handgeräts in der Dockingstation



## 5.2 MENÜÜBERSICHT

Drücken Sie die Menü-Taste, um das Softwaremenü zu öffnen. Verwenden Sie im Software-Menü die Menü-Taste, um Ihre Auswahl zu ändern, die Drucken-Taste zur Bestätigung und die Zurück-Taste, um zum vorherigen Menü zu wechseln. Folgen Sie zur Orientierung der Menüübersicht in der Abbildung auf Seite 14.



Bestätigen (Drucken-Taste)



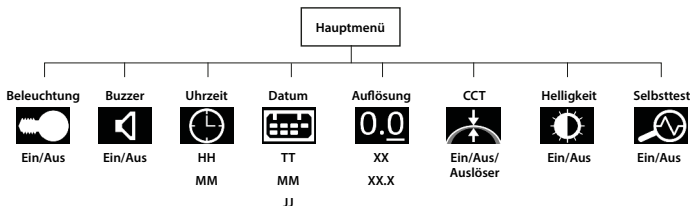
Auswahl ändern (Menü-Taste)



Zurück zum vorherigen Menü (Zurück-Taste)


Die Softwarerevision wird beim Hochfahren angezeigt





## 6. MESSVERFAHREN

### 6.1 ROUTINEKONTROLLEN UND FUNKTIONSTESTS

- Untersuchen Sie das Handgerät und die Dockingstation vor dem täglichen Gebrauch visuell auf Anzeichen offensichtlicher Schäden. Wenn Sie vermuten, dass das Tonometer Stößen ausgesetzt wurde oder Feuchtigkeit eingedrungen ist, sollten Sie das Tonometer nicht verwenden. Wenden Sie sich zwecks Beratung an Keeler oder an Ihr lokales Kundenzentrum.
- Keeler empfiehlt die Durchführung eines wöchentlichen Selbsttests am Handgerät, um die Funktionstüchtigkeit zu bestätigen. Dadurch wird der Betrieb des Luftstoßerzeugungssystems und des Drucksensors überprüft. Folgen Sie diesen Schritten, um auf die Selbsttestfunktion zuzugreifen:
  - Starten Sie das Tonometer und achten Sie darauf, dass es an das Stromnetz angeschlossen ist.
  - Legen Sie das Tonometer seitlich auf eine ebene Fläche, z. B. auf einen Arbeitstisch. Halten Sie das Tonometer nicht in der Hand.
  - Drücken und halten Sie die Menü-Taste und scrollen Sie, bis das Symbol  auf dem Display erscheint.
  - Stellen Sie es unter Verwendung der Drucken- oder Zurück-Taste auf ON (EIN).
  - Drücken und halten Sie erneut die Menü-Taste, um das Menü zu schließen (etwa 2 Sekunden lang).
  - Das Tonometer gibt mehrmals einen Luftstoß ab und zeigt während der Test läuft eine Reihe von Zahlen an.
  - Sobald der Selbsttest abgeschlossen ist, zeigt das Tonometer auf dem Display an, ob er bestanden oder nicht bestanden wurde.



**Denken Sie daran, den Patienten vorzubereiten, bevor Sie mit der Messung beginnen. Die Angst des Patienten kann die Messung verzögern und ihre Genauigkeit beeinträchtigen.**



**Eine einzelne Messung kann irreführend sein, da der AID puls-, atmungs- und tageszeitbedingten Schwankungen unterliegt. Auch andere Faktoren können den Augeninnendruck beeinflussen, wie z. B. Blinzeln, Zusammenknäufen der Augen, Flüssigkeitsaufnahme, körperliche Aktivität, Körperhaltung usw. Es können bis zu 4 Messungen erforderlich sein, um die Auswirkungen dieser Aspekte zu reduzieren und einen konstanten AID zu erhalten. Keeler empfiehlt, den Durchschnitt von vier Messungen zu verwenden und nicht die einzelnen Messwerte.**

Die TonoCare-Software registriert die Messungen und lässt ein akustisches Signal ertönen, wenn zwei aufeinanderfolgende Messwerte +/-1 mmHg voneinander abweichen, was darauf hinweist, dass möglicherweise keine weiteren Messungen erforderlich sind.

### 6.2 VORBEREITUNG DES INSTRUMENTS

1. Prüfen Sie vor dem Abheben des Handgeräts von der Dockingstation, ob die LED-Anzeige dauerhaft leuchtet, um sicherzustellen, dass die Batterie vollständig geladen ist. Eine volle Batterie hält für bis zu 2 Tage intensiver Nutzung. Die Leistung verschlechtert sich mit der Zeit.
2. Entfernen Sie das Handgerät von der Dockingstation und drücken Sie die Einschalttaste. Das Handgerät wechselt in den Standby-Modus, wenn es länger als 90 Sekunden nicht verwendet wird.

### 6.3 VORBEREITUNG DES PATIENTEN

Bevor Sie das TonoCare Tonometer verwenden, sorgen Sie dafür, dass sich Ihr Patient wohlfühlt. Er sollte sich an einem für die Messung optimalen Ort befinden, vorzugsweise mit abgestütztem Kopf. Dies ist wichtig, weil Angst und Nervosität die erfassten Messungen beeinträchtigen können. Um dies zu erreichen, befolgen Sie die folgenden Schritte:

1. Stellen Sie sicher, dass sich der Patient in einer bequemen und entspannten Position befindet.
2. Bitten Sie den Patienten, seine Kontaktlinsen oder Brille, falls vorhanden, zu entfernen und normal zu atmen. Die Augen des Patienten sollten während des gesamten Messvorgangs vollständig geöffnet sein und er sollte normal blinzeln.
3. Um den Patienten zu beruhigen, können Sie das Messverfahren mithilfe der Taste zum manuellen Abfeuern an einem Finger des Patienten demonstrieren. Setzen Sie das Tonometer nach der Demonstration zurück (langes Drücken der OD/OS-Taste).

#### **Bevor Sie eine Messung durchführen, sollten Sie folgendes tun:**

1. Bitten Sie den Patienten zu blinzeln, um einen ausreichenden und reflektierenden Tränenfilm zu gewährleisten.
2. Stellen Sie sicher, dass der Patient und die Optik des Tonometers keiner direkten Beleuchtung ausgesetzt sind (z. B. Lampen- oder Sonnenlicht).
3. Stellen Sie sicher, dass die Augen des Patienten vollständig geöffnet sind. Dadurch soll ein Zupressen vermieden werden, bei dem der Patient seine Augenlider unbewusst anspannt, was den Augeninnendruck erhöht.
4. Während der gesamten Messung sollten Sie dem Patienten erlauben, in Abständen zu blinzeln, um den Hornhaut-Tränenfilm aufrechtzuerhalten.

### 6.4 DURCHFÜHRUNG DER MESSUNG

Sobald das TonoCare und der Patient vorbereitet sind, können Sie eine Messung vornehmen.

1. Falls nicht bereits im vorherigen Schritt ausgeführt, drücken Sie die Taste zum manuelle Abfeuern, um kleinste Staub- oder Feuchtigkeitspartikel, die sich möglicherweise, während das TonoCare nicht verwendet wurde, abgesetzt haben, zu entfernen.



**Das TonoCare ist so eingestellt, dass es automatisch das rechte Auge als erstes zu messendes Auge auswählt. Wenn Sie das linke Auge auswählen möchten, drücken Sie die OD/OS-Taste. Stellen Sie sicher, dass Sie die Messung für das richtige Auge aufzeichnen.**

- Halten Sie das Handgerät mit der dominanten Hand und positionieren Sie das Tonometer so, dass es aus einer Entfernung von etwa 30 cm oder 12 Zoll auf das Auge des Patienten ausgerichtet ist.
- Bewegen Sie das Tonometer in Richtung des Patienten, bis die Stirnstütze an seiner Stirn anliegt. Sie können für mehr Stabilität Ihre Finger auf der Stirnstütze ablegen.
- Bitte Sie den Patienten, sich auf das grüne Ziel im Tonometer zu konzentrieren.
- Schauen Sie mit Ihrem dominanten Auge durch das Okular, sodass Sie das Auge des Patienten sehen können. Bewegen Sie das Tonometer weiter nach vorne, während Sie den Positioniererring am Limbus des Patienten ausrichten. Es muss nicht die gesamte Iris sichtbar sein, da sie von einem Augenlid bedeckt sein kann. Zentrieren Sie den Messbereich mit der Pupille des Auges des Patienten und beachten Sie die reflektierten LED-Halbmonde. Diese sollten ebenfalls zentral auf der Pupille liegen.
- Wenn das Tonometer ungefähr 15 mm (0,5 Zoll) vom Auge des Patienten entfernt ist, erscheint ein Kreuz, um die Position des Tonometers relativ zum Auge anzuzeigen. Bewegen Sie das Tonometer so, dass sich die Kanten des Kreuzes genau innerhalb der Ecken der Messklammern befinden.



**Das Kreuz darf nicht größer als der Messbereich sein, da dies bedeuten würde, dass das Tonometer zu nah am Auge ist.**

- Sobald das Kreuz die korrekte Ausrichtungsposition erreicht, löst ein sanfter Luftimpuls eine AID-Messung aus. Stellen Sie sicher, dass sich Augenlider und Wimpern weit genug von den Messklammern entfernt befinden, damit die Genauigkeit der Ergebnisse nicht beeinträchtigt wird.



**Wenn während des Luftstoßes keine Applanation aufgezeichnet wurde, ertönt ein tiefer Signalton (wenn die Signaltöne in den Menüeinstellungen aktiviert sind) und es erscheinen zwei Sterne (\*\*) auf dem internen Display.**

- Vergewissern Sie sich, dass ein AID-Messwert auf dem Tonometer aufgezeichnet wurde.

**\*Richtige Position und Größe des Kreuzes im Messbereich**

- Bewegen Sie das Tonometer langsam zurück und lassen Sie das Auge des Patienten einige Sekunden ruhen. Behalten Sie dabei die Ausrichtungsposition bei.
- Wenn der Patient für eine weitere Messung bereit ist, bewegen Sie das Tonometer an den Patienten heran, bis erneut das Ausrichtungskreuz erscheint und eine weitere Messung ausgelöst wird.
- Wiederholen Sie die vorherigen Schritte, um weitere Messungen vorzunehmen, bis der aus den einzelnen Messwerten gemittelte Messwert akzeptabel ist.
- Wenn zwei aufeinanderfolgende Messwerte sich um bis zu 1 mmHg unterscheiden, ertönt ein hoher Piepton, der anzeigt, dass möglicherweise genügend Messungen erfasst wurden (wenn der Buzzer in den Benutzermenüoptionen aktiviert ist). Wenn die aufeinanderfolgenden Messwerte mehr als 1 mmHg voneinander abweichen, empfiehlt Keeler, bis zu vier Messungen vorzunehmen und den Durchschnitt zu verwenden.
- Drücken Sie die OD/OS-Taste, um vom linken zum rechten Auge zu wechseln und umgekehrt.
- Drücken und halten Sie die OD/OS-Taste, um alle Messungen zu löschen.

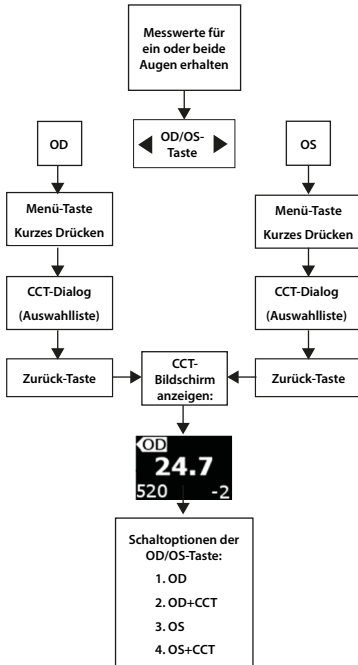


15. Durch Drücken der Drucken-Taste wird ein Papierausdruck über den in der Dockingstation installierten Drucker erstellt. Das Infrarotfenster an der Dockingstation und am Handgerät sollten frei und innerhalb von 1 m (3 Fuß) aufeinander ausgerichtet sein. Die LED an der Dockingstation blinkt während der Übertragung der IR-Daten und erlischt dann beim Drucken.
16. Wenn die Dockingstation mit einem Computer verbunden ist, werden durch Drücken der Drucken-Taste die Rohdaten auf den Computer exportiert, sofern der serielle Anschluss wie unten beschrieben aktiviert wurde.

### 6.5 CCT-KORREKTUR

1. Drücken und halten Sie die Menü-Taste, um das Softwaremenü zu öffnen. Folgen Sie der Menüübersicht in Abschnitt 5.2 auf Seite 14, um sicherzustellen, dass die CCT-Korrekturfunktion aktiviert ist.
2. Folgen Sie den Anweisungen in Abschnitt 6.4 auf Seite 46, um eine AID-Messung aufzurufen. Sobald ein geeigneter Durchschnittswert ermittelt wurde, folgen Sie dem nachstehend dargestellten CCT-Arbeitsablauf. Die für den Patienten ausgewählte CCT-Gruppe sollte der CCT entsprechen, die separat mit einem Pachymeter gemessenen wurde. Verwenden Sie die Menü-Taste, um Ihre Auswahl zu bestätigen.
3. Der CCT-Bildschirm zeigt die CCT-Gruppe und die angewandte Korrektur unter dem entsprechenden Auge an.

## TonoCare CCT-Arbeitsablauf



Es ist bekannt, dass die Genauigkeit von Augeninnendruckmessungen durch Schwankungen und Veränderungen der Hornhautrigidität aufgrund von Unterschieden in der Hornhautdicke, intrinsischen strukturellen Faktoren oder refraktiven Hornhautoperationen beeinflusst wird. Es wird empfohlen, dass diese Faktoren während der Augeninnendruckmessung berücksichtigt werden. Die biomechanischen Eigenschaften können von Hornhaut zu Hornhaut variieren, was zu Änderungen der relativen Steifheit oder Rigidität der Hornhaut führt und die Messung beeinflusst. Andere zu berücksichtigende Faktoren sind Hornhautödeme und andere Hornhautanomalien, die möglicherweise die Rigidität beeinflussen (z. B. Keratokonus, Hornhauttransplantation, Crosslinking), zusätzlich zu intrinsischen strukturellen Faktoren oder refraktiven Hornhautoperationen.

## 7. DRUCKEN

Die Ergebnisse können durch Drücken der Drucken-Taste am Handgerät ausgedruckt werden.

Der Ausdruck enthält automatisch das Datum und die Uhrzeit (falls eingestellt).

Es ist Platz zum manuellen Eintragen des Patientennamens vorgesehen.

Die letzten vier einzelnen Messwerte werden als ganze Zahlen „xx“ ausgedruckt.

Der durchschnittliche AID wird mit einer Dezimalstelle „xx,x“ berechnet und ausgedruckt.



**Überprüfen Sie stets, dass die Daten auf dem Ausdruck und die Daten in der TonoCare Export-Anwendung mit den Messwerten auf dem Handgerät übereinstimmen.**



**Der Drucker an der Dockingstation enthält eine scharfe, gezackte Klinge zum Schneiden des Papiers. Vermeiden Sie den Kontakt mit dieser Klinge, wenn Sie die Druckerpapierrollen austauschen oder einen Ausdruck aus dem Gerät abreißen.**

Die TonoCare-Dockingstation kann auch über den USB-Anschluss eines PCs mit der TonoCare Export-Anwendung verbunden werden. Messdaten können dann über die Dockingstation vom Handgerät an die Anwendung übertragen werden.

Weitere Informationen zur Installation der TonoCare Export-Anwendung auf Ihrem PC finden Sie in der Installationsanleitung für die TonoCare Export-Anwendung EP59-47228. Die Kurzanleitung zur TonoCare Export-Anwendung EP59-47333 beschreibt alle Funktionen der Anwendung und wie sie verwendet wird.

Durch Drücken der Drucken-Taste wird das Ergebnis sowohl an den Drucker als auch an den USB-Anschluss gesendet.

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

Beispiel eines  
Ausdrucks

## 8. DRUCKERPAPIER NACHLADEN

1. Der Zugriff auf das Druckerpapier erfolgt über die Druckerabdeckung. Greifen Sie den Rand an der Oberseite der Abdeckung und ziehen Sie die Abdeckung vorsichtig zu sich hin, um das Gehäuse zu öffnen.
2. Entnehmen Sie die leere Papierrolle.



- Legen Sie die neue Papierrolle in den Papierhalter und achten Sie darauf, dass das freie Ende oben auf der Rolle locker und wie dargestellt ausgerichtet ist.
- Ziehen Sie das Papier einige Zentimeter aus dem Gehäuse heraus. Halten Sie das Ende des Papiers fest und schließen Sie die Abdeckung, indem Sie den oberen Rand vorsichtig in Richtung Dockingstation drücken, bis die Abdeckung vollständig geschlossen und eingerastet ist.



**Der Drucker an der Dockingstation enthält eine scharfe, gezackte Klinge zum Schneiden des Papiers. Vermeiden Sie den Kontakt mit dieser Klinge, wenn Sie die Druckerpapierrollen austauschen oder einen Ausdruck aus dem Gerät abreißen.**

## 8.1 AUFLADEN IHRES TONOCARE

Keeler empfiehlt, Ihr TonoCare bei Nichtgebrauch in der Dockingstation aufzubewahren, damit es voll aufgeladen bleibt und einsatzbereit ist.

Die LED am TonoCare blinkt während des Ladens.

Nach Abschluss des Ladevorgangs leuchtet die LED kontinuierlich.



Die LED an der Dockingstation verändert sich nicht, wenn das TonoCare-Handgerät auf der Dockingstation abgelegt wird.

## 9. WARTUNG



**Keeler empfiehlt eine Routinewartung durch den Benutzer und eine jährliche Wartung Ihres TonoCare durch Wartungstechniker von Keeler, um sichere und genaue Messungen zu gewährleisten. Sollte das Gerät außerhalb der Kalibrierungstoleranzen liegen, ist es wichtig, das Gerät zur Reparatur und Neukalibrierung an Keeler Ltd. oder Ihren lokalen Händler zurückzusenden.**

Das Gerät enthält keine vom Benutzer auszutauschende Teile, einschließlich der Batterie. Die Batterie darf nur von geschultem Wartungspersonal gemäß den Anweisungen im Wartungshandbuch ausgetauscht werden.

Wenn Sie eine deutliche Verringerung der Leistung der Batterie bemerken, wenden Sie sich zwecks Austausch an Keeler oder Ihren autorisierten Händler.

Wenn das TonoCare versehentlich fallen gelassen wird, kann auch in diesem Fall das Wartungszentrum oder der Händler überprüfen, ob das Gerät noch kalibriert ist.

Das Instrument führt beim Einschalten einen Selbstfunktionstest durch und zeigt eine Fehlermeldung an, wenn ein Fehler gefunden wurde. Ein weiterer Selbsttest kann über das Menü aufgerufen werden (siehe Abschnitt 6.1).

Inspizieren Sie das Produkt immer vor der Verwendung und achten Sie darauf, dass es ordnungsgemäß hochgefahren wird.

Versuchen Sie nicht, das Produkt zu zerlegen, wieder zusammenzubauen oder zu reparieren. Dies sollte

nur von durch Keeler ausgebildetes und qualifiziertes Personal unter Befolgung der Anweisungen im Wartungshandbuch erfolgen.

Bewahren Sie das Produkt nicht in einer staubigen Umgebung auf, da der Staub in das Luftstoßsystem eindringen und während des Gebrauchs in das Auge des Patienten gelangen kann.

Wenn das TonoCare längere Zeit nicht verwendet wird, stellen Sie den Ein-/Aus-Druckschalter auf „Aus“ und trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung. Verwenden Sie die Staubabdeckung, um das Tonometer zu schützen.



**Versuchen Sie nicht, unbefugte Reparaturen durchzuführen, da dies das Produkt und den Patienten gefährden könnte. Lassen Sie nicht zu, dass nicht zugelassene Teile in Ihr Produkt eingebaut werden.**

Auf Anfrage stellt Keeler die erforderlichen Schaltpläne, Bauteillisten, Beschreibungen und Kalibrierungsanweisungen zur Verfügung, um das Wartungspersonal bei der Gerätereparatur zu unterstützen.

Das Etikett MOD RECORD auf der Rückseite des Geräts wird verwendet, um den Status des Geräts in Bezug auf signifikante Änderungen festzuhalten.

### 9.1 FEHLERCODES

Wenn ein Fehlercode zwischen 00 und 34 auf dem Bildschirm angezeigt wird, starten Sie das Tonometer neu und überprüfen Sie seine Funktion. Wenn die Anzeige am Tonometer nicht erlischt, bringen Sie das Tonometer bitte zum nächstgelegenen autorisierten Keeler-Wartungszentrum.

## 10. GARANTIE

Ihr Keeler-Produkt ist für 2 Jahre garantiert und wird, vorbehaltlich folgender Bedingungen, kostenlos ersetzt oder repariert:

- Jeglicher Defekt geht auf fehlerhafte Fertigung zurück.
- Das Instrument wurde im Einklang mit dieser Anleitung benutzt.
- Jeder Anspruch wird von einem Kaufnachweis begleitet.



**Der Hersteller lehnt jede Verantwortung und Garantie ab, wenn das Instrument in irgendeiner Weise manipuliert wird oder wenn Routinewartungen unterlassen oder in einer Weise durchgeführt werden, die nicht mit den vorliegenden Anweisungen des Herstellers übereinstimmt.**

**Dieses Instrument enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Alle Wartungen oder Reparaturen sollten nur durch Keeler Ltd. oder von entsprechend geschulten und autorisierten Vertriebspartnern vorgenommen werden. Wartungshandbücher werden autorisierten Keeler-Wartungszentren und von Keeler geschultem Wartungspersonal zur Verfügung gestellt.**

## 11. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN UND ELEKTRISCHE NENNWERTE

Das Keeler TonoCare ist ein medizinisches elektrisches Instrument. Das Instrument bedarf im Hinblick auf elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) besonderer Sorgfalt. Dieser Abschnitt beschreibt die Eignung dieses Instruments im Hinblick auf elektromagnetische Verträglichkeit. Bei der Installation oder Verwendung dieses Instruments lesen und beachten Sie bitte aufmerksam, was hier beschrieben wird.

Tragbare oder mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte können sich nachteilig auf dieses Instrument auswirken und zu Funktionsstörungen führen.

### 11.1 ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

#### Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Das Keeler TonoCare ist zur Verwendung im nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Kunde oder Anwender hat sicherzustellen, dass es in solch einem Umfeld verwendet wird.

Emissionsprüfung	Compliance	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Keeler TonoCare benutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind ihre HF-Emissionen sehr niedrig und es wird nicht erwartet, dass sie eine Störung von benachbarten elektronischen Geräten hervorrufen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Keeler TonoCare kann in allen Einrichtungen verwendet werden, einschließlich häuslicher Einrichtungen und solcher, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz, das Gebäude für Wohnzwecke versorgt, angeschlossen sind.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	N.Z., Klasse A < 75W	
Spannungsschwankungen / Flackeremissionen IEC 61000-3-3	N.Z., Klasse A < 75W	

### 11.2 ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

#### Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit


Das Keeler TonoCare ist zur Verwendung im nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Kunde oder Benutzer hat sicherzustellen, dass es in solch einem Umfeld verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfebene	Compliance-Ebene	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst. IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen 100kHz Wiederholfrequenz	Die Netzstromqualität sollte der eines typischen Gewerbe- bzw. Krankenhausumfelds entsprechen.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfebene	Compliance-Ebene	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
Überspannung. IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV Leitung(en) zum Neutralleiter	$\pm 1$ kV Leitung(en) zum Neutralleiter	Die Netzstromqualität sollte der eines typischen Gewerbe- bzw. Krankenhausumfelds entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Stromversorgungs- Eingangsleitungen. IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ( $> 95\%$ Absenkung der $U_T$ ) für 0,5 Zyklen $<5\% U_T$ ( $> 95\%$ Absenkung der $U_T$ ) für 1 Zyklus $40\% U_T$ ( $60\%$ Absenkung der $U_T$ ) für 5 Zyklen $70\% U_T$ ( $30\%$ Absenkung der $U_T$ ) für 500ms $<5\% U_T$ ( $> 95\%$ Absenkung der $U_T$ ) für 5s	$U_T = 0\%$ 0,5 Zyklus (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$ ; 1 Zyklus und 5 Zyklen $U_T = 70\%$ ; 25/30 Zyklen (Einzelfase: bei 0°) $U_T = 0\%$ ; 250/300 Zyklen	Die Netzstromqualität sollte der eines typischen Gewerbe- bzw. Krankenhausumfelds entsprechen.  Wenn der Benutzer des Keeler TonoCare auf einen durchgehenden Betrieb während einer Stromversorgungsunterbrechung angewiesen ist, wird empfohlen, das Ladegerät an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung anzuschließen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten Niveau aufweisen, die für einen typischen Ort in einer typischen Gesundheitseinrichtung charakteristisch sind.

Hinweis:  $U_T$  ist die Netzwechselfspannung vor Anwendung der Prüfebene.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfebene	Compliance- Ebene	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
			Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in einem Abstand zu einem Bestandteil des Keeler TonoCare, inklusive Kabel, benutzt werden, der geringer ist als die empfohlenen Schutzabstände, die sich aus der auf die Frequenz des Senders zutreffenden Gleichung errechnen.
<b>Empfohlener Schutzabstand</b>			
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 30 MHz	3 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz bis 2,7GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800MHz bis 2,7GHz

			<p>Wobei p die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gem. Senderhersteller und d der empfohlene Schutzabstand in Meter (m) ist.</p> <p>Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, wie durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung<sup>1</sup> bestimmt, sollten geringer als die Compliance-Ebene in jedem Frequenzbereich sein.<sup>2</sup></p> <p> Störungen können in der Nähe von mit dem folgenden Symbol gekennzeichneten Geräten auftreten.</p>
--	--	--	--

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten evtl. nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion durch Gebäude, Objekte und Personen beeinflusst.

<sup>1</sup> Feldstärken von ortsfesten Sendern wie z. B. Basisstationen für (mobile/schnurlose) Telefone und Landmobilfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunksendungen und Fernsehsendungen können nicht präzise theoretisch vorhergesagt werden. Zur Beurteilung des elektromagnetischen Umfelds aufgrund von ortsfesten HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung erwägt werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Ort, an dem das Keeler TonoCare benutzt wird, die entsprechende obige HF-Compliance-Ebene überschreitet, sollte das Keeler TonoCare beobachtet werden, um seinen ordnungsgemäßen Betrieb zu bestätigen. Wenn eine anormale Leistung beobachtet wird, könnten zusätzliche Maßnahmen wie z. B. Reorientierung oder Verlegung des Keeler TonoCare notwendig sein.

<sup>2</sup> Über den Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 10 V/m betragen.

### 11.3 EMPFOHLENE SCHUTZABSTÄNDE

#### Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und des Keeler TonoCare.

Das Keeler TonoCare ist zur Verwendung in einem elektromagnetischen Umfeld bestimmt, in dem abgestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des Keeler TonoCare kann zur Vorbeugung gegen elektromagnetische Störungen beitragen, indem ein Mindestabstand zwischen mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und des Keeler TonoCare, wie weiter unten empfohlen, gewahrt wird, gem. der maximalen Ausgangsnennleistung des Kommunikationsgerätes.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders (W)	Schutzabstand gem. Senderfrequenz (m)		
	150 kHz bis 230MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80MHz bis 800MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800MHz bis 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

Bei Sendern mit einer vorstehend nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Schutzabstand  $d$  in Meter (m) anhand der auf die Frequenz des Senders zutreffenden Gleichung bestimmt werden, wobei  $p$  die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gem. Senderhersteller ist.

Hinweis: 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten evtl. nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion durch Gebäude, Objekte und Personen beeinflusst.

## 12. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

### TonoCare Handgerät

<b>Abmessungen des Handgeräts</b>	220 x 136 x 206mm (H x B x T)
<b>Gewicht des Handgeräts</b>	1,044Kg
<b>IP-Schutzklasse</b>	IPX0
<b>Kalibrierter Messbereich</b>	7mmHg bis 50mmHg
<b>AID-Genauigkeit</b>	+/-5mmHg (95%-Konfidenzintervall)
<b>Arbeitsabstand</b>	11 mm von der Oberfläche der Hornhaut des Patienten bis zur Vorderfläche des Fensters.
<b>Anzeigegegenauigkeit</b>	Anzeigegegenauigkeit auf eine Dezimalstelle, z. B. 12,3
<b>Display</b>	OLED 0,95"
<b>Beleuchtungssystem</b>	LED, Weiß und Infrarot
<b>Schutz gegen elektrischen Schlag</b>	Klasse II (oder intern mit Strom versorgt)
<b>Konform mit</b>	Elektrische Sicherheit (Medizin) IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 BS EN ISO 15004-1

Der Netzstecker ist das Mittel zur Trennung des Geräts vom Stromnetz – stellen Sie sicher, dass der Netzstecker jederzeit zugänglich ist.

Hinweis 1: Wenn das TonoCare an einen Computer angeschlossen wird, sollte dieser die Anforderungen von EN 60601-1 erfüllen:



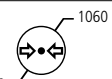

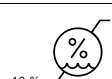
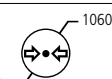


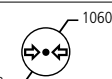
Hinweis 2: Wenn das Gerät an andere Ausrüstung angeschlossen wird, muss die Kombination die Anforderungen von EN 60601-1 erfüllen:

Die ME-Ausrüstung umfasst das Handgerät, die Dockingstation, die Stirnstütze und das Netzteil.

## Dockingstation

<b>Abmessungen der Dockingstation</b>	153 x 155 x 183mm (H x B x T)
<b>Gewicht der Dockingstation</b>	0,725Kg
<b>Schutz gegen elektrischen Schlag</b>	Klasse II
<b>IP-Schutzklasse</b>	IPX0
<b>Netzteil</b>	Schaltnetzteil, vom Typ Multistecker (110 – 240V) +/- 10% 350-700mA Konform mit: EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
<b>Stromversorgungsausgang</b>	30 VA (12V DC 2,5A)
<b>Frequenz</b>	50/60 Hz

## Umgebungsbedingungen:

ANWENDUNG		
		
Schock (ohne Verpackung)	10 g, Dauer 6 ms	
LAGERBEDINGUNGEN		
		
TRANSPORTBEDINGUNGEN		
		
Sinusförmige Vibration	10 Hz bis 500 Hz: 0,5 g	
Schock	30 g, Dauer 6 ms	
Stoß	10 g, Dauer 6 ms	

### 13. ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE

Teilebezeichnung	Teilenummer
Dock	2418-P-5002
Kopfstütze	2418-P-7000
Netzteilkit	EP29-32777
TonoCare Tragekoffer	3418-P-7000
Tonometer-Gesichtsschutz	2415-P-7038
Druckerpapierrolle	2208-L-7008

### 14. INFORMATIONEN ZU VERPACKUNG UND ENTSORGUNG

#### Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten



Dieses Symbol auf dem Produkt oder auf der Verpackung und der Anleitung zeigt an, dass dieses Produkt nicht als Hausmüll zu behandeln ist.

Um die Umweltauswirkungen von WEEE (Elektro- und Elektronik-Altgeräten) zu reduzieren und die Menge an WEEE, die auf Mülldeponien landet, zu minimieren, empfehlen wir, dass diese Geräte am Ende ihrer Lebensdauer wiederverwertet und wiederverwendet werden.

**Wenn Sie weitere Informationen zur Sammlung, Wiederverwendung und zum Recycling benötigen, wenden Sie sich bitte an B2B Compliance unter 01691 676124 (+44 1691 676124). (nur GB).**

**Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedslandes gemeldet werden.**

## 15. ANHANG

### 15.1 WIEDERHOLBARKEIT UND REPRODUZIERBARKEIT

Die Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit des TonoCare wurden durch Messung eines manometrisch kontrollierten Testauges bewertet.

Die Wiederholbarkeit wurde mit einem einzelnen TonoCare-Gerät und einer Reihe von etwa 50 einzelnen Messwerten für 5 Druckwerte gemessen, die gleichmäßig zwischen dem Arbeitsbereich von 5 bis 50 mmHg verteilt waren. Die Messwerte wurden mit einem Referenzdruckmesser und einem Pulsair IntelliPuff-Gerät abgeglichen. Fehlgeschlagene Messungen wurden verworfen und es wurden Mittelwerte von 3 aufeinanderfolgenden Messungen berechnet, um einen Satz von etwa 16 Messungen bei jedem der 5 Druckwerte zu erfassen. Die Ergebnisse zeigen Standardabweichungen im Bereich von 0,14 mmHg bis 1,11 mmHg innerhalb des Druckbereichs von 5 bis 50 mmHg.

Die Reproduzierbarkeit wurde bewertet, indem Messungen von drei verschiedenen TonoCare-Geräten über zwei verschiedene Bediener für 5 Druckwerte, die gleichmäßig zwischen dem Arbeitsbereich von 5 bis 50 mmHg verteilt waren, analysiert wurden. Für jeden der sechs Testfälle wurden zwei Messungen (Durchschnitt aus 4 Messwerten) bei den 5 Druckwerten durchgeführt (jeder Bediener verwendete jedes der drei TonoCare-Geräte).

Eine an den Daten durchgeführte Varianzanalyse (ANOVA) zeigt einen p-Wert von weniger als 0,05 und einen R-Quadrat-Wert von 98 % oder 99 %, was eine hervorragende Reproduzierbarkeit für alle Bediener und Geräte ergibt.

### 15.2 KLINISCHE LEISTUNGSDATEN

#### Zusammenfassung

Das Keeler TonoCare Non-Contact-Tonometer (NCT) wurde mit dem Perkins-Appplanationstonometer (AT) verglichen, um zu beurteilen, ob das TonoCare die Anforderungen von ISO 8612 (vergleichbar mit ANSI Z80.10) in Design-Konformitätsprüfungen erfüllt.

Das Perkins-AT verwendet das gleiche Grundprinzip wie das Goldmann-AT, nämlich das Variieren der angewandten Kraft, um einen festgelegten Bereich der Hornhaut abzuflachen. Beide Instrumente besitzen einen Applanationskolben, der aus zwei Prismen mit miteinander verbundenen Spitzen besteht, um eine äußere Kraft auf die Hornhaut auszuüben, die ihre Oberfläche beugen und abflachen soll.

Es gibt mehrere wissenschaftliche Artikel, die sich auf beide Instrumente als Referenzstandard-Tonometer und insbesondere auf das Perkins-AT als tragbares Gegenstück zum Goldmann-AT beziehen (Wessels, IF et al., 1990), (Carlos Garcia-Resua et al. 2006), welches bei Hausbesuchen und für Patienten mit Mobilitätsproblemen vorteilhaft ist.

Zwei erfahrene Beobachter erfassten Daten bei 144 geeigneten Augen über AID-Messungen im Bereich von 7 mmHg bis 23 mmHg bei 50 Teilnehmern und im Bereich von über 23 mmHg bei 22 Teilnehmern. Die Ergebnisse der Studie zeigen, dass die mit dem TonoCare NCT durchgeführten AID-Messungen im Vergleich zum Perkins-AT als Referenztonometer die Toleranz von  $\pm 5$  mmHg in den drei AID-Bereichen bei 143 Augen nicht überschreiten, wobei nur 1 Auge diese Toleranz mit einem AID  $>23$  mmHg überschritt. Dies liegt deutlich unter der Anforderung, dass nicht mehr als 5 % der gepaarten Differenzen zwischen dem TonoCare und dem Referenztonometer in den drei AID-Bereichen außerhalb der Toleranz von  $\pm 5$  mmHg liegen dürfen.

Insgesamt betrug der Mittelwert der AID-Unterschiede zwischen dem TonoCare und dem Perkins-AT  $<0,01$  mmHg, mit einem Median von  $-0,2$  mmHg, was darauf hinweist, dass das TonoCare NCT äquivalent zum Applanationstonometer ist.

### Methoden

Die durchgeführte Studie war eine nicht randomisierte, nicht maskierte, gepaarte Crossover-Studie mit einem Besuchstermin und einem Studienzentrum. Die Studie erfasste AID-Messungen für jedes geeignete Auge mit dem TonoCare und dem Perkins-Tonometer als Referenzstandard.

Die Teilnehmer wurden gemäß den folgenden Einschluss- und Ausschlusskriterien rekrutiert.

### Einschlusskriterien

- Die Teilnehmer müssen über 18 Jahre alt sein.
- Die Teilnehmer müssen eine gesunde Hornhaut ohne Kontraindikation für AID-Messungen haben.

### Ausschlusskriterien

- Personen mit nur einem funktionierenden Auge
- Personen mit einem Auge mit schlechter oder exzentrischer Fixierung
- Starke Hornhautverkrümmung ( $>3D$ )
- Hornhautvernarbung, Hornhautoperation (einschließlich Laser-Hornhautchirurgie)
- Microphthalmosis
- Buphthalmos
- Kontaktlinsenträger
- Trockenes Auge
- Personen, die die Augen zusammenkneifen
- Nystagmus
- Keratokonus
- Jede andere Pathologie oder Infektion der Hornhaut oder Bindehaut

Insgesamt wurden 74 geeignete Teilnehmer rekrutiert und 2 Teilnehmer (2,7 %) wurden ausgeschlossen. Der Grund für den Ausschluss der zwei Teilnehmer war übermäßiges Blinzeln oder Ängstlichkeit, was dazu führte, dass der Teilnehmer den Atem anhielt. Von den 72 aufgenommenen Teilnehmern wurde der AID bei beiden Augen aller Teilnehmer mit dem TonoCare und dem Perkins-AT gemessen, was gepaarte AID-Messungen für insgesamt 144 Augen ergab.

## Ergebnisse

Tabelle 1 enthält eine Zusammenfassung der AID-Eigenschaften der Gruppe mit einer ähnlichen Verteilung der Messungen.

**Tabelle 1: Zusammenfassung der TonoCare- und Perkins-AT-Messungen**

	TonoCare	Perkins-AT
N, Augen (Patienten)	144 (72)	144 (72)
Mittlerer AID, mmHg	21,2	21,2
Medianer AID, mmHg	18,0	17,0
SD*, mmHg	7,9	8,0
Bereich, mmHg	11,8 bis 46,3	11,0 bis 41,0
AID 7 bis 16mmHg, n (%) <sup>†</sup>	42 (29,2)	51 (35,4)
AID 17 bis 23mmHg, n (%) <sup>†</sup>	58 (40,3)	49 (34,0)
AID >23mmHg** <sup>†</sup> , n (%) <sup>†</sup>	44 (30,6)	44 (30,6)

In dieser Tabelle ist nicht die Paarungsstruktur zusammengefasst. \*Standardabweichung.

<sup>†</sup> Für Untergruppenanalysen werden nur die Perkins-AT-AID-Kategorien verwendet, n wird in Bezug auf die Augen angegeben.

\*\* Um Messungen in diesem Bereich zu erhalten, wurde bei einer Untergruppe von Teilnehmern während der Durchführung von AID-Messungen ein Inversionsverfahren durchgeführt.

Tabelle 2 kategorisiert die absoluten Unterschiede zwischen TonoCare- und Perkins-AT-AID-Messungen >5 mmHg insgesamt und innerhalb von 3 AID-Untergruppen. Bei 1 (0,7 %) von 144 Augen trat ein Unterschied auf, der größer als die Toleranz von  $\pm 5$  mmHg war, was weit unter dem Höchstwert von 5 % gemäß dem Standard liegt.

**Tabelle 2: Unterschiede zwischen TonoCare- und Perkins-AT-AID-Messungen >5 mmHg insgesamt und innerhalb von 3 AID-Untergruppen.**

Unterschied*	AID-Gruppe <sup>†</sup>			
	7 bis 16mmHg	17 bis 23mmHg	>23mmHg**	Summe
Überschreitet nicht die $\pm 5$ mmHg-Grenze	51	49	43	143
Überschreitet die $\pm 5$ mmHg-Grenze	0	0	1	1
Summe	51	49	44	144

\* AID TonoCare – AID Perkins-AT. <sup>†</sup>Basierend auf dem am Perkins-AT gemessenen AID.

\*\* Um Messungen in diesem Bereich zu erhalten, wurde bei einer Untergruppe von Teilnehmern während der Durchführung von AID-Messungen ein Inversionsverfahren durchgeführt.

Die zusammenfassenden Parameter der Unterschiede zwischen den Paaren von TonoCare- und Perkins-AT-AID-Messungen sind in Tabelle 3 unten für die vollständige Stichprobe und für jede AID-Gruppe angegeben. Insgesamt betrug der Mittelwert der AID-Unterschiede zwischen TonoCare und Perkins-AT  $<0,01$  mmHg, mit einem Median von  $-0,2$  mmHg. Die 95 %-Übereinstimmungsgrenzen, basierend auf dem Mittelwert der AID-Unterschiede  $\pm 1,96 \times$  die Standardabweichung der AID-Unterschiede, betragen  $-3,4$  mmHg bis  $+3,4$  mmHg.

**Tabelle 3: Zusammenfassende Messparameter der AID-Unterschiede zwischen den TonoCare- und Perkins-AT-Messungen, allgemein und für jede der 3 AID-Untergruppen zusammengefasst.**

Zusammenfassender Messparameter [mmHg]	AID-Gruppe <sup>†</sup>			
	7 bis 16mmHg (n=51)	17 bis 23mmHg (n=49)	>23mmHg** (n=44)	Insgesamt (n=144)
Mittelwert	0,3	0,2	-0,6	0,0
Median	0,2	0,2	-0,9	-0,2
SD*	1,3	1,5	2,1	1,7
IQR <sup>‡</sup>	-0,4 bis 1,2	-0,8 bis 1,0	-1,8 bis 0,1	-1,0 bis 1,0
Bereich	-3 bis 4	-4,0 bis 4,0	-3,8 bis 6,2	-4,0 bis 6,2

<sup>†</sup> Basierend auf dem am Perkins-AT gemessenen AID. \*Standardabweichung. <sup>‡</sup>Interquartilsabstand.

\*\* Um Messungen in diesem Bereich zu erhalten, wurde bei einer Untergruppe von Teilnehmern während der Durchführung von AID-Messungen ein Inversionsverfahren durchgeführt.

Die Prüfer kamen zu dem Schluss, dass die AID-Messungen keine klinisch bedeutsamen Unterschiede zwischen den Tonometern ergaben und dass das TonoCare wie beschrieben dem Standard entspricht.

## CONTENIDO

<b>1. INDICACIONES DE USO</b> .....	<b>67</b>
1.1 USO PREVISTO / PRINCIPIO DE OPERACIÓN.....	67
<b>2. SEGURIDAD</b> .....	<b>67</b>
2.1 FOTOTOXICIDAD .....	67
2.2 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.....	68
2.3 CONTRAINDICACIÓN.....	70
<b>3. INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA</b> .....	<b>70</b>
3.1 LIMPIE LALENTE DEL TUBO DEL SOPLO SEMANALMENTE: .....	70
3.2 LIMPIE LA UNIDAD DE MANO DIARIAMENTE Y ENTRE PACIENTES.....	71
<b>4. INSTALACIÓN</b> .....	<b>71</b>
4.1 HERRAMIENTAS REQUERIDAS .....	71
4.2 CONTENIDO DEL ENVASE.....	71
4.3 INSTALACIÓN DE SOBREMESA.....	72
4.4 INSTALACIÓN DE MONTAJE DE PARED .....	72
<b>5. USO DEL TONOCARE</b> .....	<b>73</b>
5.1 CONTROLES E INDICADORES.....	73
5.2 MAPA DE MENÚS.....	75
<b>6. PROCEDIMIENTO DE MEDICIÓN</b> .....	<b>76</b>
6.1 COMPROBACIONES RUTINARIAS Y PRUEBAS FUNCIONALES.....	76
6.2 PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO .....	77
6.3 PREPARACIÓN DEL PACIENTE.....	77
6.4 TOMA DE LA LECTURA .....	77
6.5 CORRECCIÓN CCT.....	79
<b>7. IMPRESIÓN</b> .....	<b>81</b>
<b>8. CAMBIO DEL PAPEL DE IMPRESORA</b> .....	<b>81</b>
8.1 CARGA DEL TONOCARE .....	82
<b>9. MANTENIMIENTO</b> .....	<b>82</b>
9.1 CÓDIGOS DE FALLO .....	83
<b>10. GARANTÍA</b> .....	<b>83</b>
<b>11. ESPECIFICACIONES Y ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS</b> .....	<b>84</b>
11.1 EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS.....	84
11.2 INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA .....	84
11.3 DISTANCIAS SEGURAS RECOMENDADAS.....	86
<b>12. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b> .....	<b>87</b>
<b>13. ACCESORIOS Y REPUESTOS</b> .....	<b>89</b>
<b>14. INFORMACIÓN DE ENVASADO Y ELIMINACIÓN</b> .....	<b>89</b>

<b>15. APÉNDICE.....</b>	<b>90</b>
15.1 REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD.....	90
15.2 DATOS DE DESEMPEÑO CLÍNICO .....	90

	Consulte las instrucciones de uso		Signo de advertencia general
	Fecha de fabricación		Advertencia: Radiación no ionizante
	Nombre y dirección del fabricante		Advertencia: Electricidad
	País de fabricación		Advertencia: Radiación óptica
	Reciclado de residuos de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE)		Advertencia: Obstáculo a nivel del suelo
	Este lado hacia arriba		Manténgase seco
	Parte aplicada de tipo BF		Frágil
	Límite de temperatura		No utilizar si el paquete está dañado
<b>EC</b> <b>REP</b>	Representante autorizado en la Comunidad Europea	<b>CH</b> <b>REP</b>	Representante autorizado en Suiza
<b>UK</b> <b>CA</b> <b>0120</b>	Conformidad evaluada en el Reino Unido, con el número de organismo notificado para SGS UK	<b>CE</b> <b>1639</b>	Conformité Européene, con el número de organismo notificado para SGS Bélgica NV
<b>REF</b>	Número de catálogo		Equipo de Clase II
<b>SN</b>	Número de serie		Limitación de presión atmosférica
<b>MD</b>	Dispositivo médico		Limitación de humedad
	Traducción		

El TonoCare de Keeler está diseñado y construido de conformidad con la Directiva 93/42/CEE, Reglamento (UE) 2017/745 y la ISO 13485 Sistemas de gestión de calidad de dispositivos médicos.

Clasificación: CE / UKCA: Clase IIa  
FDA: Clase II















La información contenida en este manual no debe reproducirse total ni parcialmente sin el consentimiento escrito por escrito del fabricante. Como parte de nuestra política de desarrollo continuo de productos, el fabricante se reserva el derecho de realizar cambios en las especificaciones y en otra información contenida en este documento sin previo aviso.

Estas instrucciones de uso también están disponibles en los sitios web de Keeler UK y Keeler USA.

Copyright © Keeler Limited 2023. Publicado en el Reino Unido 2023.

## Símbolos utilizados en los controles y la pantalla

Estos símbolos se utilizarán en el dispositivo y la pantalla durante el funcionamiento.

Controles de dispositivo		Símbolos de pantalla		Descripción
	Botón On / Standby		Luz	Enciende / apaga los LED de iluminación
	Botón Menú		Sonido	Enciende / apaga alertas audibles
	Botón Volver		Hora	Fija la fecha del sistema
	Disparador manual		Fecha	Fije la fecha del sistema
	Botón OD / OS		Formato de PIO	Seleccione el formato de PIO (XX / XX.X)
	Botón Print		Paquimetría	Opciones de paquimetría de OFF/ON/TRIGGER (Si se ajusta a 'TRIGGER', la opción de paquimetría aparece solo si el valor de PIO medido es superior a 15)
<b>Sonidos</b>				
<b>BAJA FRECUENCIA</b>	Lecturas erróneas o no válidas			
<b>ALTA FRECUENCIA</b>	Se ha obtenido un conjunto de mediciones válido		Brillo	Fija el brillo para las pantallas (valor entre 1 y 15)
			Autocomprobación	Inicia una autocomprobación del sistema

## 1. INDICACIONES DE USO

Estos dispositivos están previstos para ser utilizados únicamente por profesionales sanitarios adecuadamente formados y autorizados.



**El tonómetro sin contacto TonoCare debe ser utilizado únicamente por personal formado. Las leyes federales de los EEUU restringen la venta de este instrumento por, o por orden de, un médico.**

### 1.1 USO PREVISTO / PRINCIPIO DE OPERACIÓN

El tonómetro TonoCare de Keeler es un tonómetro de mano, accionado por baterías, sin contacto previsto para medir la presión intraocular (PIO) del ojo humano con menos de 3D de astigmatismo corneal.

El TonoCare de Keeler no debe utilizarse en pacientes con astigmatismo corneal elevado (>3D).

El tonómetro TonoCare de Keeler utiliza el principio de tonometría por impulsos de aire; esta es una variación de la tonometría por aplanamiento general, si bien no requiere contacto directo con la superficie del ojo.

La tonometría de aplanamiento es una tecnología para medir con precisión la PIO como equivalente de la fuerza requerida para aplanar un área definida de la córnea mediante estímulos mecánicos, como aplicación directa de la ley de Imbert-Fick.

La técnica de impulsos de aire requiere dirigir un paquete de aire con presión y volumen restringidos hacia la parte central de la córnea, y la detección del aplanamiento predefinido de la córnea a través de la medición eléctrica de un haz de luz reflejado desde la superficie de la córnea.

## 2. SEGURIDAD

### 2.1 FOTOTOXICIDAD



**PRECAUCIÓN: La luz emitida por este instrumento es potencialmente nociva. Cuando más larga sea la duración de la exposición, mayor es el riesgo de daño ocular.**



**Aun cuando no se han identificado peligros agudos de radiación óptica para tonómetros Keeler, recomendamos mantener la intensidad de la luz que llega a la retina del paciente en el mínimo posible para el diagnóstico correspondiente. Los niños, las personas con afaquia y las personas con afecciones oculares son las que mayor riesgo corren. Puede también producirse un mayor riesgo si la retina es expuesta al mismo dispositivo o a uno similar con una fuente de luz visible antes de transcurridas 24 horas. Esto es aplicable en particular si se ha fotografiado la retina previamente con un flash.**

**Keeler Ltd proporcionará al usuario previa petición un gráfico que muestra el rendimiento espectral relativo del instrumento.**

### 2.2 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Observe que el funcionamiento adecuado y seguro de nuestros instrumentos se garantiza únicamente si tanto instrumentos como sus accesorios son exclusivamente de Keeler Ltd. El uso de otros accesorios puede dar lugar a mayor emisión electromagnética o a una inmunidad electromagnética reducida del dispositivo, y puede dar lugar a un funcionamiento incorrecto.

Tome las siguientes precauciones para garantizar un funcionamiento seguro del instrumento.



#### ADVERTENCIAS

- Nunca utilice el instrumento si está visiblemente dañado e inspecciónelo periódicamente para detectar la presencia de signos de daño o de uso indebido.
- Antes de utilizarlo, compruebe que el producto de Keeler no ha sufrido ningún daño durante el transporte o el almacenamiento.
- Las leyes federales de los EE.UU. restringen la venta de este instrumento a, o por orden de, un médico o facultativo.
- El dispositivo está previsto para su uso en diversas instalaciones clínicas como hospitales, clínicas oftalmológicas y establecimientos de optometría.
- Utilice únicamente la fuente de alimentación aprobada EP29-32777 de Keeler o el instrumento podrá funcionar mal.
- Si transporta el TonoCare a temperaturas inferiores a 10 °C, asegúrese de que el dispositivo ha tenido al menos tres horas para aclimatarse a temperatura ambiente antes de su uso.
- El propietario del instrumento es responsable de formar a su personal sobre su uso correcto.
- No utilice nunca el instrumento si la temperatura, la presión atmosférica y/o la humedad relativa están fuera de los límites especificados en este manual.
- No lo utilice en presencia de gases / líquidos inflamables o en ambientes ricos en oxígeno.
- Este dispositivo está previsto para ser utilizado únicamente por profesionales sanitarios adecuadamente formados y autorizados.
- Este producto no debe sumergirse en fluidos.
- No monte nada en la estación base que no sea la unidad de mano y el apoyo de la frente.
- TonoCare no está previsto para utilizarse con tecnología inalámbrica. No enchufe una mochila inalámbrica en el puerto USB en la estación base.
- El enchufe de red es el medio para aislar el dispositivo de la alimentación de red. Asegúrese de que tanto el interruptor como el enchufe estén siempre accesibles.
- No sitúe el equipo de forma que sea difícil retirar el enchufe de la toma de la pared.



- No enchufe un adaptador de red en una toma de salida de corriente dañada.

- Utilizar el dispositivo fuera de especificación o cuando hay un fallo puede dar lugar a sacudidas eléctricas, sobrecalentamiento y/o quemaduras.



- Disponga los cables de fuerza con seguridad para eliminar el riesgo de caída o daño al usuario.



## PRECAUCIÓN

- Utilice únicamente piezas y accesorios aprobados de Keeler, de lo contrario pueden verse comprometidos la seguridad y el rendimiento del dispositivo.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Se sabe que la exactitud de las mediciones de la PIO resulta afectada por variaciones y cambios en la rigidez corneal debidos a diferencias de grosor corneal, factores estructurales intrínsecos o a la cirugía refractiva de la córnea. Se recomienda tener en cuenta estos factores durante las mediciones de la PIO.
- Para impedir que se forme condensación, deje que el instrumento alcance la temperatura ambiente antes de su uso.
- Añada etiquetas de orificios de montaje para cubrir los agujeros de ajuste a menos que monte el TonoCare en la pared.
- Montar en la pared únicamente siguiendo las instrucciones de Keeler.
- El TonoCare no puede utilizarse cerca de fuentes que se sabe causan perturbaciones electromagnéticas (imágenes de resonancia magnética, tomografía computarizada, identificación de radiofrecuencia, detectores de metales, supervisión electrónica de artículos y otros sistemas de seguridad electromagnética).
- Mantenga la ventana delantera y el área de la boquilla lejos de grandes cantidades de polvo o de partículas finas.
- Este producto debería utilizarse en una sala con iluminación baja o atenuada.
- El dispositivo requerirá una carga mínima de 12 horas antes de su primer uso.
- El dispositivo requerirá varios ciclo de carga de 12 horas antes de que la batería funcione de forma óptima.
- Antes de utilizar el TonoCare, pulse el botón de disparo manual para expulsar las partículas diminutas de polvo o humedad que puedan haberse depositado mientras el instrumento no estaba en uso.
- Compruebe el funcionamiento del dispositivo de acuerdo con las instrucciones de la sección 6 antes de su uso en el paciente.
- El paciente no debe estar cerca de la estación base.
- No toque los contactos eléctricos en la estación base y al paciente simultáneamente.
- El apoyo de la frente está hecho de aluminio, y es única parte que puede tocar al paciente. La carcasa del instrumento está hecha de PC-ABS. No toque estas partes si tiene alergia conocida a alguno de los materiales.
- No utilice el apoyo de la frente en la estación base de cualquier otro instrumento, el rendimiento de este producto puede verse comprometido.
- Debe evitarse el contacto de la ventana delantera / área de la boquilla del TonoCare con el ojo del paciente. Si se produce un contacto accidental, limpie la ventana delantera y el área circundante de acuerdo con las instrucciones de limpieza de la sección 3.1.
- Verifique siempre que la impresión concuerda con las lecturas de la unidad de mano.
- Para uso exclusivo en interiores (proteger de la humedad).
- Dentro no hay piezas que el usuario pueda reutilizar. Para más información, contacte con el representante autorizado.

- Siga las orientaciones sobre limpieza / mantenimiento rutinario para impedir lesiones personales / daños al equipo.
- No llevar a cabo el mantenimiento rutinario conforme a las instrucciones de este IFU puede reducir la vida operativa del producto.
- Si el dispositivo no se utiliza con regularidad, debe recargarse durante al menos 12 horas al mes para garantizar una vida de batería óptima.
- Al final de la vida del producto deséchelo de acuerdo con las directrices ambientales locales (WEEE).

### Mantenimiento

- Para mantener el rendimiento del dispositivo y garantizar su seguridad y eficacia, debe recibir el mantenimiento de acuerdo con las instrucciones de la sección 9.
- Descontaminar / limpiar únicamente de acuerdo con las instrucciones dadas en la sección 3.1.
- Si el dispositivo no se utiliza con regularidad, debe recargarse durante al menos 12 horas al mes para garantizar una vida de batería óptima.

### 2.3 CONTRAINDICACIÓN

No hay restricciones en cuanto a la población de pacientes en los que puede utilizarse este dispositivo salvo para las contraindicaciones especificadas a continuación.

Se sabe que la exactitud de las mediciones de la PIO resulta afectada por variaciones y cambios en la rigidez corneal debidos a diferencias de grosor corneal, factores estructurales intrínsecos o a la cirugía refractiva de la córnea. Se recomienda tener en cuenta estos factores durante las mediciones de la PIO. El TonoCare de Keeler no debe utilizarse en pacientes con astigmatismo corneal elevado (>3D).

## 3. INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA



**PRECAUCIÓN:** Para este tonómetro debe realizarse únicamente una limpieza manual sin inmersión. No lo autoclave o sumerja en líquidos de limpieza. Desconecte siempre la alimentación de la fuente antes de la limpieza.

### 3.1 LIMPIE LALENTE DEL TUBO DEL SOPLO SEMANALMENTE:

1. Humedezca un trozo de algodón con solución de agua desionizada / detergente (2% de detergente en volumen).
2. Mueva la punta del trozo alrededor de la lente con un movimiento circular.
3. Después de trazar un círculo debe desecharse el trozo para evitar ensuciar la lente.
4. Mire a la lente del tubo del sople del lado del paciente, si pueden verse aún trazas de la película lacrimal, repita los pasos anteriores hasta que esté limpia.

**Nota:** Debe tenerse cuidado de no dañar el conjunto de tubo del sople durante la limpieza.



**PRECAUCIÓN:** Debe tenerse cuidado de no dañar el conjunto de tubo del sople durante la limpieza. No use nunca un trozo de algodón o tejido seco para limpiar la lente del tubo del sople. No use nunca un paño o tejido impregnado de silicona para limpiar la lente del tubo del sople.

### 3.2 LIMPIE LA UNIDAD DE MANO DIARIAMENTE Y ENTRE PACIENTES

1. Limpie la superficie exterior con un paño absorbente limpio que no suelte pelusa, humedecido con una solución de agua desionizada y detergente (2 % de detergente por volumen) o de agua y alcohol isopropílico (70 % de AIP por volumen). Evite utilizar una solución de agua desionizada / alcohol isopropílico con superficies ópticas tales como la ventana delantera. Estas deben limpiarse únicamente con una solución de agua desionizada / detergente
2. Asegúrese de que no entre un exceso de solución en el instrumento. Asegúrese de que el paño no esté saturado de solución.
3. Las superficies se deben secar bien, a mano y con un paño limpio sin pelusa.
4. Elimine los materiales de limpieza que haya utilizado de forma segura.

## 4. INSTALACIÓN

Esta sección le instruirá sobre cómo desempaquetar y preparar el TonoCare para su uso.



**PRECAUCIÓN:** Cuando abra el envase, compruebe la presencia de cualquier daño o desperfectos externos, especialmente daños a la caja. Si sospecha que algo no está bien con el tonómetro, contacte con el fabricante o distribuidor.

Sustituya la placa de obturación por el adaptador de enchufe a la red adecuado si es necesario, o utilice un conector IEC 60320 TIPO 7 (no suministrado).

### 4.1 HERRAMIENTAS REQUERIDAS

- Cuchillo de seguridad

#### Para el montaje de pared:

- Bolígrafo
- Nivel de alcohol
- Taladradora eléctrica
- Destornillador PH1

### 4.2 CONTENIDO DEL ENVASE

Su TonoCare se ha suministrado con:

- Una **unidad de mano** con batería preinstalada para mediciones independientes de la PIO.
- Una **estación base** para imprimir, exportar datos y funciones de carga.
- Una **placa de montaje de metal a la pared** con 4 tornillos y 4 tacos para el montaje en la pared de la estación base.
- Una **f fuente de alimentación** para cargar directamente la unidad de mano (en transporte) o a través de la estación base.
- Un **rollo de papel térmico** para utilizarlo en la impresora situada en la estación base.
- Un **dispositivo USB** que contiene las Instrucciones de uso.
- Un **apoyo de la frente** extensible.

- Un **cable USB** para conectar la estación base con un ordenador (no proporcionado) para la exportación de datos.
- Un **protector facial de tonómetro** para proporcionar una capa de protección entre el paciente y el usuario.

### 4.3 INSTALACIÓN DE SOBREMESA

1. Sitúe el paquete del producto de forma que la flecha apunte hacia arriba
2. Utilice un cuchillo de seguridad para cortar la cinta que sella la caja en la parte superior y retire la capa de poliestireno que cubre el contenido del envase.



**Tenga cuidado de evitar lesiones por aristas afiladas cuando maneje el cuchillo de seguridad, y los bordes no sellados de la caja.**

3. Saque la estación base del envase y póngala en un área limpia prevista para la carga del TonoCare cuando no esté en uso.



**La unidad de mano de TonoCare no debe utilizarse cerca de la estación base.**

4. Inserte el rollo de papel térmico que se proporciona, de acuerdo con las instrucciones de la sección 8.
5. Retire la unidad de mano del envase y permita que el mango encaje con el receso inferior de la estación base y que la ventana de medición se deslice sobre la parte superior de la estación base. Antes de su uso, retire la película protectora que cubre la pantalla del TonoCare, la ventana delantera y la ventana de IR.
6. Saque el apoyo de la frente del envase y permita que la soporten sus imanes en la parte superior de la estación base, en el área prevista para la misma.
7. Saque la fuente de alimentación del envase, enchúfela a la parte trasera de la estación base y después de ajustar el adaptador adecuado para su país, conéctela a la toma de CA.



**Disponga los cables de fuerza de forma segura para eliminar el riesgo de caída del usuario o de daños al dispositivo.**

8. El indicador LED de la unidad de mano deberá encenderse ahora para indicar que la batería de TonoCare se está cargando.
9. Utilice el cable USB proporcionado para conectar la estación base a un ordenador (no proporcionado) para la exportación de datos. El ordenador debe ser conforme con la EN 60601-1 (ver sección 12)

### 4.4 INSTALACIÓN DE MONTAJE DE PARED

1. Elija cuidadosamente el lugar previsto para su estación base de TonoCare con especial atención en la disposición del cable de corriente y de la posición de examen del paciente. Asegúrese de que la toma de corriente esté accesible en todo momento, ya que es el medio principal de desconexión a la corriente.



La unidad de mano de TonoCare no debe utilizarse cerca de la estación base. La estación base no debe fijarse sobre instrumentos en funcionamiento, ya que el proceso de taladrado podría interrumpir la alimentación dle aparato y provocar lesiones. La altura recomendada es de 1,2 m (4 pies).

- Utilice la placa de metal como plantilla para marcar la posición de los tornillos de retención con un lápiz, manteniendo un nivel de agua en la base de la placa para garantizar un alineado horizontal.
- Taladre orificios del tamaño adecuado siguiendo las marcas dejadas en el paso anterior.



Tenga extremo cuidado al manejar la taladradora, siguiendo las instrucciones proporcionadas con el instrumento.

- Inserte los tacos en los orificios perforados en el paso anterior, y fije la placa de metal sobre la pared con los tornillos proporcionados, utilizando un destornillador PH1.
- Sítue la estación base sobre la placa de montaje de pared de forma que las dos clavijas de retención de la placa de metal se deslicen a los agujeros de la parte trasera de la carcasa, y la placa soporte a la unidad desde abajo.
- Ahora puede enchufar el cable de corriente a la estación base, y conectarlo a la corriente. La estación base parpadeará dos veces cuando reciba corriente. Una vez conectada, ponga la unidad de mano.

## 5. USO DEL TONOCARE

Esta sección instruirá al usuario sobre cómo interpretar los controles e indicadores del TonoCare, y cómo llevar a cabo las mediciones de PIO en un paciente utilizando el dispositivo.



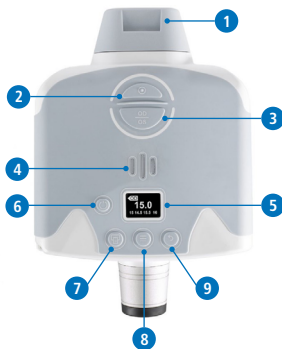
Familiarícese con las instrucciones para la medición de la PIO utilizando el TonoCare antes de utilizar el instrumento en un paciente.

### 5.1 CONTROLES E INDICADORES

#### Unidad de mano

##### Vista superior

- Montaje de apoyo de la frente
- Disparador manual
- Botón OD / OS
- Indicador LED
- Pantalla digital
- On / Off
- Botón Print
- Botón Menú
- Botón Volver



**Nota:** El indicador LED en el TonoCare pulsa cuando se carga y permanece constante cuando está totalmente cargado

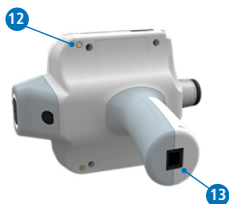
### Vista isométrica del usuario y lado izquierdo

- 10 Apoyo de la frente
- 11 Ocular



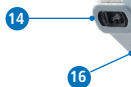
### Vista desde la parte inferior del tonómetro

- 12 Contactos de carga
- 13 Entrada de corriente



### Vista del paciente

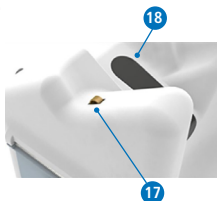
- 14 Tubo y ventana de Puff
- 15 Indicador LED
- 16 Transmisor de infrarrojos



### Estación base

#### Vista trasera

- 17 Contactos de carga
- 18 Receptor de infrarrojos
- 19 Puerta de impresora
- 20 Agujeros de montaje de pared

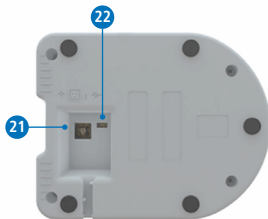


**Vista de la parte inferior**

- 21 Entrada de corriente
- 22 Interfaz USB – Permite conectar el tonómetro a un PC para la carga de datos sin procesar.



Ver para mostrar posición de la unidad de mano con la estación base

**5.2 MAPA DE MENÚS**

Pulse el botón Menú para abrir el menú Software. Una vez en el menú Software, utilice el botón Menu para cambiar su selección, el botón Print para confirmar y el botón Return para ir al menú anterior. Siga el mapa de menús de la figura de la página 14 como orientación.



Confirmar (botón Print)



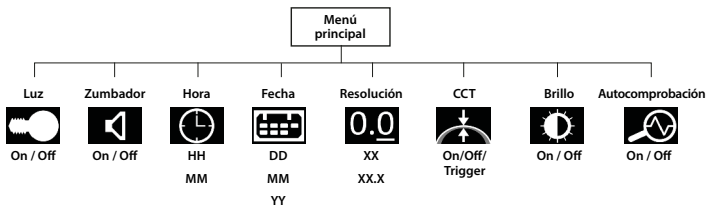
Cambiar selección (botón Menú)



Volver al menú anterior (botón Return)

La revisión de software se muestra durante el inicio





## 6. PROCEDIMIENTO DE MEDICIÓN

### 6.1 COMPROBACIONES RUTINARIAS Y PRUEBAS FUNCIONALES

- Antes del uso diario, examine visualmente la unidad de mano y la estación base, en busca de señales de daño obvias. Si sospecha que el tonómetro ha estado sometido a impactos o a la entrada de humedad, no utilice el tonómetro. Contacte con Keeler o con su centro de atención local para que le aconsejen.
- Keeler recomienda realizar una autocomprobación mensual de la unidad de mano para confirmar el buen funcionamiento. Esta verifica el funcionamiento del sistema de generación de soplos y el sensor de presión. Para acceder a la instalación de autocomprobación, siga estos pasos:
  - Encienda el tonómetro, asegurándose de que esté enchufado a la alimentación de red.
  - Deje el tonómetro de lado sobre una superficie plana, como una mesa. No sujete el tonómetro.
  - Pulse y mantenga el botón Menu y desplácese hasta que aparezca el icono sobre la pantalla.
  - Utilizar el botón Print o Return pone este en ON.
  - Pulse y mantenga el botón Menu de nuevo para salir del menú (aproximadamente 2 segundos).
  - El tonómetro soplará varias veces y mostrará una serie de números a medida que progresa en el test.
  - Una vez completa la autocomprobación, el tonómetro indicará que la pasada o no la prueba en la pantalla.



**Recuerde preparar al paciente antes de iniciar la medición. La ansiedad de un paciente puede retrasar la medición y afectar negativamente a su precisión.**



**Una única lectura puede llevar a error ya que la PIO variará en respuesta a las fluctuaciones diurnas y del pulso y la respiración. Otros factores pueden afectar a la PIO, como el parpadeo, presionar el ojo, la ingesta de líquidos, actividad física, posición corporal, etc. Pueden ser necesarias hasta 4 lecturas para reducir el impacto de estas variantes para obtener una PIO constante. Keeler recomienda utilizar el promedio de cuatro lecturas en vez de lecturas individuales.**

El software de TonoCare reconocerá las lecturas y emitirá una notificación audible cuando dos lecturas consecutivas tengan una diferencia de 1 mmHg entre sí, indicando que no son necesarias más mediciones.

## 6.2 PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

1. Antes de levantar la unidad de mano de la estación base, compruebe que el indicador LED está encendido de forma constante para asegurarse de una capacidad plena de la batería. Una batería llena durará hasta 2 días de uso intensivo. El rendimiento se deteriorará con el tiempo.
2. Retire la unidad de mano de la estación base y pulse el botón de encendido. La unidad de mano entrará en modo Standby si no se usa durante más de 90 segundos.

## 6.3 PREPARACIÓN DEL PACIENTE

Antes de utilizar el tonómetro TonoCare deberá hacer que su paciente se sienta a gusto y asegurarse de que están en un lugar de lectura óptimo, preferiblemente con la cabeza apoyada. Esto es así porque la aprensión y el nerviosismo pueden afectar adversamente a las lecturas obtenidas. Para lograrlo siga los puntos señalados a continuación:

1. Asegúrese de que el paciente esté cómodo en posición relajada.
2. Pida al paciente que se quite sus lentes de contacto o gafas si las lleva y que respire normalmente. Los ojos del paciente deben estar completamente abiertos y parpadear normalmente a lo largo de todo el procedimiento de medición.
3. Para tranquilizar al paciente, puede mostrarle el procedimiento de medición utilizando el botón de disparador manual hacia uno de los dedos del paciente. Reinicie (pulsación larga OD / OS) el tonómetro después de la demostración.

### Antes de tomar una lectura, deberá:

1. Pida al paciente que parpadee para garantizar una película lacrimal buena y reflectante.
2. Asegúrese de que el paciente y la óptica del tonómetro no están situados bajo iluminación directa (es decir, focos o luz solar).
3. Asegúrese de que los ojos del paciente estén completamente abiertos. Esto ayuda a prevenir la compresión, en la que el paciente tensa inconscientemente los párpados y aumenta la PIO.
4. A lo largo del proceso de lectura, deberá permitir al paciente parpadear a intervalos para mantener la película lacrimal de la córnea.

## 6.4 TOMA DE LA LECTURA

Una vez preparados el TonoCare y el paciente, está listo para tomar una lectura.

1. Si no lo ha hecho antes en el paso anterior, utilice el botón de disparo / demostración manual para expulsar las partículas diminutas de polvo o humedad que puedan haberse depositado mientras el TonoCare no estaba en uso.



**El TonoCare está configurado para seleccionar automáticamente el ojo derecho como el primer ojo a medir. Si desea seleccionar el ojo izquierdo, pulse el botón OD / OS. Asegúrese de estar registrando las mediciones para el ojo previsto.**

2. Sostenga la unidad de mano con la mano dominante y sitúe el tonómetro de modo que esté alineado con el ojo del paciente desde una distancia de aproximadamente 30 cm o 12 pulgadas.
3. Mueva el tonómetro hacia el paciente hasta que el apoyo de la frente esté situado contra su frente. Puede elegir poner los dedos sobre el apoyo de la frente para conseguir más estabilidad.
4. Pida al paciente que enfoque sobre el blanco de color verde dentro del tonómetro.
5. Utilizando su ojo preferido, mire a través del ocular de modo que pueda ver el ojo del paciente. Siga moviendo el tonómetro hacia delante mientras alinea el anillo de posicionamiento hacia el limbo del paciente. No es necesario que todo el iris sea visible ya que puede estar cubierto por un párpado. Centre el área de medición con la pupila del ojo del paciente y observe los crecientes del LED reflejados. También deberán estar centrados sobre la pupila.
6. Cuando el tonómetro esté a aproximadamente 15 mm (0,5 pulgadas) del ojo del paciente, aparecerá una cruz para indicar la posición del tonómetro respecto al ojo. Mueva el tonómetro de forma que los bordes de la cruz estén justo dentro de las esquinas de los soportes de medición.



**La cruz no debe ser más grande que el área de medición, ya que esto indicaría que el tonómetro está demasiado cerca del ojo.**

7. En cuanto la cruz alcanza la alineación de posición correcta, un impulso de aire suave desencadenará una lectura de PIO. Asegúrese de que los párpados y las pestañas no toquen los soportes de medición para obtener resultados precisos.



**Si no se ha registrado ningún aplanamiento durante el soplo, se oirá un tono de baja frecuencia (si los sonidos están habilitados en la configuración de menús) y aparecerá n dos estrellas (\*\*) en la pantalla interna.**

8. Asegúrese de que se ha registrado una lectura de IOP en el tonómetro.

**\*Posición correcta y tamaño de la cruz en el área de medición**



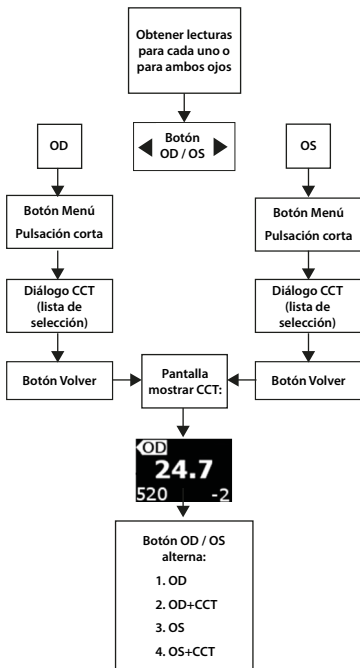
9. Mueva lentamente el tonómetro hacia atrás y permita que el ojo del paciente descanse unos segundos, manteniendo la posición de alineación.
10. Cuando el paciente esté listo para otra lectura, mueva el tonómetro más cerca hasta que la cruz de alineación aparezca de nuevo y se desencadene otra lectura.
11. Repita los pasos anteriores para más lecturas hasta que la medición promediada procedente de las lecturas individuales sea aceptable.
12. Cuando dos lecturas consecutivas están dentro de 1 mmHg se oirá un tono de alta frecuencia audible que indica que se ha tomado un número suficiente de lecturas (si el zumbador está activado en las opciones de menú del usuario). Si no se obtienen lecturas sucesivas con una diferencia menor de 1mmHg entre las mismas, Keeler recomienda tomar hasta cuatro lecturas y utilizar el promedio.
13. Pulse el botón OD / OS para cambiar del ojo izquierdo al ojo derecho, o viceversa.
14. Pulse y mantenga el botón OD / OS para borrar todas las lecturas.

15. Pulsar el botón Print producirá una impresión en papel de la impresora instalada en la estación base. La ventana de infrarrojos en la estación base debería estar despejada y alineada dentro de 1 m (3 pies). El LED de la estación base parpadeará durante la transmisión de los datos de IR y se apagará al imprimir.
16. Si la estación base está conectada a un ordenador, pulsar el botón Print exportará los datos brutos al ordenador, siempre que el puerto serie se haya activado como se describe más adelante.

## 6.5 CORRECCIÓN CCT

1. Pulse y mantenga el botón Menú para abrir el menú Software. Siga el mapa de menús de la sección 5.2 en la página 14 para asegurarse de que la función de corrección de CCT está activada.
2. Siga las instrucciones en la sección 6.4 en la página 77 para recuperar una medición de PIO. Una vez se obtenga una lectura promedio adecuada, siga el flujo de trabajo de CCT que se muestra abajo. El grupo de CCT seleccionado para el paciente debería corresponder al medido por separado por un paquímetro. Utilice el botón Menu para confirmar su selección.
3. La pantalla de CCT mostrará el grupo de CCT y la corrección aplicada en el ojo relevante.

## Flujo de trabajo de CCT de TonoCare



Se sabe que la exactitud de las mediciones de la PIO por aplanamiento resulta afectada por variaciones y cambios en la rigidez corneal debido a diferencias de grosor corneal, factores estructurales intrínsecos o a la cirugía refractiva de la córnea. Se recomienda tener en cuenta estos factores durante las mediciones de la PIO. Las propiedades biomecánicas de una córnea individual pueden variar, dando lugar a cambios de la rigidez relativa de la córnea y alterando la medición. Otros factores a considerar incluyen el edema corneal y otras anomalías de la córnea que afecten potencialmente a la rigidez (p. ej., queratocono, trasplante de córnea, entrecruzamiento) además de factores estructurales intrínsecos y cirugía corneal refractiva.

## 7. IMPRESIÓN

Los resultados pueden imprimirse pulsando el botón de impresión en la unidad de mano.

Esta incluirá automáticamente la fecha y hora (si se ha ajustado).

Se incluye un espacio para registrar manualmente el nombre del paciente.

Las últimas cuatro lecturas individuales se imprimen como número enteros 'XX'.

La PIO promedio se calcula e imprime hasta un decimal 'XX.X'.



**Verifique siempre que los datos de la impresión y los datos de la aplicación TonoCare Export coinciden con las lecturas de la unidad de mano.**



**La impresora de la estación base contiene una hoja aserrada cortante para ayudar a cortar el papel. Tenga cuidado para evitar el contacto con esta hoja cuando sustituya los rollos de papel de impresión o corte las impresiones del dispositivo.**

La estación base de TonoCare también puede conectarse a TonoCare Export a través del puerto USB de un PC. Los datos de medición pueden transferirse entonces desde la unidad de mano a la aplicación a través de la estación base.

Consulte EP59-47228 Guía de instalación de la aplicación TonoCare Export para más información sobre cómo instalar la aplicación en su PC. La guía de consulta rápida de la aplicación TonoCare Export, P59-47333, describe todas las características de la aplicación y cómo utilizarlas.

Pulsar el botón Print enviará el resultado a la impresora y al puerto 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

**Ejemplo de impresión**

## 8. CAMBIO DEL PAPEL DE IMPRESORA

1. El acceso al papel de la impresora se hace a través de la cubierta de la impresora, tire del borde de la parte superior de la cubierta y tire suavemente hacia usted para abrir la carcasa de la impresora.
2. Retirada del rollo de papel vacío.



3. Ponga el nuevo rollo de papel en el soporte del papel, asegurándose de que el extremo libre esté suelto en la parte superior del rollo y oriéntelo como se muestra.
4. Extienda unos centímetros de papel fuera de la carcasa. Mientras se sostiene el extremo del papel, cierre la cubierta empujando suavemente el labio de la parte superior hacia la estación base hasta que esté completamente cerrada y haga clic en su sitio.



**La impresora de la estación base contiene una hoja aserrada cortante para ayudar a cortar el papel. Tenga cuidado para evitar el contacto con esta hoja cuando sustituya los rollos de papel de impresión o corte las impresiones del dispositivo.**

### 8.1 CARGA DEL TONOCARE

Cuando no se utilice, Keeler recomienda almacenar su TonoCare en la estación base, para que se mantenga completamente cargado y listo para su uso.

**El LED del TonoCare pulsa cuando está cargando.**

**Una vez cargado completamente, el LED estará encendido de forma continua.**



El LED de la estación base no cambiará cuando el terminal de TonoCare se guarde en la estación base.

## 9. MANTENIMIENTO



**Keeler recomienda que el mantenimiento rutinario sea llevado a cabo por el usuario con frecuencia y que técnicos de servicio de Keeler hagan una revisión anual de su TonoCare para garantizar una medición segura y precisa. En caso de que el dispositivo esté fuera de los límites tolerados de calibración, es importante devolver el dispositivo a Keeler Ltd. o a su distribuidor local para su reparación y recalibración.**

No hay partes sustituibles por el usuario dentro del dispositivo, incluida la batería. La batería debe ser sustituida únicamente por personal de servicio formado siguiendo las instrucciones del Manual de servicio.

Si observa una reducción significativa del rendimiento de la batería, contacte con Keeler o con su distribuidor autorizado para su sustitución.

Si el TonoCare cae accidentalmente, el mismo centro de servicio o el distribuidor pueden verificar si el dispositivo sigue calibrado.

La unidad lleva a cabo una autocomprobación de funcionamiento cuando se enciende e indicará si encuentra algún fallo. Puede activarse una autocomprobación adicional desde el menú (ver la sección 6.1).

Inspeccione siempre el producto antes de su uso, comprobando un inicio normal.

No intente llevar a cabo el desmontaje, reensamblado o reparación del producto. Debe ser realizado únicamente por personal formado y cualificado por Keeler, siguiendo las instrucciones del manual de servicio.

No guarde el producto en un ambiente polvoriento, ya que el polvo puede entrar en el sistema de soplado, y arrojarse al ojo del paciente durante el uso.

Si el TonoCare debe permanecer sin usar durante algún tiempo, pulse el botón On / Off a 'Off' y retire la fuente de alimentación. Utilice la cubierta contra el polvo para proteger el tonómetro.



**No intente llevar a cabo reparaciones no autorizadas, ya que esto podría poner en peligro el producto y los pacientes. No permita que partes no autorizadas se incorporen a su producto.**

Prevía petición, Keeler proporcionará los diagramas de circuitos, listas de partes de componentes, descripciones e instrucciones de calibración necesarios para asistir al personal de servicio en la reparación de dispositivos.

La etiqueta MOD RECORD en la parte trasera del dispositivo se utiliza para indicar el estado del dispositivo en relación con cambios significativos.

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

## 9.1 CÓDIGOS DE FALLO

Si se ve un código de error entre 00 y 34 en la pantalla, reinicie el tonómetro y compruebe su funcionamiento. Si el tonómetro no se arregla, devuélvalo a su centro de servicio autorizado de Keeler más cercano.

## 10. GARANTÍA

Su producto Keeler tiene una garantía de 2 años y se sustituirá o reparará sin gastos sujeto a las siguientes condiciones:

- Cualquier fallo debido a una fabricación defectuosa.
- El instrumento y los accesorios se han utilizado de acuerdo con estas instrucciones.
- Cualquier reclamación vendrá acompañada de un comprobante de compra.



**El fabricante declina cualquier tipo de responsabilidad y cobertura de garantía si el instrumento haya sido sometido a manipulaciones de cualquier índole, o si se omite el mantenimiento rutinario o este no se realiza de conformidad con estas instrucciones del fabricante.**

**El instrumento no contiene piezas que el usuario pueda reutilizar. Las revisiones o reparaciones solo las debe llevar a cabo Keeler Ltd. o un distribuidor autorizado debidamente formado. Los centros de servicio técnico Keeler autorizados y el personal técnico cualificado de Keeler dispondrán de los manuales de servicio.**

## 11. ESPECIFICACIONES Y ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS

El TonoCare de Keeler es un instrumento médico eléctrico. El instrumento requiere especial cuidado en lo referente a la compatibilidad electromagnética (EMC). Esta sección describe su idoneidad en términos de la compatibilidad electromagnética de este instrumento. Cuando instale o utilice este instrumento, lea cuidadosamente y observe lo que aquí se describe.

Unidades de comunicación de radiofrecuencia portátiles o móviles puede tener un efecto adverso sobre este instrumento, dando lugar a un mal funcionamiento.

### 11.1 EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

#### Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas

El TonoCare de Keeler está previsto para su uso en el entorno electromagnético que se especifica abajo. El cliente o usuario deberá asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El TonoCare de Keeler utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que cause ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El TonoCare de Keeler es adecuado para su uso en cualquier establecimiento, incluidos establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente con la red de suministro de baja tensión de edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	N/A, Clase A < 75 W	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	N/A, Clase A < 75 W	

### 11.2 INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

#### Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética


El TonoCare de Keeler está previsto para su uso en el entorno electromagnético que se especifica abajo. El cliente o usuario deberá asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – orientación
Descarga electrostática (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o placas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30 %.
Transitorios rápidos / ráfagas eléctricos. IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para línea(s) de entrada / salida	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para línea(s) de entrada / salida Frecuencia de repetición de 100 kHz	La calidad de la alimentación de red deberá ser la normal para un entorno comercial u hospitalario.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – orientación
Sobretensión. IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV línea(s) a neutro	$\pm 1$ kV línea(s) a neutro	La calidad de la alimentación de red deberá ser la normal para un entorno comercial u hospitalario.
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones en el voltaje en líneas de entrada de alimentación. IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (> 95% de caída en $U_T$ ) para 0,5 ciclos $<5\% U_T$ (> 95% de caída en $U_T$ ) para 1 ciclo $40\% U_T$ (60% de caída en $U_T$ ) para 5 ciclos $70\% U_T$ (30% de caída en $U_T$ ) durante 500 ms $<5\% U_T$ (>95% de caída en $U_T$ ) durante 5 s	$U_T = 0\%$ 0,5 ciclos (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$ ; 1 ciclo y 5 ciclos $U_T = 70\%$ ; 25/30 ciclos (monofásico: a 0°) $U_T = 0\%$ ; 250/300 ciclos	La calidad de la alimentación de red deberá ser la normal para un entorno comercial u hospitalario.  Si el usuario de Keeler requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la alimentación de red, se recomienda que se alimente al cargador desde una fuente de alimentación ininterrumpible.
Frecuencia eléctrica (50 / 60 Hz) Campo magnético. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deberán estar a un nivel característico de un lugar típico en un entorno de instalación de asistencia sanitaria profesional típico.

Nota:  $U_T$  es la tensión de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.

Ensayo de inmunidad	IEC 60601 Nivel de ensayo	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – orientación
			Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de RF deberían utilizarse a una distancia no inferior a cualquier parte del TonoCare de Keeler, incluidos los cables, a las distancias de separación recomendadas calculadas a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
		<b>Distancia de separación recomendada</b>	
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz to 2,7 GHz

			<p>Donde <math>p</math> es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y <math>d</math> es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las fuerzas de campo procedentes de transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del lugar<sup>1</sup>, deberán ser inferiores a las del nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia.<sup>2</sup></p> <p> Pueden producirse interferencias en la proximidad de equipos marcados con este símbolo.</p>
--	--	--	---

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

Nota 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión procedente de estructuras, objetos y personas

<sup>1</sup>Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como las estaciones base, teléfonos (móviles / inalámbricos) y radios terrestres móviles, radioaficionados, emisión de radio AM y FM y emisión de TV no pueden predecirse de forma teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF, deberá considerarse realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el TonoCare de Keeler supera el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, debe comprobarse que el TonoCare de Keeler funcione normalmente. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales como reorientar o reubicar el TonoCare de Keeler.

<sup>2</sup> En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberán ser inferiores a 10 V/m.

### 11.3 DISTANCIAS SEGURAS RECOMENDADAS

#### Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles y el IntelliPuff de Keeler.

El TonoCare de Keeler está prevista para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones irradiadas de RF estén controladas. El cliente o el usuario del TonoCare de Keeler puede ayudara a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y el TonoCare de Keeler como se recomienda más abajo, según sea la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 230 MHz $d = 1,2 \sqrt{p}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{p}$	800 MHz a 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

Para transmisores con una potencia de salida nominal no especificada en la lista anterior, la distancia de separación  $d$  en metros (m) recomendada puede determinarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $p$  es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota: 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

Nota 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión procedente de estructuras, objetos y personas.

## 12. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### Unidad de mano de TonoCare

<b>Dimensiones de la unidad de mano</b>	220 x 136 x 206 mm (A x An x P)
<b>Peso de la unidad de mano</b>	1,044 Kg
<b>Clasificación IP</b>	IPX0
<b>Intervalo calibrado</b>	7 mmHg a 50 mmHg
<b>Precisión de la PIO</b>	+/-5 mmHg (Intervalo de confianza al 95%)*
<b>Distancia de trabajo</b>	11 mm desde la superficie de la córnea del paciente hasta la superficie delantera de la ventana.
<b>Resolución de pantalla</b>	Resolución de pantalla de hasta 1 decimal p. ej. 12,3
<b>Pantalla</b>	OLED 0,95"
<b>Sistema de iluminación</b>	LED, blanco e infrarrojo
<b>Protección contra sacudidas eléctricas</b>	Clase II (o alimentada internamente)
<b>Conforme con</b>	Seguridad eléctrica (Médica) IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 BS EN ISO 15004-1

El enchufe es el medio para aislar el dispositivo de la alimentación de red; asegúrese de que el enchufe esté accesible en todo momento.

Nota 1: Si conecta el TonoCare a un ordenador, el ordenador cumplirá los requisitos de la EN 60601-1:




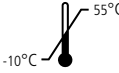





Nota 2: Cuando el dispositivo se conecte a otro equipo, la combinación cumplirá los requisitos de la EN 60601-1:

El equipo ME incluye la unidad de mano, la estación base, el apoyo de la frente y la fuente de alimentación.

## Estación base

<b>Dimensiones de la estación base</b>	153 x 155 x 183 mm (A x An x P)
<b>Peso de la estación base</b>	0,725 Kg
<b>Protección contra sacudidas eléctricas</b>	Clase II
<b>Clasificación IP</b>	IPX0
<b>Unidad de alimentación</b>	Modo de conmutación, tipo multienchufe (110 – 240 V) +/- 10 % 350-700 mA Conforme con: EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
<b>Salida de alimentación</b>	30 VA (12V DC 2,5 A)
<b>Frecuencia</b>	50/60 Hz

## Condiciones ambientales:

<b>USO</b>	
	
	
Impacto (sin paquete)	10 g, duración 6 ms
<b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO</b>	
	
	
<b>CONDICIONES DE TRANSPORTE</b>	
	
	
Vibración, sinusoidal	10 Hz a 500 Hz: 0,5 g
Impacto	30 g, duración 6 ms
Golpe	10 g, duración 6 ms

## 13. ACCESORIOS Y REPUESTOS

Elemento	Número de parte
Base	2418-P-5002
Reposacabezas	2418-P-7000
Kit de alimentación	EP29-32777
Estuche de transporte para TonoCare	3418-P-7000
Protector facial de tonómetro	2415-P-7038
Rollo de papel de impresora	2208-L-7008

## 14. INFORMACIÓN DE ENVASADO Y ELIMINACIÓN

### Eliminación de equipos eléctricos y electrónicos antiguos



Este símbolo en el producto o en su embalaje e instrucciones indica que este producto no debe tratarse como residuo doméstico.

Para reducir el impacto ambiental de WEEE (residuos de equipos eléctricos y electrónicos) y reducir al mínimo el volumen de WEEE desechados, recomendamos reciclar y reutilizar el equipo al final de su vida útil.

**Si precisa más información sobre la recogida, reutilización y reciclaje, póngase en contacto con B2B Compliance llamando al teléfono 01691 676124 (+44 1691 676124). (Solo para el RU).**

**Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente de su Estado Miembro.**

## 15. APÉNDICE

### 15.1 REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD

Se evaluó la repetibilidad y la reproducibilidad de TonoCare midiendo un ojo de prueba controlado manométricamente.

La repetibilidad se midió utilizando un solo dispositivo TonoCare y una serie de aproximadamente 50 lecturas individuales para cada uno de 5 valores de presión espaciados regularmente en el intervalo de trabajo de entre 5 a 50 mmHg. Las lecturas se referenciaron de forma cruzada con un medidor de presión de referencia y un dispositivo Pulsair IntelliPuff. Las lecturas fallidas se rechazaron y se calcularon los promedios de 3 lecturas posteriores para obtener un conjunto de aproximadamente 16 mediciones en cada uno de los 5 valores de presión. Los resultados demuestran desviaciones típicas que van de 0,14 mmHg a 1,11 mmHg dentro del intervalo de presiones de 5 a 50 mmHg respectivamente.

Se evaluó la reproducibilidad analizando las mediciones procedentes de tres unidades distintas de TonoCare realizadas por dos operarios distintos en 5 valores de presión separados de modo uniforme en un intervalo de trabajo de entre los 5 a 50 mmHg. Se tomaron dos mediciones (un promedio de 4 lecturas) a los 5 valores de presión para cada uno de los seis casos de prueba (cada operario utiliza cada uno de los tres dispositivos TonoCare).

Un análisis de la varianza (ANOVA) realizado en los datos indica un valor p menor que 0,05 y un valor de R cuadrado de 98% o 99%, lo que significa una excelente reproducibilidad entre operarios y entre dispositivos.

### 15.2 DATOS DE DESEMPEÑO CLÍNICO

#### Resumen

El tonómetro sin contacto TonoCare de Keeler (NCT) se comparó con el tonómetro de aplanamiento de Perkins (AT) para evaluar si el TonoCare satisface los requisitos de la ISO 8612 (comparable a la ANSI Z80.10) en ensayos de conformidad de diseño.

El AT de Perkins utiliza el mismo principio básico que el AT de Goldmann, en concreto, variando la fuerza aplicada para aplanar un área fija de la córnea. Ambos instrumentos tienen un 'cono' de aplanamiento que consta de dos prismas con vértices unidos juntos para aplicar una fuerza externa a la córnea para hundir y aplanar su superficie.

Hay varios artículos científicos que se refieren a ambos instrumentos como tonómetros estándar de referencia y específicamente el AT de Perkins como la contraparte portátil del AT de Goldmann (Wessels, I.F et al., 1990), (Carlos Garcia-Resua et al 2006), útil en visitas a domicilio y para pacientes con problemas de movilidad.

Dos observadores experimentados obtuvieron datos procedentes de 144 ojos elegibles, midiendo PIO comprendidas entre 7 mmHg y 23 mmHg en 50 participantes y PIO superiores a 23 mmHg en 22 participantes. Los resultados del estudio muestran que las mediciones de PIO tomadas con el NCT TonoCare en comparación con el tonómetro de Perkins de referencia (AT) no excede la tolerancia de  $\pm 5$  mmHg en los tres intervalos de PIO en 143 ojos, con 1 solo ojo que excedía esta tolerancia de PIO con  $>23$  mmHg medidos. Esto cae muy por debajo del requisito de que no más del 5% de las diferencias emparejadas entre TonoCare y el tonómetro de referencia deben estar fuera de la tolerancia de  $\pm 5$  mmHg en los tres intervalos de PIO.

En general, la media de diferencias de PIO entre TonoCare y el AT de Perkins fue  $<0,01$  mmHg, con una mediana de  $-0,2$  mmHg, lo que indicaba que el NCT TonoCare es equivalente al tonómetro de aplanamiento.

## Métodos

El estudio llevado a cabo fue un estudio cruzado emparejado de visita única, monocentro, no aleatorizado, no enmascarado. El estudio obtuvo mediciones de PIO en cada ojo elegible con el tonómetro TonoCare y el tonómetro estándar de referencia de Perkins.

Los pacientes se incorporaron de acuerdo con los siguientes criterios de inclusión y de exclusión.

### Criterios de inclusión

- Los pacientes deben tener más de 18 años de edad
- Los pacientes deben tener córneas sanas sin contraindicaciones para mediciones de PIO

### Criterios de exclusión

- Pacientes con un solo ojo funcional
- Pacientes con un ojo con fijación deficiente o excéntrica
- Astigmatismo corneal elevado (>3D)
- Cicatrización corneal, cirugía de la córnea (incluyendo cirugía láser de la córnea)
- Microftalmosis
- Buftalmos
- Portadores de lentes de contacto
- Ojos secos
- Blefaroespasma
- Nistagmo
- Queratocono
- Cualquier otra patología o infección de la córnea o de la conjuntiva

Se incluyó a un total de participantes 74 aptos, siendo excluidos 2 participantes (2,7%). El motivo de exclusión de dos participantes se debió a un parpadeo excesivo o ansiedad que daba lugar a que el participante contuviera la respiración. De los 72 participantes incluidos, se midió la presión intraocular en ambos ojos de todos los participantes con TonoCare y el AT de Perkins, obteniendo mediciones emparejadas de PIO para un total de 144 ojos.

## Resultados

La tabla 1 que sigue muestra un resumen de características de PIO del grupo, y muestra que las mediciones tienen distribuciones similares.

**Tabla 1: Resumen de mediciones de PIO de TonoCare y del AT de Perkins.**

	TonoCare	Perkins AT
N, ojos (pacientes)	144 (72)	144 (72)
PIO media, mmHg	21,2	21,2
PIO mediana, mmHg	18,0	17,0
SD*, mmHg	7,9	8,0
Intervalo, mmHg	11,8 % a 46,3	11,0 % a 41,0
PIO 7 a 16 mmHg, n (%) <sup>†</sup>	42 (29,2)	51 (35,4)
PIO 17 a 23 mmHg, n (%) <sup>†</sup>	58 (40,3)	49 (34,0)
PIO >23 mmHg**, n (%) <sup>†</sup>	44 (30,6)	44 (30,6)

No se resume en esta tabla ninguna estructura de emparejamiento. \*Desviación típica.

<sup>†</sup> Solo se utilizan categorías de PIO de AT de Perkins para los análisis de subgrupos, no se da en términos de ojos.

\*\* Para obtener mediciones en este intervalo, se llevó a cabo un procedimiento de inversión sobre un subconjunto de participantes mientras se tomaban mediciones de PIO.

La Tabla 2 categoriza las diferencias absolutas entre las mediciones de PIO de TonoCare y el AT de Perkins > 5 mmHg en total, y dentro de 3 subgrupos de PIO. Se produjo una diferencia mayor que la tolerancia de  $\pm 5$  mmHg en 1 (0,7%) ojo de los 144, muy por debajo del nivel máximo de 5% de acuerdo con el estándar.

**Tabla 2: Diferencias entre las mediciones de PIO de TonoCare y el AT del AT de Perkins > 5 mmHg en total, y dentro de 3 subgrupos de PIO.**

Diferencia*	Grupo de PIO <sup>†</sup>			
	7 a 16 mmHg	7 a 16 mmHg	>23 mmHg**	Total
No supera $\pm 5$ mmHg	51	49	43	143
Supera $\pm 5$ mmHg	0	0	1	1
Total	51	49	44	144

\* PIO TonoCare – PIO AT de Perkins. <sup>†</sup>Basado en PIO medida mediante AT de Perkins.

\*\* Para obtener mediciones en este intervalo, se llevó a cabo un procedimiento de inversión sobre un subconjunto de participantes mientras se tomaban mediciones de PIO.

En la Tabla 3 que sigue se muestra un resumen de parámetros de diferencias entre pares de mediciones de PIO de TonoCare y AT de Perkins AT para toda la muestra y por cada grupo de PIO. En general la media de diferencias de PIO entre TonoCare y el AT de Perkins fue  $<0,01$  mmHg, con una mediana de  $-0,2$  mmHg. Los límites de concordancia al 95 % basados en la media de diferencias de PIO  $\pm 1,96 \times$  la desviación típica de las diferencias de PIO fueron de  $-3,4$  mmHg a  $+3,4$  mmHg.

**Tabla 3: Resumen de mediciones de diferencias de PIO tomadas con TonoCare y AT de Perkins AT, resumidas en total, y dentro de 3 subgrupos de PIO.**

Resumen de mediciones [mmHg]	Grupo de PIO <sup>†</sup>			
	7 a 16 mmHg (n=51)	17 a 23 mmHg (n=49)	>23 mmHg** (n=44)	Total (n=144)
Media	0,3	0,2	-0,6	0,0
Mediana	0,2	0,2	0,9	-0,2
SD*	1,3	1,5	2,1	1,7
IQR <sup>‡</sup>	-0,4 a 1,2	-0,8 a 1,0	-1,8 a 0,1	-1,0 a 1,0
Intervalo	-3 a 4	-4,0 a 4,0	-3,8 a 6,2	-4,0 a 6,2

<sup>†</sup> Basadas en PIO medidas con AT de Perkins. \*Desviación típica. <sup>‡</sup>Intervalo intercuartil.

\*\* Para obtener mediciones en este intervalo, se llevó a cabo un procedimiento de inversión sobre un subconjunto de participantes mientras se tomaban mediciones de PIO.

Los investigadores concluyeron que no hay diferencias clínicamente significativas en mediciones de PIO entre los tonómetros, y que el TonoCare se ajusta a la norma como se detalla.

## TABLE DES MATIÈRES

<b>1. INDICATIONS D'UTILISATION .....</b>	<b>98</b>
1.1 UTILISATION PRÉVUE / PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT .....	98
<b>2. SÉCURITÉ.....</b>	<b>98</b>
2.1 PHOTOTOXICITÉ.....	98
2.2 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS.....	99
2.3 CONTRE-INDICATIONS.....	101
<b>3. INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE.....</b>	<b>101</b>
3.1 NETTOYEZ LA LENTILLE DU TUBE À BOUFFÉE UNE FOIS PAR SEMAINE : .....	101
3.2 NETTOYEZ L'UNITÉ PORTABLE TOUS LES JOURS ET ENTRE CHAQUE PATIENT..	102
<b>4. INSTALLATION .....</b>	<b>102</b>
4.1 OUTILS NÉCESSAIRES.....	102
4.2 CONTENU DE L'EMBALLAGE .....	102
4.3 INSTALLATION SUR TABLE .....	103
4.4 INSTALLATION DU SUPPORT MURAL .....	103
<b>5. UTILISATION DU TONOCARE.....</b>	<b>104</b>
5.1 COMMANDES ET INDICATEURS.....	104
5.2 CARTE DU MENU .....	106
<b>6. PROCÉDURE DE MESURE .....</b>	<b>107</b>
6.1 CONTRÔLES DE ROUTINE ET TESTS FONCTIONNELS .....	107
6.2 PRÉPARATION DE L'APPAREIL .....	108
6.3 PRÉPARATION DU PATIENT.....	108
6.4 EFFECTUER LA LECTURE .....	108
6.5 CORRECTION CCT.....	110
<b>7. IMPRESSION .....</b>	<b>112</b>
<b>8. REMPLACEMENT DU PAPIER DE L'IMPRIMANTE.....</b>	<b>112</b>
8.1 CHARGEMENT DE VOTRE TONOCARE .....	113
<b>9. MAINTENANCE .....</b>	<b>113</b>
9.1 CODES D'ERREUR.....	114
<b>10. GARANTIE .....</b>	<b>114</b>
<b>11. SPÉCIFICATIONS ET CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES.....</b>	<b>115</b>
11.1 ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES.....	115
11.2 IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE.....	115
11.3 DISTANCES DE SÉCURITÉ RECOMMANDÉES .....	117
<b>12. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES.....</b>	<b>118</b>
<b>13. ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE.....</b>	<b>120</b>
<b>14. INFORMATIONS SUR L'EMBALLAGE ET LA MISE AU REBUT .....</b>	<b>120</b>

---

<b>15. ANNEXE.....</b>	<b>121</b>
15.1 RÉPÉTABILITÉ ET REPRODUCTIBILITÉ.....	121
15.2 DONNÉES DE PERFORMANCE CLINIQUE .....	121

	Consulter les instructions d'utilisation		Signe d'avertissement général
	Date de fabrication		Avertissement : Rayonnement sans ionisation
	Nom et adresse du fabricant		Avertissement : Électricité
	Pays de fabrication		Avertissement : Rayonnement optique
	Recyclage des déchets d'équipements électriques et électroniques (WEEE)		Avertissement : Obstacle au niveau du sol
	Tenir orienté dans ce sens		Maintenir au sec
	Pièce appliquée de type BF		Fragile
	Limite de température		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
<b>EC</b> <b>REP</b>	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	<b>CH</b> <b>REP</b>	Représentant autorisé en Suisse
<b>UK</b> <b>CA</b> <b>0120</b>	Marquage UKCA (United Kingdom Conformity Assessed), avec le numéro de l'organisme notifié pour SGS UK	<b>CE</b> <b>1639</b>	Conformité européenne, avec le numéro d'organisme notifié pour SGS Belgium NV
<b>REF</b>	Numéro de catalogue		Équipement de classe II
<b>SN</b>	Numéro de série		Limitation de la pression atmosphérique
<b>MD</b>	Dispositif médical		Limitation de l'humidité
	Traduction		

Le TonoCare de Keeler est conçu et fabriqué en conformité avec la directive 93/42/CEE, le règlement (UE) 2017/745 et la norme relative aux systèmes de gestion de la qualité des dispositifs médicaux ISO 13485.

Classification : CE / UKCA : Classe IIa  
FDA : Classe II















Les informations que contient ce manuel ne pourront être reproduites, en partie ou en totalité, qu'avec l'autorisation écrite préalable du fabricant. Dans le cadre de sa politique de développement continue des produits, le fabricant se réserve le droit de modifier sans avis préalable les spécifications et autres informations qui figurent dans ce document.

Cette notice d'utilisation est également disponible sur les sites Web de Keeler UK et Keeler USA.

Copyright © Keeler Limited 2023. Publié au Royaume Uni en 2023.

## Symboles utilisés sur les commandes et l'écran

Ces symboles sont utilisés sur l'appareil et l'écran pendant le fonctionnement.

Commandes de l'appareil		Symboles d'affichage		Description
	Bouton Marche / Veille		Éclairage	Activation / désactivation des LED d'éclairage
	Bouton de menu		Sons	Activation / désactivation des alertes sonores
	Bouton de retour		Heure	Régler l'heure du système
	Déclencheur manuel		Date	Régler la date du système
	Bouton OD / OS		Format de la pression intraoculaire	Sélectionner le format de la PIO (XX / XX.X)
	Bouton pour l'impression		Pachymétrie	Options de pachymétrie ARRÊT / MARCHÉ / DÉCLENCHÉUR  (Si elle est réglée sur « DÉCLENCHÉUR », l'option de pachymétrie n'apparaît que si la valeur mesurée de la PIO est supérieure à 15)
<b>Sons</b>				
<b>SIGNAL SONORE FAIBLE</b>	Lectures erronées ou non valides			
<b>SIGNAL SONORE ÉLEVÉ</b>	Ensemble valide des mesures obtenues		Luminosité	Régler la luminosité des affichages (valeur comprise entre 1 et 15)
			Autotest	Lancer un autotest du système

## 1. INDICATIONS D'UTILISATION

Ces appareils sont destinés à être utilisés uniquement par des professionnels de la santé dûment formés et autorisés.



**Le tonomètre sans contact TonoCare doit être utilisé uniquement par du personnel qualifié. La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil à un médecin ou sur ordonnance de ce dernier.**

### 1.1 UTILISATION PRÉVUE / PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Le tonomètre TonoCare de Keeler est un tonomètre portable sans contact, fonctionnant sur piles, destiné à la mesure de la pression intraoculaire (PIO) de l'œil humain dont l'astigmatisme cornéen est inférieur à 3D.

Le TonoCare de Keeler ne doit pas être utilisé chez les patients présentant un astigmatisme cornéen élevé (>3D).

Le tonomètre TonoCare de Keeler utilise le principe de la tonométrie à impulsion d'air - il s'agit d'une variante de la tonométrie générale par aplanation, mais qui ne nécessite pas de contact direct avec la surface de l'œil.

La tonométrie à aplanation est une technologie qui permet d'obtenir une mesure précise de la PIO en mesurant la force nécessaire pour aplatir une zone définie de la cornée par des stimuli mécaniques, en application directe de la loi d'Imbert-Fick.

La technique par impulsion d'air nécessite de diriger un paquet d'air à pression et volume restreints vers la partie centrale de la cornée et de détecter l'aplatissement prédéfini de la cornée par la mesure électrique d'un faisceau lumineux réfléchi par la surface de la cornée.

## 2. SÉCURITÉ

### 2.1 PHOTOTOXICITÉ



**ATTENTION : La lumière émise par cet instrument est potentiellement dangereuse. Plus la durée d'exposition est longue, et plus le risque de lésion oculaire sera important.**



**Bien qu'aucun risque aigu de rayonnement optique n'ait été identifié pour les tonomètres Keeler, nous recommandons de maintenir l'intensité de la lumière atteignant la rétine du patient au minimum possible pour le diagnostic concerné. Les enfants, les personnes aphaques et les personnes souffrant d'affections oculaires sont les plus exposés. Un risque accru peut également survenir dans les 24 heures si la rétine est exposée au même dispositif ou à un dispositif similaire avec une source de lumière visible. C'est notamment le cas si la rétine a été photographiée au préalable avec un flash.**

**Keeler Ltd doit, sur demande, fournir à l'utilisateur un graphique indiquant la puissance spectrale relative de l'instrument.**

## 2.2 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Veillez noter que le fonctionnement correct et en toute sécurité de nos instruments n'est garanti que si les instruments et leurs accessoires proviennent exclusivement de Keeler Ltd. L'utilisation d'autres accessoires peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique de l'appareil et peut conduire à un fonctionnement incorrect.

Veillez respecter les consignes suivantes pour assurer que les instruments seront utilisés en toute sécurité.



### AVERTISSEMENTS

- N'utilisez jamais l'instrument si celui-ci est visiblement endommagé et vérifiez périodiquement qu'il ne présente aucun signe de dommage ou de mauvaise utilisation.
- Avant de l'utiliser, vérifiez que votre produit Keeler ne présente pas de signes de dommages liés au transport ou au stockage.
- La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou à un praticien ou sur ordonnance de ce dernier.
- L'appareil est destiné à être utilisé dans divers environnements cliniques tels que les hôpitaux, les cliniques ophtalmologiques et les cabinets d'optométrie.
- N'utiliser que l'alimentation électrique approuvée EP29-32777 de Keeler, sinon l'instrument risque de mal fonctionner.
- Si le TonoCare est transporté à des températures inférieures à 10°C, assurez-vous que l'appareil a passé au moins trois heures à température ambiante avant d'être utilisé.
- Le propriétaire de l'instrument est chargé de la formation du personnel en vue de son utilisation correcte.
- Ne jamais utiliser l'instrument si la température ambiante, la pression atmosphérique et/ou l'humidité relative se trouvent en dehors des limites spécifiées dans ce manuel.
- Ne pas utiliser l'instrument en présence de gaz/liquides inflammables, ou bien dans un milieu riche en oxygène.
- Cet appareil est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de la santé dûment formés et autorisés.
- Ce produit ne doit pas être immergé dans un liquide quelconque.
- Ne montez rien d'autre sur la station d'accueil que l'unité portable et le repose-front.
- Le TonoCare n'est pas conçu pour être utilisé avec la technologie sans fil. Ne branchez pas un dongle sans fil sur le port USB de la station d'accueil.
- La prise secteur est le moyen d'isoler l'appareil du réseau électrique. Veillez à ce que l'interrupteur d'alimentation et la prise secteur soient toujours accessibles.
- Ne placez pas l'appareil de manière à ce qu'il soit difficile de retirer la fiche de la prise murale.



- Ne pas insérer l'adaptateur secteur dans une prise de courant endommagée.
- L'utilisation de l'appareil en dehors des spécifications ou en cas de défaut peut entraîner une électrocution, une surchauffe et/ou des brûlures.



- Disposer les câbles d'alimentation de manière sûre afin d'éliminer tout risque de trébuchement ou de dommage pour l'utilisateur.



### ATTENTION

- N'utilisez que des pièces et des accessoires d'origine approuvés par Keeler, sinon la sécurité et les performances du dispositif pourront s'en trouver affectées.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- Il est établi que la précision des mesures de la pression intraoculaire est affectée par les variations et les changements de rigidité cornéenne dus aux différences d'épaisseur de la cornée, aux facteurs structuraux inhérents ou à la chirurgie réfractive cornéenne. Il est recommandé de tenir compte de ces facteurs pendant la mesure de pression intra-oculaire.
- Afin d'éviter la formation de condensation, laissez l'instrument revenir à la température ambiante avant de l'utiliser.
- Veuillez apposer des étiquettes sur les trous de fixation pour couvrir ces derniers, à moins de fixer le TonoCare au mur.
- Ne fixez l'appareil au mur qu'en suivant les instructions de Keeler.
- Le tonomètre TonoCare ne peut pas être utilisé à proximité de sources connues comme étant à l'origine de perturbations électromagnétiques (imagerie par résonance magnétique, tomographie par ordinateur, identification par radiofréquence, détecteurs de métaux, surveillance électronique des articles et autres systèmes de sécurité électromagnétiques).
- Maintenez la fenêtre avant et la zone de la buse protégées des grandes quantités de poussière ou de particules fines.
- Ce produit doit être utilisé dans une pièce où l'éclairage est faible.
- L'appareil doit être chargé pendant au moins 12 heures avant la première utilisation.
- L'appareil nécessite plusieurs cycles de charge de 12 heures avant que la batterie ne fonctionne de manière optimale.
- Avant d'utiliser le TonoCare, appuyez sur le bouton d'allumage manuel pour éliminer les minuscules particules de poussière ou d'humidité qui auraient pu se déposer pendant les périodes d'inactivité de l'appareil.
- Vérifiez le fonctionnement du dispositif conformément aux instructions de la section 6 avant de l'utiliser sur le patient.
- Le patient ne doit pas se trouver à proximité de la station d'accueil.
- Ne touchez pas simultanément les contacts électriques de la station d'accueil et le patient.
- Le repose-front est composé d'aluminium et c'est la seule partie qui peut toucher le patient. Le boîtier de l'instrument est en PC-ABS. Ne touchez pas ces pièces si vous êtes allergique à l'un de ces matériaux.
- N'utilisez pas le repose-front dans la station d'accueil pour un autre instrument, sous peine de compromettre les performances du produit.
- Il convient d'éviter tout contact entre la fenêtre frontale et la zone de la buse du TonoCare et l'œil du patient. En cas de contact accidentel, nettoyez la fenêtre avant et la zone environnante conformément aux instructions de nettoyage de la section 3.1.
- Vérifiez toujours que le résultat de l'impression correspond aux relevés effectués sur l'unité portable.
- Utiliser uniquement à l'intérieur (protection contre l'humidité).
- Aucune pièce interne ne peut faire l'objet d'une réparation par l'utilisateur. Contactez le représentant de service autorisé pour de plus amples informations.

- Respectez les consignes de nettoyage et d'entretien de routine pour éviter tout risque corporel ou dommage matériel.
- Le non-respect de l'entretien de routine recommandé conformément aux instructions de ce manuel d'utilisation peut réduire la durée de vie opérationnelle du produit.
- Si l'appareil n'est pas utilisé régulièrement, il doit être rechargé pendant au moins 12 heures par mois pour garantir une durée de vie optimale de la batterie.
- Lorsque le dispositif est en fin de vie, le mettre au rebut conformément aux directives environnementales locales (DEEE : déchets d'équipements électriques et électroniques).

### Maintenance

- Pour maintenir les performances de l'appareil et garantir sa sécurité et son efficacité, il doit être entretenu conformément aux instructions de la section 9.
- Ne décontaminez / nettoyez que conformément aux instructions données à la section 3.1.
- Si l'appareil n'est pas utilisé régulièrement, il doit être rechargé pendant au moins 12 heures par mois pour garantir une durée de vie optimale de la batterie.

### 2.3 CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a aucune restriction quant à la population de patients avec laquelle ce dispositif peut être utilisé, autre que celles décrites dans les contre-indications mentionnées ci-dessous.

Il est établi que la précision des mesures de la pression intraoculaire est affectée par les variations et les changements de rigidité cornéenne dus aux différences d'épaisseur de la cornée, aux facteurs structuraux inhérents ou à la chirurgie réfractive cornéenne. Il est recommandé de tenir compte de ces facteurs pendant la mesure de pression intra-oculaire. Le TonoCare de Keeler ne doit pas être utilisé chez les patients présentant un astigmatisme cornéen élevé (>3D).

## 3. INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE



**ATTENTION : Le nettoyage de ce tonomètre doit se faire manuellement et sans immersion. Ne le placez pas dans un autoclave et ne l'immergez pas dans des liquides de nettoyage. Déconnectez toujours le bloc d'alimentation électrique de la source avant le nettoyage.**

### 3.1 NETTOYEZ LA LENTILLE DU TUBE À BOUFFÉE UNE FOIS PAR SEMAINE :

1. Humidifiez un coton-tige avec une solution d'eau désionisée et de détergent (2 % de détergent en volume).
2. Passez l'extrémité du coton-tige autour de la lentille en effectuant un mouvement circulaire.
3. Au bout d'un tour, le coton-tige doit être jeté pour éviter de maculer la lentille.
4. Regardez la lentille du tube à bouffée du côté du patient, si des traces de film lacrymal sont encore visibles, répétez les étapes ci-dessus jusqu'à ce qu'elles soient éliminées.

**Remarque :** Il faut veiller à ne pas endommager l'assemblage du tube à bouffée pendant le nettoyage.



**ATTENTION : Il faut veiller à ne pas endommager l'assemblage du tube à bouffée pendant le nettoyage. Ne jamais utiliser un coton-tige sec ou un mouchoir en papier pour nettoyer la lentille du tube de bouffée. Ne jamais utiliser de chiffon ou de mouchoir en papier imprégné de silicone pour nettoyer la lentille du tube de bouffée.**

## 3.2 NETTOYEZ L'UNITÉ PORTABLE TOUS LES JOURS ET ENTRE CHAQUE PATIENT

1. Éliminez la poussière de la surface extérieure à l'aide d'un chiffon propre, absorbant et non pelucheux, imbibé d'une solution à base d'eau désionisée et de détergent (2 % de détergent par volume) ou d'une solution à base d'eau et d'alcool isopropylique (70 % d'alcool isopropylique par volume). Évitez d'utiliser une solution d'eau désionisée et d'alcool isopropylique sur les surfaces optiques telles que la fenêtre frontale. Celles-ci ne doivent être nettoyées qu'avec une solution d'eau désionisée et de détergent.
2. Veillez à ce qu'il n'y ait pas la moindre pénétration de solution dans l'instrument. Veillez à ce que le chiffon ne soit pas saturé de solution.
3. Les surfaces doivent être séchées manuellement avec soin à l'aide d'un chiffon propre non pelucheux.
4. Éliminer en toute sécurité les produits de nettoyage usagés.

## 4. INSTALLATION

Cette section explique comment déballer et préparer le TonoCare pour son utilisation.



**ATTENTION :** Lorsque vous ouvrez l'emballage, vérifiez qu'il n'y a pas de dommages ou d'imperfections externes, notamment au niveau du boîtier. Si vous pensez que le tonomètre présente un problème, contactez le fabricant ou le distributeur.

Remplacez la plaque d'obturation avec l'adaptateur de fiche secteur approprié si nécessaire, ou utilisez un connecteur CEI 60320 TYPE 7 (non fourni).

### 4.1 OUTILS NÉCESSAIRES

- Couteau de sécurité

#### Pour le montage mural :

- Crayon
- Niveau à bulle
- Perceuse électrique
- Tournevis PH1

### 4.2 CONTENU DE L'EMBALLAGE

Votre TonoCare a été fourni avec :

- Une **Unité portable** avec batterie préinstallée pour la mesure autonome de la PIO.
- Une **Station d'accueil** pour les fonctions d'impression, d'exportation de données et de chargement.
- Une **plaque métallique de montage mural** avec 4 vis et 4 chevilles pour le montage mural de la station d'accueil.
- Une **alimentation électrique** pour charger directement l'unité portable (pendant le transport) ou via la station d'accueil.
- Un **rouleau de papier thermique** à utiliser dans l'imprimante située dans la station d'accueil.
- Une **clé USB** contenant les instructions d'utilisation.

- Un **repose-front extensible**.
- Un **câble USB** pour connecter la station d'accueil à un ordinateur (non fourni) pour l'exportation des données.
- Une **visière du tonomètre** pour assurer une barrière de protection entre le patient et l'utilisateur.

#### 4.3 INSTALLATION SUR TABLE

1. Positionner l'emballage du produit de sorte que la flèche pointe vers le haut.
2. À l'aide d'un couteau de sécurité, coupez le ruban adhésif qui ferme la boîte sur le dessus et retirez la plaque de polystyrène qui recouvre le contenu de l'emballage.



**Il convient d'être prudent pour éviter toute blessure due aux arêtes tranchantes lors de la manipulation du couteau de sécurité et des bords non scellés de l'emballage.**

3. Soulevez la station d'accueil de l'emballage et placez-la dans un endroit propre destiné au chargement du TonoCare lorsqu'il n'est pas utilisé.



**L'unité portable du TonoCare ne doit pas être utilisée à proximité de la station d'accueil.**

4. Insérez le rouleau de papier thermique fourni, conformément aux instructions de la section 8.
5. Retirez l'unité portable de l'emballage et faites en sorte que la poignée s'insère dans le logement inférieur de la station d'accueil et que la fenêtre de mesure glisse sur la partie supérieure de la station d'accueil. Avant utilisation, retirez le film protecteur recouvrant l'écran d'affichage, la fenêtre frontale et la fenêtre IR du TonoCare.
6. Sortez le repose-front de l'emballage et placez-le, grâce à ses aimants, en haut de la station d'accueil, à l'endroit prévu à cet effet.
7. Retirez le bloc d'alimentation de l'emballage, branchez-le à l'arrière de la station d'accueil et, après avoir installé l'adaptateur approprié pour votre pays, connectez-le au secteur.



**Disposez les câbles d'alimentation de manière sûre afin d'éliminer tout risque de trébuchement de l'utilisateur ou de dommage à l'appareil.**

8. Le voyant LED de l'unité portable doit maintenant s'allumer pour indiquer que la batterie du TonoCare est en cours de chargement.
9. Utilisez le câble USB fourni pour connecter la station d'accueil à un ordinateur (non fourni) pour l'exportation des données. L'ordinateur doit être conforme à la norme EN 60601-1 (voir section 12).

#### 4.4 INSTALLATION DU SUPPORT MURAL

1. Choisissez soigneusement l'emplacement destiné à votre station d'accueil du dispositif TonoCare en accordant une attention particulière à l'acheminement du câble d'alimentation et à la position d'examen du patient. Veillez à ce que la prise secteur soit accessible à tout moment, car il s'agit du principal moyen de déconnexion de l'alimentation secteur.



L'unité portable du TonoCare ne doit pas être utilisée à proximité de la station d'accueil. La station d'accueil ne doit pas être fixée au-dessus d'installations électriques sous tension, car le processus de perçage pourrait interrompre l'alimentation électrique et provoquer des blessures. La hauteur recommandée est de 1,2 m.

- Utilisez la plaque métallique comme patron pour marquer la position des vis de fixation à l'aide d'un crayon, en tenant un niveau à bulle à la base de la plaque pour garantir l'alignement horizontal.
- Percez les trous de taille appropriée en suivant les repères laissés à l'étape précédente.



Soyez extrêmement prudent lorsque vous utilisez la perceuse, et suivez les instructions fournies avec l'instrument.

- Insérez les chevilles dans les trous pratiqués à l'étape précédente et fixez la plaque métallique au mur à l'aide des vis fournies, en utilisant un tournevis PH1.
- Positionnez la station d'accueil sur la plaque de montage mural de manière à ce que les deux goupilles de retenue de la plaque métallique s'insèrent dans les trous situés à l'arrière du boîtier, et que la plaque soutienne l'unité par le bas.
- Vous pouvez maintenant brancher le câble d'alimentation dans la station d'accueil et la raccorder au réseau électrique. La station d'accueil doit clignoter deux fois au moment de la mise sous tension. Une fois la station d'accueil sous tension, posez l'unité portable

## 5. UTILISATION DU TONOCARE

Cette section explique à l'utilisateur comment interpréter les commandes et les indicateurs du TonoCare et comment effectuer la mesure de la PIO sur un patient à l'aide de ce dispositif.



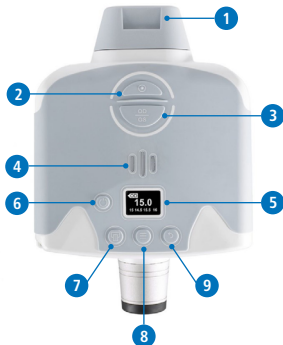
Avant d'utiliser l'instrument sur un patient, prenez connaissance des instructions relatives à la mesure de la PIO à l'aide du TonoCare.

### 5.1 COMMANDES ET INDICATEURS

#### Unité portable

##### Vue du dessus

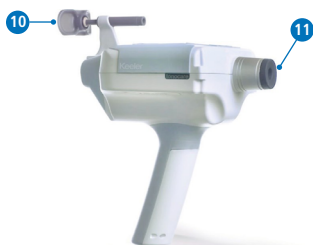
- Montage du repose-front
- Déclencheur manuel
- Bouton OD / OS
- Indicateur LED
- Affichage numérique
- Marche / Arrêt
- Bouton pour l'impression
- Bouton de menu
- Bouton de retour



**Remarque :** L'indicateur LED sur le TonoCare clignote lors de la charge et reste fixe lorsque la charge est complète

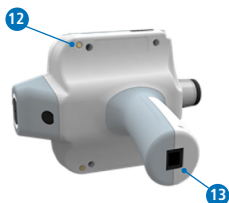
### Vue isométrique de l'utilisateur et du côté gauche

- 10 Repose-front
- 11 Oculaire



### Vue du dessous du tonomètre

- 12 Contacts de charge
- 13 Entrée d'alimentation



### Vue du patient

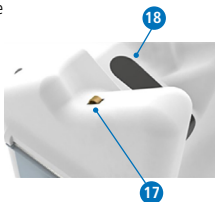
- 14 Tube à bouffée et fenêtre
- 15 Indicateur LED
- 16 Émetteur infrarouge



### Station d'accueil

#### Vue arrière

- 17 Contacts de charge
- 18 Récepteur infrarouge
- 19 Porte de l'imprimante
- 20 Trous de fixation murale

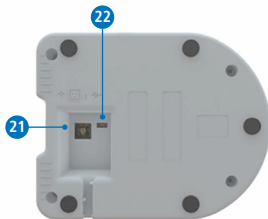


### Vue de dessous

- 21 Entrée d'alimentation
- 22 Interface USB – Permet de connecter le tonomètre à un PC pour le téléchargement des données brutes.



Vue montrant la position de l'unité portable avec la station d'accueil



## 5.2 CARTE DU MENU

Appuyer sur la touche Menu pour ouvrir le menu du logiciel. Une fois dans le menu logiciel, utilisez le bouton Menu pour modifier votre sélection, le bouton Imprimer pour confirmer et le bouton Retour pour revenir au menu précédent. Pour vous guider, suivez la carte des menus de la figure de la page 14.



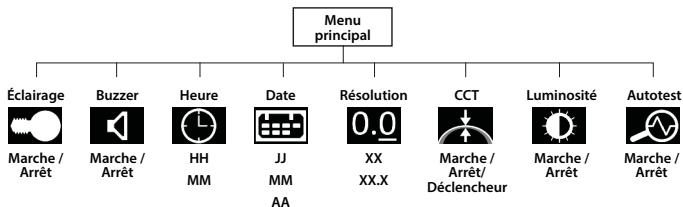
Confirmer (bouton Imprimer)

Modifier la sélection (bouton Menu)

Revenir au menu précédent (bouton Retour)


La révision du logiciel est affichée pendant le démarrage





## 6. PROCÉDURE DE MESURE

### 6.1 CONTRÔLES DE ROUTINE ET TESTS FONCTIONNELS

- Avant l'utilisation quotidienne, examinez visuellement l'unité portable et la station d'accueil, à la recherche de tout signe de dommage évident. Ne pas utiliser le tonomètre si vous pensez qu'il a été soumis à des chocs ou à des infiltrations d'humidité. Contactez Keeler ou votre centre de service local pour obtenir des conseils.
- Keeler recommande d'effectuer un auto-test hebdomadaire sur l'unité portable pour confirmer son fonctionnement. Cela permet de vérifier le fonctionnement du système de génération de bouffées et du capteur de pression. Pour accéder à la fonction d'autotest, suivez les étapes suivantes :
  - Mettez le tonomètre sous tension en vous assurant qu'il est branché sur le secteur.
  - Posez le tonomètre sur le côté sur une surface plane, par exemple sur un bureau. Ne tenez pas le tonomètre.
  - Appuyez sur le bouton Menu et maintenez-le enfoncé, puis faites défiler les options jusqu'à ce que l'icône  apparaisse à l'écran.
  - A l'aide du bouton Imprimer ou Retour, réglez cette icône sur MARCHÉ.
  - Appuyez à nouveau sur la touche Menu et maintenez-la enfoncée pour quitter le menu (environ 2 secondes).
  - Le tonomètre émettra plusieurs bouffées et affichera une série de chiffres au fur et à mesure de la progression du test.
  - Une fois l'autotest terminé, le tonomètre indique sur l'écran que celui-ci a réussi ou échoué.



**N'oubliez pas de préparer le patient avant de commencer la mesure. L'anxiété du patient peut retarder la mesure et nuire à sa précision.**



**Une seule mesure peut être trompeuse car la PIO varie en fonction du pouls, de la respiration et des fluctuations diurnes. D'autres facteurs peuvent affecter la PIO, tels que le clignement des yeux, la compression de l'œil, la prise de liquide, l'activité physique, la position du corps, etc. Jusqu'à 4 lectures peuvent être nécessaires pour réduire l'impact de ces variations et obtenir une PIO constante. Keeler recommande d'utiliser la moyenne des quatre lectures plutôt qu'une lecture individuelle.**

Le logiciel TonoCare reconnaît les lectures et émet une notification sonore lorsque deux relevés consécutifs se situent à moins de 1 mmHg l'un de l'autre, ce qui indique qu'il n'est peut-être pas nécessaire d'effectuer d'autres mesures.

### 6.2 PRÉPARATION DE L'APPAREIL

1. Avant de dégager l'unité portable de la station d'accueil, vérifiez que l'indicateur LED est allumé en permanence pour vous assurer de la pleine capacité de la batterie. Une batterie pleine peut durer jusqu'à deux jours d'utilisation intensive. Les performances se dégradent avec le temps.
2. Retirez l'unité portable de la station d'accueil et appuyez sur le bouton de mise en marche. L'unité portable passe en mode veille si elle n'est pas utilisée pendant plus de 90 secondes.

### 6.3 PRÉPARATION DU PATIENT

Avant d'utiliser le tonomètre TonoCare, vous devez vous assurer que votre patient se sent à l'aise et qu'il se trouve dans une position de lecture optimale, de préférence avec la tête soutenue. En effet, l'appréhension et la nervosité peuvent affecter de manière négative les mesures obtenues. Pour ce faire, suivez les points décrits ci-dessous :

1. Veillez à ce que le patient soit bien installé et dans une position détendue.
2. Demandez au patient d'enlever ses lentilles de contact ou ses lunettes s'il en porte et de respirer normalement. Les yeux du patient doivent être complètement ouverts et cligner normalement pendant toute la durée de la procédure de mesure.
3. Pour rassurer le patient, vous pouvez lui montrer la procédure de mesure en utilisant le bouton de déclenchement manuel vers l'un de ses doigts. Réinitialisez le tonomètre (appui long sur OD / OS) après la démonstration.

#### Avant de procéder à une lecture, vous devez :

1. Demander au patient de cligner des yeux pour s'assurer que le film lacrymal est bon et réfléchissant.
2. Assurez-vous que le patient et l'optique du tonomètre ne sont pas placés sous un éclairage direct (c'est-à-dire des spots ou la lumière du soleil).
3. Assurez-vous que les yeux du patient sont complètement ouverts. Cela permet d'éviter le phénomène d'écrasement, où le patient contracte inconsciemment ses paupières et augmente la PIO.
4. Tout au long du processus de lecture, vous devez permettre au patient de cligner des yeux périodiquement afin de maintenir le film lacrymal de la cornée.

### 6.4 EFFECTUER LA LECTURE

Une fois le TonoCare et le patient préparés, vous êtes prêt à effectuer la lecture.

1. Si vous ne l'avez pas fait à l'étape précédente, utilisez la gâchette manuelle / le bouton de démonstration pour éliminer les minuscules particules de poussière ou d'humidité qui auraient pu se déposer pendant les périodes d'inactivité de l'appareil.



**Le TonoCare est réglé pour sélectionner automatiquement l'œil droit comme premier œil à mesurer. Si vous souhaitez sélectionner l'œil gauche, appuyez sur le bouton OD / OS. Assurez-vous que vous enregistrez la mesure pour l'œil prévu.**

2. Tenez l'unité portable avec la main dominante et positionnez le tonomètre de façon à ce qu'il soit aligné avec l'œil du patient à une distance d'environ 30 cm.
3. Déplacez le tonomètre vers le patient jusqu'à ce que le repose-front soit positionné contre son front. Vous pouvez choisir de poser vos doigts sur le repose-front pour plus de stabilité.
4. Demandez au patient de fixer la cible verte à l'intérieur du tonomètre.
5. Avec votre œil préféré, regardez à travers l'oculaire de façon à voir l'œil du patient. Continuez à avancer le tonomètre tout en alignant l'anneau de positionnement sur le limbe du patient. Il n'est pas nécessaire que l'ensemble de l'iris soit visible, car il peut être recouvert par une paupière. Centrez la zone de mesure avec la pupille de l'œil du patient et notez les croissants LED réfléchis. Ceux-ci devraient également être centraux par rapport à la pupille.
6. Lorsque le tonomètre se trouve à environ 15 mm de l'œil du patient, une croix apparaît pour indiquer la position du tonomètre par rapport à l'œil. Déplacez le tonomètre de manière à ce que les bords de la croix se trouvent juste à l'intérieur des coins des crochets de mesure.



**La croix ne doit pas être plus grande que la zone de mesure, ce qui indiquerait que le tonomètre est trop proche de l'œil.**

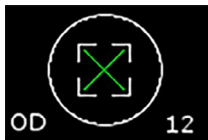
7. Une fois que la croix se trouve dans la position d'alignement correcte, une légère décharge d'air déclenche la lecture de la PIO. Veillez à ce que les paupières et les cils ne soient pas touchés par les supports de mesure afin d'obtenir des résultats précis.



**Si aucune aplanation n'a été enregistrée pendant la bouffée, un signal sonore grave se fait entendre (si les sons sont activés dans le menu) et deux étoiles (\*\*\*) s'affichent sur l'écran interne.**

8. Assurez-vous qu'une mesure de la PIO a été enregistrée sur le tonomètre.

**\*Position et taille correctes de la croix dans la zone de mesure**



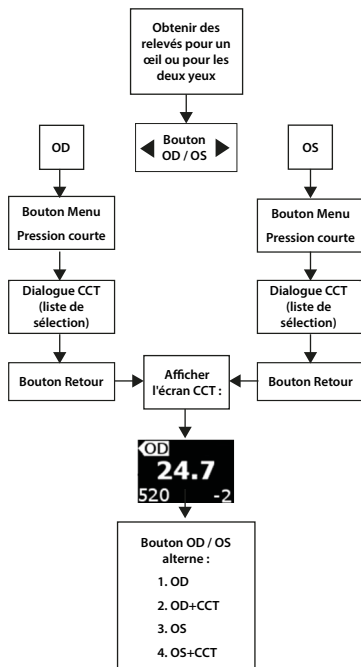
9. Déplacez lentement le tonomètre vers l'arrière et laissez l'œil du patient se reposer pendant quelques secondes, en maintenant la position d'alignement.
10. Lorsque le patient est prêt pour une autre lecture, rapprochez le tonomètre jusqu'à ce que la croix d'alignement apparaisse à nouveau et qu'une autre mesure soit déclenchée.
11. Répétez les étapes précédentes pour d'autres mesures jusqu'à ce que la moyenne des mesures individuelles soit acceptable.
12. Lorsque deux lectures consécutives se situent à moins de 1 mmHg, un signal sonore aigu se fait entendre, indiquant qu'un nombre suffisant de lectures a été effectué (si l'option Signal sonore est activée dans les options du menu utilisateur). Si des relevés successifs ne sont pas à moins de 1 mmHg l'un de l'autre, Keeler recommande d'effectuer jusqu'à quatre lectures et d'utiliser la moyenne.
13. Appuyez sur le bouton OD / OS pour passer de l'œil gauche à l'œil droit, ou vice-versa.
14. Appuyez sur le bouton OD / OS et maintenez-le enfoncé pour effacer toutes les mesures.

15. En appuyant sur le bouton Imprimer, vous obtiendrez une impression papier à partir de l'imprimante installée dans la station d'accueil. La fenêtre infrarouge de la station d'accueil et de l'unité portable ne doit pas être masquée et doit être alignée à moins d'un mètre. La LED de la station d'accueil clignote pendant la transmission des données infrarouges et s'éteint lors de l'impression.
16. Si la station d'accueil est connectée à un ordinateur, le fait d'appuyer sur le bouton Imprimer exportera les données brutes vers l'ordinateur, à condition que le port série ait été activé comme décrit ci-dessous.

### 6.5 CORRECTION CCT

1. Appuyez sur la touche Menu et maintenez-la enfoncée pour ouvrir le menu Logiciel. Suivez le plan du menu dans la section 5.2 à la page 14 pour vous assurer que la fonction de correction CCT est activée.
2. Suivez les instructions de la section 6.4 à la page 108 pour récupérer une mesure de PIO. Une fois qu'une lecture moyenne adéquate est obtenue, suivez le flux de travail CCT indiqué ci-dessous. Le groupe CCT sélectionné pour le patient doit correspondre à celui mesuré séparément par un pachymètre. Utilisez le bouton Menu pour confirmer votre sélection.
3. L'écran CCT affiche le groupe CCT et la correction appliquée sous l'œil concerné.

## Flux de travail CCT du TonoCare



Il est établi que la précision des mesures de la pression intraoculaire est affectée par les variations et les changements de rigidité cornéenne dus aux différences d'épaisseur de la cornée, aux facteurs structuraux inhérents ou à la chirurgie réfractive cornéenne. Il est recommandé de tenir compte de ces facteurs pendant la mesure de pression intra-oculaire. Les propriétés biomécaniques d'une cornée individuelle peuvent varier, ce qui entraîne des changements dans la rigidité relative de la cornée et modifie la mesure. D'autres facteurs doivent être pris en compte, notamment l'œdème cornéen et d'autres anomalies cornéennes susceptibles d'affecter la rigidité (par exemple, kératocône, greffe de cornée, réticulation), en plus des facteurs structurels intrinsèques et de la chirurgie réfractive de la cornée.

## 7. IMPRESSION

Les résultats peuvent être imprimés en appuyant sur le bouton Imprimer de l'unité portable.

La date et l'heure (si elles sont configurées) sont automatiquement incluses dans l'impression.

Un espace est prévu pour enregistrer manuellement le nom du patient.

Les quatre derniers relevés individuels sont imprimés sous la forme de nombres entiers « xx ».

La PIO moyenne est calculée et imprimée avec une décimale « xx.x ».



**Vérifiez toujours que les données imprimées et les données de l'application TonoCare Export correspondent aux relevés de l'unité portable.**



**L'imprimante de la station d'accueil contient une lame dentelée tranchante qui facilite la découpe du papier. Faites attention de ne pas toucher cette lame lorsque vous remplacez les rouleaux de papier de l'imprimante ou que vous arrachez les imprimés de l'appareil.**

La station d'accueil du TonoCare peut également être connectée à TonoCare Export via le port USB d'un PC. Les données de mesure peuvent alors être transférées de l'unité portable à l'application via la station d'accueil.

Reportez-vous au guide d'installation de l'application TonoCare Export (EP59-47228) pour plus de détails sur l'installation de l'application sur votre PC. Le guide de référence rapide EP59-47333 de l'application TonoCare Export décrit toutes les fonctionnalités de l'application et son mode d'utilisation.

En appuyant sur le bouton Imprimer, le résultat est envoyé à la fois à l'imprimante et au port 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

Exemple  
d'impression

## 8. REMPLACEMENT DU PAPIER DE L'IMPRIMANTE

1. L'accès au papier de l'imprimante se fait par le couvercle de l'imprimante. Tirez sur la languette située en haut du couvercle et tirez doucement vers vous pour ouvrir le boîtier de l'imprimante.
2. Retirez le rouleau de papier vide.



- Placez le nouveau rouleau de papier dans le porte-papier, en veillant à ce que l'extrémité libre soit détachée en haut du rouleau et orientée comme indiqué.
- Sortez quelques centimètres de papier du boîtier. Tout en tenant l'extrémité du papier, fermez le couvercle en poussant doucement la languette supérieure vers la station d'accueil jusqu'à ce que le couvercle soit complètement fermé et s'enclenche.



**L'imprimante de la station d'accueil contient une lame dentelée tranchante qui facilite la découpe du papier. Faites attention de ne pas toucher cette lame lorsque vous remplacez les rouleaux de papier de l'imprimante ou que vous arrachez les imprimés de l'appareil.**

## 8.1 CHARGEMENT DE VOTRE TONOCARE

Lorsqu'il n'est pas utilisé, Keeler recommande de ranger votre TonoCare sur la station d'accueil, afin qu'il reste entièrement chargé et prêt à l'emploi.

**Le voyant LED du TonoCare clignote lorsqu'il est en cours de chargement.**

**Une fois qu'il est complètement chargé, le voyant reste allumé de façon continue.**



Le voyant LED de la station d'accueil ne change pas lorsque la partie mobile de TonoCare est stockée sur la station d'accueil.

## 9. MAINTENANCE



**Keeler recommande à l'utilisateur d'effectuer fréquemment un entretien de routine et aux ingénieurs de service de Keeler d'effectuer une révision annuelle de votre TonoCare afin de garantir la sécurité et la précision des mesures. Si l'appareil se trouve en dehors des tolérances d'étalonnage, il est important de renvoyer celui-ci à Keeler Ltd. ou bien à votre distributeur local pour le faire réparer et re-étalonner.**

L'appareil ne contient aucune pièce susceptible d'être remplacée par l'utilisateur, y compris la batterie. La batterie ne doit être remplacée que par du personnel de service formé à cet effet, en suivant les instructions du manuel d'entretien.

Si vous constatez une diminution significative des performances de la batterie, contactez Keeler ou votre distributeur agréé pour la remplacer.

En cas de chute accidentelle du TonoCare, le même centre de service ou distributeur peut vérifier si l'appareil est toujours étalonné.

L'appareil effectue un contrôle de fonctionnement automatique lorsqu'il est mis en marche et indique si un défaut est détecté. Un autotest supplémentaire peut être activé à partir du menu (voir section 6.1).

Avant toute utilisation, il convient d'inspecter le produit et de vérifier qu'il démarre normalement.

N'essayez pas de démonter, de remonter ou de réparer le produit. Ces opérations ne doivent être effectuées que par du personnel formé et qualifié par Keeler, en suivant les instructions du manuel d'entretien.

Ne pas stocker le produit dans un environnement poussiéreux, car la poussière pourrait pénétrer dans le système de décharges d'air et être projetée vers l'œil du patient pendant l'utilisation.

Si le TonoCare doit rester inutilisé pendant un certain temps, appuyez sur le bouton-poussoir Marche/ Arrêt pour le mettre en position « Arrêt » et débranchez l'alimentation électrique. Utilisez la housse de protection pour protéger le tonomètre.



**N'essayez pas d'effectuer des réparations non autorisées, car cela pourrait être dangereux pour le produit et les patients. N'autorisez pas le montage de pièces non autorisées sur votre produit.**

Sur demande, Keeler fournira les schémas de circuit, les listes de pièces détachées, les descriptions et les instructions d'étalonnage nécessaires pour aider le personnel de maintenance à réparer l'appareil.

L'étiquette MOD RECORD située à l'arrière de l'appareil sert à indiquer l'état de l'appareil par rapport aux changements significatifs.

### 9.1 CODES D'ERREUR

Si un code d'erreur compris entre 00 et 34 s'affiche à l'écran, redémarrez le tonomètre et vérifiez son fonctionnement. Si le tonomètre ne s'efface pas, veuillez le renvoyer au centre de service Keeler agréé le plus proche.

## 10. GARANTIE

Votre produit Keeler est garanti pour une durée de 2 ans et sera remplacé, ou réparé gratuitement sous réserve des conditions suivantes :

- Tout défaut dû à un vice de fabrication.
- L'instrument et les accessoires ont été utilisés conformément à ces instructions.
- Toute réclamation doit être accompagnée d'une preuve d'achat.



**Le fabricant ne saura être tenu responsable et la garantie sera invalidée si l'instrument est altéré de quelque manière que ce soit ou si la maintenance périodique n'a pas été effectuée ou effectuée de manière non conforme aux présentes instructions du fabricant.**

**Cet instrument ne contient aucune pièce ne pouvant faire l'objet d'une réparation par l'utilisateur. Toute maintenance ou réparation doit être effectuée uniquement par Keeler Ltd. ou bien par des distributeurs convenablement formés et agréés. Les manuels d'entretien seront mis à la disposition des centres de maintenance agréés Keeler et du personnel de maintenance formé par Keeler.**

## 11. SPÉCIFICATIONS ET CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES

Le TonoCare de Keeler est un instrument électrique à usage médical. L'instrument nécessite une attention particulière concernant la compatibilité électromagnétique (CEM). Cette section décrit son caractère approprié en termes de compatibilité électromagnétique de cet instrument. Lors de l'installation ou de l'utilisation de cet instrument, veuillez lire attentivement et respecter ce qui est décrit ici.

Les unités de communication par radiofréquence de type portable ou mobile peuvent avoir un effet négatif sur cet instrument et entraîner un dysfonctionnement.

### 11.1 ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

#### Conseils et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

Le TonoCare de Keeler est destiné à l'usage dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur veillera à ce qu'il soit utilisé dans cet environnement.

Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Emissions à radiofréquence CISPR 11	Groupe 1	Le TonoCare de Keeler se sert d'énergie à radiofréquence (RF) uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions à radiofréquence sont très faibles, et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques qui se trouvent à proximité.
Emissions à radiofréquence CISPR 11	Classe B	Le TonoCare de Keeler convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement raccordés au réseau électrique basse tension public alimentant les bâtiments d'utilisation domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	N/A, Classe A < 75W	
Fluctuations de tension / papillotements CEI 61000-3-3	N/A, Classe A < 75W	

### 11.2 IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

#### Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique


Le TonoCare de Keeler est destiné à l'usage dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur veillera à ce qu'il soit utilisé dans cet environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (ESD). CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Tension transitoire rapide/rafale. CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'arrivée/de sortie	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'arrivée/de sortie Fréquence de répétition de 100 kHz	La qualité d'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Surtension. CEI 61000-4-5	$\pm 1$ kV ligne(s) à neutre	$\pm 1$ kV ligne(s) à neutre	La qualité d'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, interruptions de courte durée et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique d'arrivée. CEI 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ creux dans $U_T$ ) pour 0,5 cycle $< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ creux dans $U_T$ ) pour 1 cycle $40\% U_T$ (60 % creux dans $U_T$ ) pour 5 cycles $70\% U_T$ pour 500 ms (30 % creux dans $U_T$ ) pour 500 ms $< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ creux dans $U_T$ ) pour 5 s	$U_T = 0\%$ 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 (monophasé : à 0°) $U_T = 0\%$ ; 250/300 cycle	La qualité d'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.  Si l'utilisateur de l'appareil Keeler doit continuer à travailler pendant les interruptions du réseau électrique, il est recommandé d'alimenter le chargeur à partir d'une source d'alimentation sans coupure.
Champ magnétique dû à la fréquence (50/60 Hz) de l'alimentation. CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à haute fréquence doivent être à un niveau caractéristique d'un établissement de santé professionnel typique.

Remarque :  $U_T$  est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau de test.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
			Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance d'une partie quelconque du TonoCare de Keeler, y compris les câbles, inférieure aux distances de séparation recommandées calculées au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
		<b>Distance de séparation recommandée</b>	
RF par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz à 2.7GHz

			<p>Où p représente la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d représente la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ émanant des émetteurs fixes RF, qui sont déterminées par une étude électromagnétique du site<sup>1</sup>, devront être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.<sup>2</sup></p> <p> Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués de ce symbole.</p>
--	--	--	--

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la fréquence la plus élevée qui est applicable.

Remarque 2 : Ces conseils peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

<sup>1</sup> En théorie, il n'est pas possible de prédire avec précision les intensités de champ émanant des émetteurs fixes, comme par exemple les stations de base (téléphones cellulaires / sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il faut envisager de procéder à une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ, mesurée à l'endroit où le TonoCare de Keeler est utilisé, dépasse le niveau de conformité applicable RF indiqué plus haut, il faudra observer le TonoCare de Keeler pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si le fonctionnement observé s'avère anormal, il faudra peut-être prendre d'autres mesures, par exemple : réorienter ou repositionner le TonoCare de Keeler.

<sup>2</sup> Dans la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 10 V/m.

### 11.3 DISTANCES DE SÉCURITÉ RECOMMANDÉES

#### Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le TonoCare de Keeler.

Le TonoCare de Keeler est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du TonoCare de Keeler peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le TonoCare de Keeler, de la manière recommandée ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 230 MHz $d = 1,2 \sqrt{p}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{p}$	800 MHz à 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

Dans le cas des émetteurs dont la puissance de sortie maximale nominale ne figure pas plus haut, la distance  $d$  de séparation recommandée en mètres (m) peut être déterminée au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où  $p$  représente la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la fréquence la plus élevée qui est applicable.

Remarque 2 : Ces conseils peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

## 12. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

### Unité portable TonoCare

<b>Dimensions de l'unité portable</b>	220 x 136 x 206 mm (H x L x P)
<b>Poids de l'unité portable</b>	1,044Kg
<b>Indice IP</b>	IPX0
<b>Plage d'étalonnage</b>	7 mmHg à 50 mmHg
<b>Précision de la pression intra-oculaire</b>	+/-5 mmHg (niveau de confiance de 95 %)
<b>Distance de travail</b>	11 mm de la surface de la cornée du patient à la surface avant de la première fenêtre.
<b>Résolution de l'écran</b>	Résolution de l'affichage à 1 décimale, par exemple 12,3
<b>Affichage</b>	OLED 0,95"
<b>Système d'éclairage</b>	LED, blanche et infrarouge
<b>Protection contre les chocs électriques</b>	Classe II (ou alimentation interne)
<b>Conformité aux normes</b>	Sécurité électrique (médicale) IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 BS EN ISO 15004-1

La fiche secteur est le moyen d'isoler l'appareil de l'alimentation secteur - assurez-vous que la fiche secteur est accessible à tout moment.

Remarque 1 : Si le TonoCare est connecté à un ordinateur, ce dernier doit être conforme aux exigences de la norme EN 60601-1 :



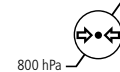






Remarque 2 : Lorsque l'appareil est connecté à un autre équipement, la combinaison doit être conforme aux exigences de la norme EN 60601-1 :

L'équipement ME comprend l'unité portable, la station d'accueil, le repose-front et le bloc d'alimentation.

## Station d'accueil

<b>Dimensions de la station d'accueil</b>	153 x 155 x 183 mm (H x L x P)
<b>Poids de la station d'accueil</b>	0,725 Kg
<b>Protection contre les chocs électriques</b>	Classe II
<b>Indice IP</b>	IPX0
<b>Bloc d'alimentation électrique</b>	Mode interrupteur, type multiprise (110 - 240V) +/- 10 % 350-700 mA Conforme à : EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
<b>Sortie du bloc d'alimentation électrique</b>	30 VA (12V courant continu 2,5A)
<b>Fréquence</b>	50/60 Hz

## Conditions environnementales :

UTILISATION		
		
Choc (sans emballage)		10 g, durée 6 ms
CONDITIONS DE STOCKAGE		
		
CONDITIONS DE TRANSPORT		
		
Vibration, sinusoïdale		10 Hz à 500 Hz : 0,5 g
Choc		30 g, durée 6 ms
Secousse		10 g, durée 6 ms

### 13. ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE

Article	Numéro de pièces
Accueil	2418-P-5002
Appui-tête	2418-P-7000
Kit d'alimentation électrique	EP29-32777
Malette de transport Tonocare	3418-P-7000
Visière tonomètre	2415-P-7038
Rouleau de papier Imprimante	2208-L-7008

### 14. INFORMATIONS SUR L'EMBALLAGE ET LA MISE AU REBUT

#### Mise au rebut des anciens équipements électriques et électroniques



Ce symbole qui figure sur le produit ou sur son emballage et le mode d'emploi indique qu'il ne doit pas être traité comme déchet ménager.

Afin de réduire l'impact environnemental des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et minimiser le volume des DEEE déchargés dans les sites d'enfouissement, nous encourageons le recyclage et la réutilisation de cet équipement au bout de sa durée de vie.

**Pour tout complément d'information sur la collecte, la réutilisation et le recyclage, veuillez contacter B2B Compliance au numéro suivant : 01691 676124 (+44 1691 676124). (Royaume-Uni seulement).**

**Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de votre État membre.**

## 15. ANNEXE

### 15.1 RÉPÉTABILITÉ ET REPRODUCTIBILITÉ

La répétabilité et la reproductibilité de TonoCare ont été évaluées en mesurant un œil de test contrôlé par manométrie.

La répétabilité a été mesurée à l'aide d'un seul appareil TonoCare et d'une série d'environ 50 mesures individuelles pour chacune des 5 valeurs de pression réparties uniformément entre les 5 et 50 mmHg de la plage de travail. Les relevés ont été comparés à ceux d'un pressiomètre de référence et d'un appareil Pulsair IntelliPuff. Les relevés erronés ont été rejetés et les moyennes des 3 relevés suivants ont été calculées pour obtenir un ensemble d'environ 16 mesures pour chacune des 5 valeurs de pression. Les résultats montrent des écarts types allant de 0,14 mmHg à 1,11 mmHg dans la plage de pression de 5 à 50 mmHg respectivement.

La reproductibilité a été évaluée en analysant les mesures effectuées sur trois unités TonoCare différentes par deux opérateurs différents pour 5 valeurs de pression réparties uniformément dans la plage de travail allant de 5 à 50 mmHg. Deux mesures (une moyenne de 4 lectures) pour les 5 valeurs de pression ont été prises pour chacun des six cas de test (chaque opérateur utilisant chacun des trois appareils TonoCare).

Une analyse de la variance (ANOVA) effectuée sur les données indique une valeur p inférieure à 0,05 et une valeur R-carré de 98 % ou 99 %, ce qui implique une excellente reproductibilité d'un opérateur à l'autre et d'un appareil à l'autre.

### 15.2 DONNÉES DE PERFORMANCE CLINIQUE

#### Résumé

Le tonomètre sans contact Keeler TonoCare (NCT) a été comparé au tonomètre à aplation AT de Perkins afin d'évaluer si le TonoCare répond aux exigences de la norme ISO 8612 (comparable à la norme ANSI Z80.10) dans le cadre d'un test de conformité de la conception.

Le tonomètre AT de Perkins utilise le même principe de base que le tonomètre AT de Goldmann, à savoir la variation de la force appliquée à l'aplanation d'une zone fixe de la cornée. Les deux instruments sont dotés d'un « cône » d'aplanation composé de deux prismes dont les sommets sont réunis pour appliquer une force externe à la cornée afin d'en indenter et d'en aplatir la surface.

Plusieurs articles scientifiques font référence aux deux instruments en tant que tonomètres standard de référence et plus particulièrement à l'AT de Perkins en tant que version portable de l'AT de Goldmann (Wessels, I.F et al., 1990), (Carlos Garcia-Resua et al 2006), utile pour les visites à domicile et pour les patients ayant des problèmes de mobilité.

Deux examinateurs expérimentés ont recueilli des données sur 144 yeux qualifiés, mesurant des PIO comprises entre 7 mmHg et 23 mmHg chez 50 participants et des PIO supérieures à 23 mmHg chez 22 participants. Les résultats de l'étude montrent que les mesures de PIO effectuées avec le TonoCare NCT, comparées au tonomètre de référence Perkins (AT), ne dépassent pas la tolérance de  $\pm 5$  mmHg dans les trois gammes de PIO sur 143 yeux, avec seulement 1 œil dépassant cette tolérance pour une PIO mesurée  $> 23$  mmHg. Ce résultat est bien inférieur à l'exigence selon laquelle pas plus de 5 % des différences par paires entre le TonoCare et le tonomètre de référence ne doivent dépasser la tolérance de  $\pm 5$  mmHg dans les trois gammes de PIO.

Dans l'ensemble, la moyenne des différences de PIO entre le TonoCare et le Perkins AT était inférieure à 0,01 mmHg, avec une médiane de -0,2 mmHg, ce qui indique que le TonoCare NCT est équivalent au tonomètre à aplation.

### Méthodes

L'étude a été menée en une seule visite, dans un seul centre, non randomisée, sans masquage sous la forme d'une étude croisée par paires. L'étude a obtenu des mesures de la PIO sur chaque œil éligible avec le TonoCare et le tonomètre de référence Perkins.

Les sujets ont été recrutés selon les critères d'inclusion et d'exclusion suivants.

### Critères d'inclusion

- Les sujets doivent être âgés de plus de 18 ans
- Les sujets doivent avoir des cornées saines et ne présenter aucune contre-indication à la mesure de la PIO

### Critères d'exclusion

- Les sujets ayant un seul œil fonctionnel
- Les sujets dont l'un des yeux présente une mauvaise fixation ou une fixation excentrique
- Astigmatisme cornéen élevé (>3D)
- Cicatrice de la cornée, chirurgie de la cornée (y compris chirurgie de la cornée au laser)
- Microphthalmie
- Buphtalmie
- Porteurs de lentilles de contact
- Sécheresse oculaire
- Blépharospasme
- Nystagmus
- Kératocône
- Toute autre pathologie ou infection de la cornée ou de la conjonctive

Au total, 74 participants éligibles ont été recrutés, 2 participants (2,7 %) ayant été exclus. L'exclusion des deux participants était due à un clignement excessif des yeux ou à une anxiété qui a conduit le participant à retenir sa respiration. Sur les 72 participants inclus, la PIO a été mesurée dans les deux yeux de tous les participants avec le TonoCare et le Perkins AT, ce qui a donné des mesures de PIO appariées pour un total de 144 yeux.

## Résultats

Le tableau 1 ci-dessous résume les caractéristiques de la PIO du groupe, montrant que les mesures ont des distributions similaires.

**Tableau 1 : Résumé des mesures de la PIO effectuées avec les appareils TonoCare et Perkins AT.**

	TonoCare	Perkins AT
N, yeux (patients)	144 (72)	144 (72)
Moyenne de la PIO, mmHg	21,2	21,2
PIO moyenne, mmHg	18,0	17,0
SD*, mmHg	7,9	8,0
Plage, mmHg	11,8 à 46,3	11,0 à 41,0
PIO de 7 à 16 mmHg, n (%) <sup>†</sup>	42 (29,2)	51 (35,4)
PIO 17 à 23 mmHg, n (%) <sup>†</sup>	58 (40,3)	49 (34,0)
PIO >23 mmHg**, n (%) <sup>†</sup>	44 (30,6)	44 (30,6)

Aucune structure d'appariement n'est résumée dans ce tableau. \*Écart-type.

<sup>†</sup> Seules les catégories de PIO de l'AT de Perkins sont utilisées pour les analyses de sous-groupes, n est donné en termes d'yeux..

\*\* Afin d'obtenir des mesures dans cette gamme, une procédure d'inversion a été effectuée sur un sous-ensemble de participants lors de la prise de mesures de la PIO.

Le tableau 2 classe les différences absolues entre les mesures de PIO TonoCare et Perkins AT >5 mmHg dans l'ensemble et dans les 3 sous-groupes de PIO. Une différence supérieure à la tolérance de  $\pm 5$  mmHg s'est produite dans 1 œil (0,7 %) sur 144, bien en dessous du niveau maximum de 5 % selon la norme.

**Tableau 2 : Différences entre les mesures de PIO effectuées avec le TonoCare et l'instrument Perkins AT >5 mmHg dans l'ensemble et dans les 3 sous-groupes de PIO.**

Différence*	Groupe PIO <sup>†</sup>			
	7 à 16 mmHg	17 à 23 mmHg	>23 mmHg**	Total
Ne dépasse pas $\pm 5$ mmHg	51	49	43	143
Dépasse $\pm 5$ mmHg	0	0	1	1
Total	51	49	44	144

\* PIO TonoCare - PIO Perkins AT. <sup>†</sup>Basé sur la PIO mesurée par l'AT de Perkins.

\*\* Afin d'obtenir des mesures dans cette gamme, une procédure d'inversion a été effectuée sur un sous-ensemble de participants lors de la prise de mesures de la PIO.

Les paramètres récapitulatifs des différences entre les paires de mesures de la PIO par les systèmes TonoCare et Perkins AT sont présentés dans le tableau 3 ci-dessous, pour l'ensemble de l'échantillon et pour chaque groupe de PIO. Dans l'ensemble, la moyenne des différences de PIO entre le TonoCare et Perkins AT était inférieure à 0,01 mmHg, avec une médiane de -0,2 mmHg. Les limites d'accord à 95 %, basées sur la moyenne des différences de PIO  $\pm 1,96 \times$  l'écart-type des différences de PIO, étaient de -3,4 mmHg à +3,4 mmHg.

**Tableau 3 : Mesures sommaires des différences de PIO obtenues avec les mesures du TonoCare et de l'AT de Perkins, résumées globalement et dans les 3 sous-groupes de PIO.**

Mesure récapitulative [mmHg]	Groupe PIO <sup>†</sup>			
	7 à 16 mmHg (n=51)	17 à 23 mmHg (n=49)	>23 mmHg** (n=44)	Ensemble (n=144)
Moyenne	0,3	0,2	0,6	0,0
Médiane	0,2	0,2	-0,9	-0,2
SD*	1,3	1,5	2,1	1,7
IQR <sup>‡</sup>	-0,4 à 1,2	-0,8 à 1,0	-1,8 à 0,1	-1,0 à 1,0
Plage	-3 à 4	-4,0 à 4,0	-3,8 à 6,2	-4,0 à 6,2

<sup>†</sup> Basé sur la PIO mesurée par l'AT de Perkins. \*Écart-type. <sup>‡</sup>Intervalle interquartile.

\*\* Afin d'obtenir des mesures dans cette gamme, une procédure d'inversion a été effectuée sur un sous-ensemble de participants lors de la prise de mesures de la PIO.

Les investigateurs ont conclu qu'il n'y avait pas de différences cliniquement significatives dans les mesures de PIO entre les tonomètres, et que le TonoCare était conforme à la norme telle qu'elle est détaillée.

## SOMMARIO

<b>1. INDICAZIONI PER L'USO .....</b>	<b>129</b>
1.1 USO PREVISTO/PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO .....	129
<b>2. SICUREZZA.....</b>	<b>129</b>
2.1 FOTOTOSSICITÀ.....	129
2.2 AVVERTENZE E PRECAUZIONI.....	130
2.3 CONTROINDICAZIONI .....	132
<b>3. ISTRUZIONI DI PULIZIA.....</b>	<b>132</b>
3.1 PULIRE SETTIMANALMENTE LALENTE DEL TUBO DI SOFFIAGGIO: .....	132
3.2 PULIRE L'UNITÀ PALMARE GIORNALMENTE E TRA UN PAZIENTE E L'ALTRO.....	133
<b>4. INSTALLAZIONE .....</b>	<b>133</b>
4.1 UTENSILI RICHIESTI.....	133
4.2 CONTENUTO DELLA CONFEZIONE.....	133
4.3 INSTALLAZIONE SU TAVOLO .....	134
4.4 INSTALLAZIONE A PARETE .....	134
<b>5. UTILIZZO DI TONOCARE .....</b>	<b>135</b>
5.1 COMANDI E INDICATORI.....	135
5.2 MAPPA MENU.....	137
<b>6. PROCEDURA DI MISURAZIONE.....</b>	<b>138</b>
6.1 CONTROLLI DI ROUTINE E TEST FUNZIONALI .....	138
6.2 PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO.....	139
6.3 PREPARAZIONE DEL PAZIENTE.....	139
6.4 LETTURA .....	139
6.5 CORREZIONE DEL CCT (SPESSORE CENTRALE DELLA CORNEA).....	141
<b>7. STAMPA.....</b>	<b>143</b>
<b>8. SOSTITUZIONE DELLA CARTA DELLA STAMPANTE.....</b>	<b>143</b>
8.1 RICARICA DI TONOCARE .....	144
<b>9. MANUTENZIONE.....</b>	<b>144</b>
9.1 CODICI DI ERRORE .....	145
<b>10. GARANZIA.....</b>	<b>145</b>
<b>11. SPECIFICHE E VALORI ELETTRICI NOMINALI.....</b>	<b>146</b>
11.1 EMISSIONI ELETTRICHE .....	146
11.2 IMMUNITÀ ELETTRICA.....	146
11.3 DISTANZE DI SICUREZZA RACCOMANDATE .....	148
<b>12. SPECIFICHE TECNICHE .....</b>	<b>149</b>
<b>13. ACCESSORI E PARTI DI RICAMBIO.....</b>	<b>151</b>
<b>14. INFORMAZIONI SU IMBALLAGGIO E SMALTIMENTO.....</b>	<b>151</b>

<b>15. APPENDICE .....</b>	<b>152</b>
15.1 RIPETIBILITÀ E RIPRODUCIBILITÀ.....	152
15.2 DATI SULLE PRESTAZIONI CLINICHE.....	152

	Consultare le istruzioni per l'uso		Segnale generico di avvertenza
	Data di fabbricazione		Avvertenza: radiazione non ionizzante
	Nome e indirizzo del fabbricante		Avvertenza: tensione elettrica
	Paese di fabbricazione		Avvertenza: Radiazione ottica
	Riciclo di Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE)		Avvertenza: ostacoli sul pavimento
	Lato superiore		Mantenere asciutto
	Parte applicata di Tipo BF		Fragile
	Limite di temperatura		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
<b>EC</b>   <b>REP</b>	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	<b>CH</b>   <b>REP</b>	Rappresentante autorizzato in Svizzera
<b>UK</b> <b>CA</b> <b>0120</b>	Conformità valutata nel Regno Unito, con numero dell'Organismo Notificato per SGS UK	<b>CE</b> 1639	Conformité Européene, con numero dell'Organismo notificato per SGS Belgium NV
<b>REF</b>	Numero di catalogo		Apparecchiatura di Classe II
<b>SN</b>	Numero di serie		Limite di pressione atmosferica
<b>MD</b>	Dispositivo medico		Limite di umidità
	Traduzione		

Il dispositivo TonoCare Keeler è progettato e realizzato in conformità alla Direttiva 93/42/CEE, al Regolamento (UE) 2017/745 e a ISO 13485 per i sistemi di gestione della qualità per dispositivi medici.

Classificazione: CE/UKCA: Classe IIa  
FDA: Classe II















Le informazioni contenute in questo manuale non possono essere riprodotte, per intero o parzialmente, senza preventiva approvazione scritta del fabbricante. Coerentemente alla politica di continuo sviluppo del prodotto, il fabbricante si riserva il diritto di apportare modifiche senza preavviso alle caratteristiche tecniche e alle altre informazioni contenute nel presente documento.

Queste IFU sono disponibili anche sui siti web di Keeler UK e Keeler USA.

Copyright © Keeler Limited 2023. Pubblicato nel Regno Unito 2023.

### Simboli utilizzati sui comandi e sul display

Questi simboli saranno utilizzati sul dispositivo e sul display durante il funzionamento.

Comandi del dispositivo		Simboli del display		Descrizione		
	Pulsante On/Standby		Luce	Accende/spegne i LED di illuminazione		
	Pulsante Menu		Segnali acustici	Attiva/disattiva i segnali acustici		
	Pulsante Return (Indietro)		Ora	Imposta l'ora del sistema		
	Manual Trigger (Attivazione manuale)		Data	Imposta la data del sistema		
	Pulsante OD/OS		Formato della IOP	Seleziona il formato della IOP (XX/XX,X)		
	Pulsante Print (Stampa)		Pachimetria	Opzioni di pachimetria: OFF/ ON/TRIGGER (SPENTO/ACCESO/ ATTIVATORE)		
<b>Segnali acustici</b>						(Se impostata su "TRIGGER" (ATTIVATORE), l'opzione di pachimetria viene visualizzata solo se il valore della IOP rilevato è superiore a 15)
<b>TONO BASSO</b>	Letture errate o non valide					
<b>TONO ACUTO</b>	Serie di misurazioni valide		Luminosità	Imposta la luminosità dei display (valori da 1 a 15)		
			Test di autodiagnostica	Avvio del Test di autodiagnostica del sistema		

## 1. INDICAZIONI PER L'USO

Questi dispositivi devono essere utilizzati soltanto da personale sanitario debitamente qualificato e autorizzato.



**Il tonometro TonoCare No-contact deve essere utilizzato solo da personale qualificato. Le Leggi Federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita di questo dispositivo a medici e professionisti sanitari, o su loro prescrizione.**

### 1.1 USO PREVISTO/PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Il tonometro TonoCare Keeler è un tonometro portatile, alimentato a batteria, no-contact, destinato alla misurazione della pressione intraoculare (IOP) dell'occhio umano con astigmatismo corneale inferiore a 3 diottrie (D).

Il dispositivo TonoCare Keeler non deve essere utilizzato in pazienti con astigmatismo corneale elevato (>3 D).

Il Tonometro TonoCare Keeler sfrutta il principio della tonometria a impulso d'aria, una variante della normale tonometria ad appianazione che non richiede però il contatto diretto con la superficie oculare.

La tonometria ad appianazione è una tecnologia che consente di misurare accuratamente la IOP in base alla forza necessaria per appiattire un'area definita della cornea attraverso stimoli meccanici, applicando direttamente la legge di Imbert-Fick.

La tecnica a impulso d'aria consiste nel dirigere un flusso (pacchetto) d'aria, di limitata pressione e volume, sulla porzione centrale della cornea, rilevandone poi l'appiattimento predefinito attraverso la misurazione elettrica di un fascio di luce riflesso dalla superficie corneale.

## 2. SICUREZZA

### 2.1 FOTOTOSSICITÀ



**ATTENZIONE: La luce emessa da questo strumento è potenzialmente pericolosa. Il rischio di danno oculare cresce in funzione della durata dell'esposizione.**



**Sebbene non siano stati identificati rischi acuti correlati alle radiazioni ottiche emesse dai Tonometri Keeler, si raccomanda comunque di limitare l'intensità della luce diretta alla retina entro i valori minimi necessari per la diagnosi. Un più alto grado di rischio è stato segnalato per i bambini e per i soggetti con afachia o altre patologie oculari. Il rischio aumenta anche se nelle 24 ore precedenti all'esame, la retina è stata già sollecitata da una sorgente di luce visibile emessa dallo stesso strumento o da uno simile. Ciò vale in particolare se la retina è stata precedentemente fotografata con l'aiuto di una lampada flash.**

**Su richiesta, Keeler Ltd può fornire all'utente un grafico dello spettro di emissione dello strumento.**

## 2.2 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il funzionamento corretto e sicuro dei nostri dispositivi è garantito solo se strumenti e accessori vengono forniti esclusivamente da Keeler Ltd. L'uso di accessori di diversa provenienza può comportare aumento delle emissioni/riduzione dell'immunità elettromagnetiche fino al malfunzionamento del dispositivo.

Per garantire il funzionamento in sicurezza degli strumenti, osservare le misure precauzionali riportate qui di seguito.



### AVVERTENZE

- Non utilizzare mai lo strumento se è visibilmente danneggiato e ispezionarlo periodicamente per controllare l'assenza di danni o di uso improprio.
- Prima dell'uso, verificare che il prodotto Keeler non abbia subito danni durante il trasporto/lo stoccaggio.
- Le Leggi Federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita di questo dispositivo a medici e professionisti sanitari, o su loro prescrizione.
- Il dispositivo è destinato all'uso in vari scenari clinici come ospedali, cliniche oculistiche e studi di optometria.
- Onde evitare malfunzionamenti dello strumento, utilizzare esclusivamente l'alimentatore approvato EP29-32777 Keeler.
- Qualora il trasporto di TonoCare avvenga a temperature inferiori a 10 °C, prima dell'uso assicurarsi che il dispositivo sia stato mantenuto a temperatura ambiente per almeno tre ore.
- È responsabilità del proprietario dello strumento addestrare il personale al suo corretto utilizzo.
- Mai utilizzare lo strumento se temperatura ambiente, pressione atmosferica e/o umidità relativa eccedono i limiti specificati nel presente manuale.
- Non utilizzare lo strumento in presenza di gas/liquidi infiammabili o in ambienti saturi di ossigeno.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da personale sanitario debitamente qualificato e autorizzato.
- Questo dispositivo non deve essere immerso in liquidi.
- Non applicare alla Docking Station altri dispositivi se non l'Unità Palmare e il Supporto poggiafronte.
- TonoCare non è progettato per l'uso con tecnologia wireless. Non collegare un dongle wireless alla porta USB della Docking Station.
- L'estrazione della spina elettrica del dispositivo è il modo per isolare il dispositivo dall'alimentazione di rete. Assicurarsi che l'interruttore di alimentazione elettrica e la spina di rete siano sempre accessibili.
- Non collocare l'apparecchiatura in posizioni che rendano difficile estrarre la spina dalla presa a muro.



- Non collegare l'adattatore di rete a una presa di corrente danneggiata.
- L'utilizzo del dispositivo fuori dalle specifiche o in caso di guasto può provocare scosse elettriche, surriscaldamento o ustioni e/o ustioni.



- Instradare i cavi di alimentazione in modo sicuro per scongiurare rischi di inciampo e infortuni.

**ATTENZIONE**

- Per evitare di compromettere la sicurezza e le prestazioni del dispositivo, utilizzare solo parti di ricambio e accessori originali approvati da Keeler.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- È noto che l'accuratezza di misurazione della IOP è soggetta a oscillazioni e cambiamenti della rigidità corneale derivanti da differenze di spessore, fattori strutturali intrinseci o interventi di chirurgia refrattiva. Quando si misura la IOP, è importante considerare i seguenti fattori.
- Per evitare la formazione di condensa, prima dell'uso lasciare equilibrare la temperatura dello strumento con quella ambiente.
- Se non si installa TonoCare a parete, applicare le apposite targhette per coprire i fori di aggancio.
- L'installazione a parete deve essere effettuato esattamente come previsto nelle istruzioni di Keeler.
- TonoCare non può essere utilizzato in prossimità di sorgenti notoriamente in grado di provocare disturbi elettromagnetici (appareati di risonanza magnetica o tomografia computerizzata, sistemi di identificazione a radiofrequenza, metal detector, dispositivi di sorveglianza elettronica di oggetti e altri sistemi di sicurezza a tecnologia elettromagnetica).
- Mantenere la finestrina anteriore e l'area dell'ugello al riparo da polvere o particelle fini.
- Questo prodotto deve essere utilizzato in una sala con illuminazione ridotta o soffusa.
- Prima del primo utilizzo, il dispositivo deve essere ricaricato per almeno 12 ore.
- Il dispositivo dovrà essere sottoposto a diversi cicli di carica di 12 ore prima che la batteria sia in grado di funzionare in modo ottimale.
- Prima di utilizzare TonoCare, premere il pulsante Manual fire (Attivazione manuale) per disperdere ogni piccola particella di polvere o umidità eventualmente depositatesi sul dispositivo mentre non era in uso.
- Prima di applicare il dispositivo al paziente, verificarne il funzionamento sulla base delle istruzioni riportate nel Paragrafo 6.
- Il paziente non deve trovarsi in prossimità della Docking Station.
- Non toccare contemporaneamente i contatti elettrici della Docking Station e il paziente.
- Il Supporto poggiafronte è in alluminio ed è il solo elemento che può essere toccato dal paziente. L'involucro dello strumento è realizzato in policarbonato/acrilonitrile-butadiene-stirene (PC-ABS). Non toccare tali parti in caso di allergia nota a uno dei materiali.
- Non utilizzare il Supporto poggiafronte nella Docking Station per qualsiasi altro strumento, diversamente le prestazioni del prodotto potrebbero risultarne compromesse.
- È necessario evitare che la finestrina anteriore/area dell'ugello di TonoCare venga a contatto con l'occhio del paziente. In caso di contatto accidentale, pulire il vetro della finestrina anteriore e l'area adiacente attenendosi alle istruzioni di pulizia riportate nel Paragrafo 3.1.
- Verificare sempre la corrispondenza tra la stampa e le letture dell'Unità Palmare.
- Solo per uso *indoor* (proteggere dall'umidità).
- All'interno del dispositivo non sono presenti parti riparabili dall'utente. Contattare il rappresentante autorizzato del servizio assistenza per ulteriori informazioni.

- Per evitare lesioni personali o danni all'apparecchiatura, seguire le istruzioni di pulizia/manutenzione ordinaria.
- La mancata esecuzione della manutenzione ordinaria raccomandata secondo le istruzioni contenute in questo IFU può ridurre la durata operativa del prodotto.
- Se il dispositivo rimane inutilizzato abitualmente, deve essere ricaricato per almeno 12 ore ogni mese al fine di garantire una durata ottimale alla batteria.
- Al termine del suo ciclo di vita utile, smaltire il dispositivo in ottemperanza alle linee guida ambientali locali (RAEE).

### Manutenzione

- Per preservare le prestazioni del dispositivo e garantirne la sicurezza e l'efficacia, è necessario sottoporlo a manutenzione secondo le istruzioni riportate nel paragrafo 9.
- Decontaminare/pulire solo in ottemperanza alle istruzioni riportate nel Paragrafo 3.1.
- Se il dispositivo rimane inutilizzato abitualmente, deve essere ricaricato per almeno 12 ore ogni mese al fine di garantire una durata ottimale alla batteria.

### 2.3 CONTROINDICAZIONI

Non esistono limitazioni alla popolazione di pazienti sottoponibile a esame con questo dispositivo eccetto quelle indicate nelle controindicazioni riportate sotto.

È noto che l'accuratezza di misurazione della IOP è soggetta a oscillazioni e cambiamenti della rigidità corneale derivanti da differenze di spessore, fattori strutturali intrinseci o interventi di chirurgia refrattiva. Quando si misura la IOP, è importante considerare i seguenti fattori. Il dispositivo TonoCare Keeler non deve essere utilizzato in pazienti con astigmatismo corneale elevato ( $>3$  D).

## 3. ISTRUZIONI DI PULIZIA



**ATTENZIONE:** Questo tonometro deve essere pulito come descritto, solo manualmente e con procedure non a immersione. Non sterilizzare in autoclave né immergere in liquidi detergenti. Scollegare sempre l'alimentatore dalla rete elettrica prima della pulizia.

### 3.1 PULIRE SETTIMANALMENTE LALENTE DEL TUBO DI SOFFIAGGIO:

1. Inumidire un cotton fioc con acqua deionizzata/soluzione detergente (2% di detergente in volume).
2. Muovere la punta del cotton fioc tutt'intorno alla lente agendo con movimento circolare.
3. Per evitare di sporcare la lente, dopo un giro gettare via il cotton fioc.
4. Osservare la lente del Tubo di soffiaggio dal lato del paziente; se vi sono ancora tracce di film lacrimale, ripetere i passaggi precedenti fino a pulizia.

**Nota:** Fare attenzione mentre si pulisce a non danneggiare il gruppo del Tubo di soffiaggio.



**ATTENZIONE:** Fare attenzione mentre si pulisce a non danneggiare il gruppo del Tubo di soffiaggio. Non pulire mai la lente di Tubo di soffiaggio con cotton fioc o fazzolettini di carta asciutti. Per pulire la lente del Tubo di soffiaggio non utilizzare mai un panno o fazzolettini di carta intrisi di silicone.

## 3.2 PULIRE L'UNITÀ PALMARE GIORNALMENTE E TRA UN PAZIENTE E L'ALTRO

1. Pulire le superfici esterne con un panno assorbente pulito che non lascia pelucchi, inumidito in una soluzione di acqua deionizzata/detergente (2% in volume di detergente) o di acqua/alcol isopropilico (70% in volume di IPA). Evitare di impiegare la soluzione di acqua deionizzata/alcol isopropilico sulle superfici ottiche, come la finestrina anteriore. Tali superfici devono essere deterse unicamente con una soluzione di acqua deionizzata e detergente
2. Assicurarsi che l'eventuale soluzione in eccesso non penetri nello strumento. Fare attenzione a non impregnare eccessivamente il panno.
3. Asciugare accuratamente le superfici manualmente con un panno pulito che non lascia pelucchi.
4. Smaltire in sicurezza i materiali utilizzati per la pulizia.

## 4. INSTALLAZIONE

In questo paragrafo viene spiegato come disimballare e predisporre TonoCare per l'uso.



**ATTENZIONE:** Una volta aperta la confezione, verificare la presenza di eventuali danni o difetti visibili all'esterno, in particolare sulla custodia. Se si sospetta che il tonometro sia difettoso, contattare il produttore o il distributore.

Se necessario, sostituire la piastra di copertura con l'adattatore per la spina di rete appropriato, oppure utilizzare un connettore TIPO 7 IEC 60320 (non fornito).

### 4.1 UTENSILI RICHIESTI

- Taglierino di sicurezza

#### Per l'installazione a parete:

- Matita
- Livella
- Trapano elettrico
- Cacciavite PH1

### 4.2 CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

TonoCare viene fornito completo di:

- Un'**Unità Palmare** comprensiva di batteria preinstallata per la misurazione autonoma della IOP.
- Una **Docking Station** per le funzioni di stampa, esportazione dati e ricarica.
- Una **piastra metallica di fissaggio a parete** con 4 viti e 4 tasselli per montare la Docking Station a parete.
- Un **alimentatore** per la ricarica diretta della Unità Palmare (durante il trasporto) o tramite la Docking Station.
- Un **rotolo di carta termica** utilizzabile nella stampante situata nella Docking Station.
- Un **dispositivo USB** contenente le Istruzioni per l'uso.
- Un **Supporto poggiafronte** estensibile.

- Un **cavo USB** per collegare la Docking Station a un computer (non fornito) per l'esportazione dei dati.
- Uno **Schermo facciale per tonometria**, che costituisce una barriera di protezione interposta tra paziente e utente.

### 4.3 INSTALLAZIONE SU TAVOLO

1. Collocare la confezione del prodotto con la freccia rivolta verso l'alto
2. Con un taglierino di sicurezza tagliare il sigillo della scatola nella parte superiore e rimuovere lo strato di polistirolo che ricopre il contenuto della confezione.



**Fate attenzione a non ferirsi con il tagliente maneggiando il coltello di sicurezza e i bordi non sigillati della confezione.**

3. Estrarre la Docking Station dalla confezione e collocarla in un'area pulita dedicata alla ricarica di TonoCare ogniqualvolta non venga utilizzato.



**L'Unità Palmare TonoCare non deve essere utilizzata nelle vicinanze della Docking Station.**

4. Inserire il rotolo di carta termica in dotazione, come indicato nel Paragrafo 8.
5. Estrarre l'Unità Palmare dalla confezione e fare in modo che l'impugnatura riposi nell'incavo inferiore della Docking Station e la finestrella di misurazione scivoli sulla parte superiore della Docking Station. Prima dell'uso, rimuovere la pellicola protettiva sul display, e su finestrella anteriore e su quella IR di TonoCare.
6. Estrarre il Supporto poggiafronte dalla confezione e farlo aderire ai magneti presenti nella parte superiore della Docking Station, nell'apposita area.
7. Estrarre l'alimentatore dalla confezione, collegarlo sul retro della Docking Station e, dopo aver installato l'adattatore idoneo per il paese in cui ci si trova, collegarlo alla presa di corrente.



**Instradare i cavi di alimentazione in modo sicuro per scongiurare rischi di inciampo e infortuni.**

8. A questo punto, l'indicatore LED dell'Unità Palmare dovrebbe accendersi indicando che la batteria di TonoCare è in ricarica.
9. Utilizzare il cavo USB in dotazione per collegare la Docking Station a un computer (non fornito) ed esportare i dati. Il computer deve essere conforme allo standard EN 60601-1 (vedere Paragrafo 12)

### 4.4 INSTALLAZIONE A PARETE

1. Scegliere con cura la collocazione della Docking Station TonoCare, con particolare attenzione al percorso di instradamento del cavo elettrico e alla posizione di *screening* del paziente. Assicurarsi che la spina di rete sia sempre accessibile, poiché è il principale mezzo di disconnessione dalla rete.



**L'Unità Palmare TonoCare non deve essere utilizzata nelle vicinanze della Docking Station. La Docking Station non deve essere fissata su impianti sotto tensione perché la perforazione potrebbe danneggiarne l'alimentazione e provocare incidenti. L'altezza consigliata è di 1,2 m (4 piedi).**

- Utilizzare la piastra metallica come dima per contrassegnare la posizione delle viti di fissaggio con una matita; servirsi di una livella sulla base della piastra per l'allineamento orizzontale.
- Praticare i fori di dimensioni adeguate rispettando i riferimenti tracciati nella fase precedente.



**Prestare la massima attenzione mentre si utilizza il trapano, attenendosi alle istruzioni fornite con lo strumento.**

- Inserire i tasselli nei fori precedentemente praticati e fissare la piastra metallica alla parete utilizzando le viti in dotazione e il cacciavite PH1.
- Posizionare la Docking Station sulla piastra di fissaggio a parete avendo cura di far scorrere i 2 perni di fissaggio della piastra metallica nei fori sul retro dell'alloggiamento e che la piastra sostenga inferiormente l'unità.
- A questo punto è possibile collegare il cavo di alimentazione alla Docking Station e alla rete elettrica. Al momento dell'accensione, la Docking Station lampeggia due volte. Una volta alimentata, appoggiare la mano

## 5. UTILIZZO DI TONOCARE

In questo paragrafo viene spiegato all'utente come interagire con i comandi e gli indicatori di TonoCare e come eseguire la misurazione della IOP su un paziente con il dispositivo.



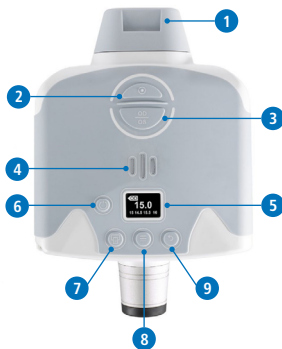
**Prima di utilizzare lo strumento su un paziente, prendere confidenza con le istruzioni per la misurazione della IOP con TonoCare.**

### 5.1 COMANDI E INDICATORI

#### Unità palmare

##### Vista dall'alto

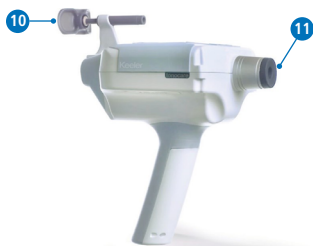
- Sede di montaggio del supporto poggiafronte
- Manual Trigger (Attivazione manuale)
- Pulsante OD/OS
- Indicatore LED
- Display digitale
- On/Off (Accesso/Spento)
- Pulsante Print (Stampa)
- Pulsante Menu
- Pulsante Return (Indietro)



**Nota:** Durante la ricarica l'indicatore LED di TonoCare lampeggia, mentre rimane fisso a ricarica conclusa

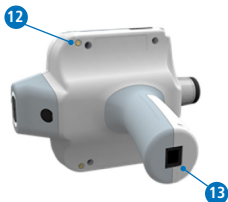
### Vista isometrica lato utente e sinistro

- 10 Supporto poggiafronte
- 11 Oculare



### Vista del tonometro dal basso

- 12 Contatti elettrici di ricarica
- 13 Ingresso alimentazione



### ID paziente

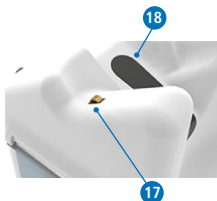
- 14 Tubo di soffiaggio e finestrella
- 15 Indicatore LED
- 16 Trasmettitore a raggi infrarossi



### Docking Station

#### Vista posteriore

- 17 Contatti elettrici di ricarica
- 18 Ricevitore a raggi infrarossi
- 19 Sportello della stampante
- 20 Fori per l'installazione a parete

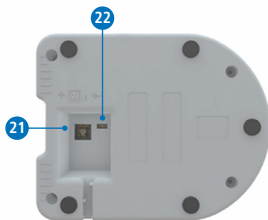


**Vista dal basso**

- 21 Ingresso alimentazione
- 22 Interfaccia USB - Consente di collegare il tonometro a un PC per il caricamento dei dati grezzi.



Vista che mostra la posizione dell'Unità Palmare con la Docking Station

**5.2 MAPPA MENU**

Premere il pulsante Menu per aprire il Menu software. Una volta nel Menu Software, utilizzare il pulsante Menu per modificare la selezione, il pulsante Print (Stampa) per confermare e il pulsante Return (Indietro) per tornare al menu precedente. Seguire la Mappa Menu riportata nella figura a pagina 14.



Conferma (pulsante Print [Stampa])



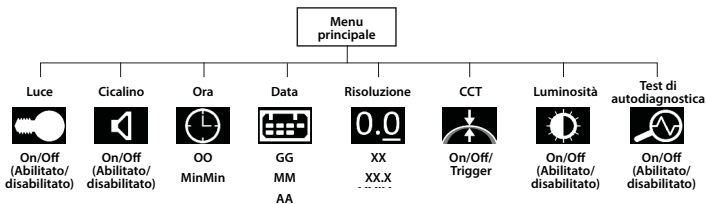
Modifica selezione (pulsante Menu)



Ritorno al menu precedente (pulsante Return [indietro])


Durante l'avvio viene visualizzata la versione software





## 6. PROCEDURA DI MISURAZIONE

### 6.1 CONTROLLI DI ROUTINE E TEST FUNZIONALI

1. Prima dell'uso quotidiano, esaminare visivamente l'Unità Palmare e la Docking Station per verificare che non sia danneggiata in modo evidente. Se si sospetta che il tonometro sia stato soggetto a urti o a infiltrazioni di umidità, non utilizzarlo. Contattare Keeler o il centro di assistenza locale per un parere.
2. Keeler raccomanda di eseguire un Test di autodiagnostica settimanale sull'Unità Palmare per verificarne il corretto funzionamento. In questo modo si verifica il funzionamento del sistema di generazione del soffio d'aria e del sensore di pressione. Per accedere alla funzione "Test di autodiagnostica", procedere come segue:
  - a) Accendere il tonometro, assicurandosi che sia collegato alla rete elettrica.
  - b) Posizionare il tonometro su un lato su una superficie piana, ad esempio su un tavolo. Non tenere il tonometro in mano.
  - c) Tenere premuto il pulsante Menu e scorrere finché non appare  l'icona sul display.
  - d) Utilizzando il pulsante Print (Stampa) o Return (Indietro), impostare questa opzione su ON (opzione ATTIVA).
  - e) Tenere nuovamente premuto il pulsante Menu per uscire dal menu (circa 2 secondi).
  - f) Durante l'esecuzione del test, il tonometro emette diversi soffi d'aria e visualizza una serie di numeri.
  - g) Al termine del Test di autodiagnostica, il tonometro indicherà sul display l'esito positivo o negativo.



**Prima di avviare la misurazione, ricordarsi di preparare il paziente. Lo stato di ansia del paziente può rallentare la misurazione e influire negativamente sulla sua accuratezza.**



**Una singola lettura può fornire risultati ingannevoli, dal momento che la IOP varia in funzione del polso arterioso, della respirazione e dei ritmi circadiani. Altri fattori possono influenzare la IOP: il paziente ammicca o strizza gli occhi, ha assunto liquidi o fatto attività fisica, oltre alla posizione del corpo, ecc. Per ridurre gli effetti di queste variabili sulla misurazione della IOP, possono essere necessarie fino a 4 letture. Keeler raccomanda di prendere in considerazione la media di quattro letture piuttosto che il valore di una singola lettura.**

Il software di TonoCare riconosce le letture, e se due letture successive cadono entro  $\pm 1$  mmHg l'una dall'altra il dispositivo emette un segnale acustico, indicando che potrebbero non occorrere altre misurazioni.

## 6.2 PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

1. Prima di estrarre l'Unità Palmare dalla Docking Station, per garantire la piena capacità della batteria, verificare che l'indicatore LED sia acceso di luce fissa. Una batteria è a piena carica può garantire energia al dispositivo fino a 2 giorni di utilizzo intensivo. Le prestazioni della batteria si riducono con il passare del tempo.
2. Rimuovere l'Unità Palmare dalla Docking Station e premere il pulsante di accensione. L'Unità Palmare entra in modalità standby se non viene utilizzata per più di 90 secondi.

## 6.3 PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

Prima di avviare la lettura con il tonometro TonoCare, il paziente deve trovarsi a proprio agio e in postura ottimale, preferibilmente con la testa appoggiata. Ansia e apprensione per l'esame potrebbe influire negativamente sulle misurazioni. A tale scopo, fare quanto segue:

1. Assicurarsi che il paziente si metta a proprio agio e assuma una postura rilassata.
2. Se il paziente indossa lenti a contatto od occhiali, chiedergli di toglierli e di respirare normalmente. Gli occhi del paziente devono essere spalancati e possono ammiccare normalmente durante l'intera procedura di misurazione.
3. Per favorire il rilassamento del paziente prima della lettura, effettuare una dimostrazione utilizzando il pulsante Manual Trigger (Attivazione manuale) e dirigendo il soffio d'aria su un suo dito. Terminata la demo, re-impostare il tonometro (premendo a lungo OD/OS).

### Prima di effettuare una lettura, è necessario:

1. Chiedere al paziente di sbattere le palpebre per ricostituire un buon film lacrimale rifrangente.
2. Assicurarsi che il paziente e l'ottica del tonometro non siano soggetti a luce diretta (per es., spot luminosi o luce solare).
3. Assicurarsi che gli occhi del paziente siano spalancati. In questo modo si evita che il paziente 'strizzi' naturalmente gli occhi aumentando senza volerlo la IOP.
4. Durante le fasi della lettura, dire di tanto in tanto al paziente di ammiccare (sbattere le palpebre) in modo da conservare il film lacrimale.

## 6.4 LETTURA

Dopo aver preparato TonoCare e il paziente, è possibile procedere alla lettura.

1. Prima di utilizzare TonoCare, premere il pulsante di Manual Trigger/Demo (Attivazione / Dimostrazione manuale) per disperdere ogni piccola particella di polvere o umidità eventualmente depositatesi sul dispositivo mentre non era in uso.



**Per pre-impostazione, TonoCare seleziona automaticamente come primo occhio da misurare quello destro. Se si desidera invece selezionare l'occhio sinistro, premere il pulsante OD/OS. Assicurarsi di aver sottoposto a misurazione proprio l'occhio desiderato.**

2. Impugnare l'Unità Palmare con la mano dominante e posizionare il tonometro in modo che sia allineato all'occhio del paziente a una distanza di circa 30 cm (12 pollici).
3. Spostare il tonometro in direzione del paziente finché il Supporto poggiafronte non risulta a contatto posizionato con la sua fronte. È possibile decidere di appoggiare le dita sul Supporto poggiafronte per ottenere una maggiore stabilità.
4. Chiedere al paziente di focalizzare il target verde all'interno del tonometro.
5. Con l'occhio preferito, guardare l'occhio del paziente attraverso l'oculare. Continuare a muovere in avanti il tonometro fino a far coincidere l'anello di posizionamento al *limbus* del paziente. Non è necessario che sia visibile l'intera iride, che può risultare parzialmente coperta dalla palpebra. Centrare l'area di misurazione sulla pupilla dell'occhio del paziente e prender nota delle mezzelune LED riflesse. Queste dovrebbero trovarsi anch'esse al centro della pupilla.
6. Quando il tonometro si trova a circa 15 mm (0,5 pollici) dall'occhio del paziente, viene visualizzata un puntatore a croce che indica la posizione del tonometro rispetto all'occhio. Spostare il dispositivo in modo che le estremità della croce del puntatore vengano a trovarsi appena all'interno degli angoli del quadrato di misurazione.



**La croce del puntatore non deve essere più grande dell'area di misurazione: diversamente il tonometro si troverebbe troppo vicino all'occhio.**

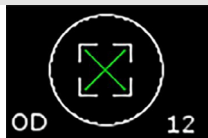
7. Una volta che il puntatore a croce ha raggiunto la corretta posizione di allineamento, l'emissione di un lieve getto d'aria attiva la lettura della IOP. Per ottenere risultati precisi, assicurarsi che le palpebre e le ciglia non si trovino nelle perimetro del quadrato di misurazione.



**Se non è stata registrata alcuna appianazione durante l'emissione il soffio d'aria, si udirà un segnale acustico a bassa tonalità (se i suoni sono abilitati nell'impostazione del menu) e sul display interno verranno visualizzate due stelline (\*\*).**

8. Assicurarsi che il tonometro abbia registrato una lettura della IOP.

**\*Correzione della posizione e delle dimensioni del puntatore a croce nell'area di misurazione**



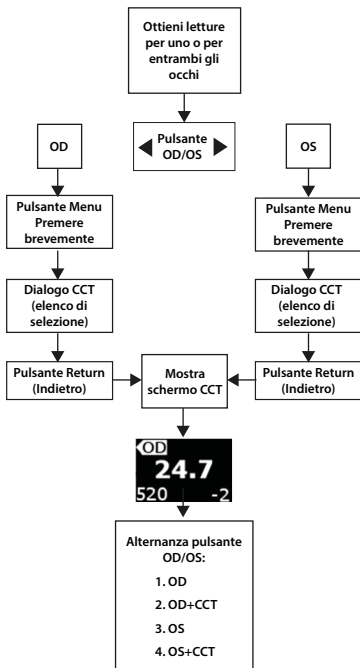
9. Spostare lentamente il tonometro all'indietro e lasciare riposare l'occhio del paziente per alcuni secondi, mantenendo la posizione di allineamento.
10. Quando il paziente è pronto per una nuova lettura, avvicinare il tonometro finché non viene visualizzata nuovamente il puntatore a croce di allineamento e attivata un'altra lettura.
11. Ripetere i passaggi precedenti per altre letture, fin quando la media delle misurazioni ottenute nelle singole letture risulta accettabile.
12. Se due letture consecutive ricadono entro l'intervallo di 1 mmHg, viene emesso un segnale acustico a indicare che le letture effettuate potrebbero essere sufficienti. (Cicalino abilitato in Opzioni menu utente). Se le letture consecutive non ricadono entro 1 mmHg l'una dall'altra, Keeler consiglia di effettuare fino a quattro letture e considerane la media.

13. Premere il pulsante OD/OS per passare dall'occhio sinistro a quello destro, o viceversa.
14. Tenere premuto il pulsante OD/OS per cancellare tutte le letture.
15. Premendo il pulsante Print (Stampa) la stampante installata nella Docking Station eseguirà una stampa su carta. Il percorso tra le finestre a infrarossi della Docking Station e dell'Unità Palmare deve essere sgombro e allineato entro un raggio di 1 m (3 piedi). Il LED della Docking Station lampeggia durante la trasmissione IR dei dati e si spegne durante la stampa.
16. Se la Docking Station è collegata a un computer, premendo il pulsante Print (Stampa) vengono esportati i dati grezzi sul computer, sempre che la porta seriale sia stata abilitata come descritto di seguito.

## 6.5 CORREZIONE DEL CCT (SPESSORE CENTRALE DELLA CORNEA)

1. Per aprire il menu Software, tenere premuto il pulsante Menu. Seguire la Mappa Menu riportata nel Paragrafo 5.2 a pagina 14 per verificare che la funzione di correzione CCT sia abilitata.
2. Seguire le istruzioni riportate nel paragrafo 6.4 a pagina 139 per recuperare una misurazione IOP. Una volta ottenuta una lettura media adeguata, seguire il flusso di lavoro CCT illustrato di seguito. Il gruppo CCT selezionato per il paziente deve corrispondere a quello misurato separatamente da un pachimetro. Utilizzare il pulsante Menu per confermare la selezione.
3. La schermata CCT visualizzerà il gruppo CCT e la correzione applicata all'occhio in oggetto.

## Flusso di lavoro CCT TonoCare



È noto che l'accuratezza di misurazione della IOP è soggetta a oscillazioni e cambiamenti della rigidità corneale derivanti da differenze di spessore, fattori strutturali intrinseci o interventi di chirurgia refrattiva. Quando si misura la IOP, è importante considerare i seguenti fattori. Le proprietà biomeccaniche di una singola cornea possono variare, modificando la relativa rigidità o rigidità della cornea e inficiando la misurazione. Tra gli altri fattori da considerare vi sono l'edema corneale e altre anomalie della cornea, potenzialmente in grado di influire sulla sua rigidità (per es., cheratocono, pregresso trapianto di cornea, cross-linking), oltre a fattori intrinseci alla struttura corneale e una precedente chirurgia refrattiva.

## 7. STAMPA

I risultati possono essere stampati premendo il pulsante Print (Stampa) sull'Unità Palmare.

Verranno incluse automaticamente data e ora (se impostate).

È previsto uno spazio per la registrazione manuale del nome del paziente.

Le ultime quattro singole letture vengono stampate come numeri interi 'XX'.

La IOP media viene calcolata e stampata con approssimazione a una cifra decimale 'XX,X'.



**Verificare sempre che i dati riportati sulla stampa e sull'applicazione TonoCare Export corrispondano alle letture dell'Unità Palmare.**



**La stampante sulla Docking Station è dotata di un'affilata lama seghettata che facilita il taglio della carta. Fare attenzione a evitare il contatto con tale lama quando si cambiano i rotoli di carta o si strappano le stampe dal dispositivo.**

La Docking Station TonoCare può anche essere collegata a TonoCare Export attraverso la porta USB di un PC. I dati di misurazione possono essere trasferiti dall'Unità Palmare all'applicazione attraverso la Docking Station.

Per dettagli su come installare l'applicazione sul proprio computer, si rimanda a EP59-47228 TonoCare Export App Installation Guide (guida di installazione dell'app TonoCare Export EP59-47228). "EP59-47333 TonoCare Export App Installation Guide" descrive tutte le caratteristiche dell'applicazione e come utilizzarle.

Premendo il pulsante Print (Stampa), il risultato viene inviato sia alla stampante che alla porta 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. SOSTITUZIONE DELLA CARTA DELLA STAMPANTE

1. L'accesso alla carta della stampante si effettua attraverso l'apposito Sportellino; tirare dolcemente il bordo superiore dello sportellino verso di sé e aprire l'alloggiamento della stampante.
2. Estrarre il rotolo di carta esaurito.



Esempio di stampa

3. Inserire il nuovo rotolo di carta nel supporto, assicurandosi che l'estremità della carta sia staccata dal rotolo e orientata come mostrato.
4. Estrarre alcuni centimetri di carta dall'alloggiamento. Mantenendo l'estremità della carta, chiudere lo sportellino spingendone delicatamente il bordo superiore verso la Docking Station fino a chiuderlo facendolo scattare in posizione.



**La stampante sulla Docking Station è dotata di un'affilata lama seghettata che facilita il taglio della carta. Fare attenzione a evitare il contatto con tale lama quando si cambiano i rotoli di carta o si strappano le stampe dal dispositivo.**

### 8.1 RICARICA DI TONOCARE

Se non utilizzato, Keeler consiglia di appoggiare TonoCare sulla Docking Station, in modo da mantenere il dispositivo completamente carico e pronto per l'uso.

**Durante la ricarica, il LED di TonoCare lampeggia.**

**Terminata completamente la ricarica, il LED resta acceso di luce fissa.**



Lo stato del LED della Docking Station non cambia quando il set palmare TonoCare è inserito nella Docking Station.

## 9. MANUTENZIONE



**Per garantire misurazioni sicure e accurate, Keeler raccomanda all'utente di eseguire frequentemente la manutenzione ordinaria e di rivolgersi annualmente ai tecnici dell'assistenza Keeler per una revisione annuale di TonoCare. Nel caso in cui il dispositivo ecceda i limiti di tolleranze di calibrazione, sarà essenziale rinviarlo a Keeler Ltd. o al concessionario locale per l'opportuna riparazione e ricalibrazione.**

Se le funzioni del dispositivo non rientrano nei limiti di tolleranza di calibrazione, è importante rispedirlo a Keeler Ltd. o al rivenditore locale per la riparazione e la ricalibrazione. La batteria deve essere sostituita solo da personale di assistenza qualificato, secondo le istruzioni riportate nel Manuale di assistenza.

In caso di riduzione significativa delle prestazioni della batteria, contattare Keeler o il distributore autorizzato per la sua sostituzione.

Qualora TonoCare dovesse cadere accidentalmente, lo stesso centro di assistenza o il distributore saranno in grado di verificare se il dispositivo è ancora calibrato.

All'accensione, l'unità esegue un controllo di auto-funzionamento e segnala l'eventuale rilevamento di anomalie. Un ulteriore Test di autodiagnostica può essere attivato dal menu (vedere Paragrafo 6.1).

Prima dell'uso, ispezionare sempre il dispositivo per verificarne la corretta messa in funzione.

Non tentare di smontare, rimontare o riparare il dispositivo. Questi interventi devono essere eseguiti solo da personale addestrato e qualificato da Keeler, secondo le istruzioni riportate nel manuale di manutenzione.

Non conservare il dispositivo in un ambiente polveroso. La polvere può infatti penetrare nel sistema di soffiaggio per poi essere espulsa negli occhi del paziente durante l'uso.

Se si prevede di lasciare inutilizzato a lungo il tonometro TonoCare, premere il selettore On/Off (Acceso/Spento) in posizione 'Off' (Spento) ed estrarre la spina di rete. Utilizzare la cappottina antipolvere per proteggere il tonometro.



**Non tentare di eseguire riparazioni non autorizzate per non compromettere il dispositivo e mettere a rischi i pazienti. Non installare sul dispositivo parti non autorizzate.**

Su richiesta, Keeler fornirà gli schemi dei circuiti, gli elenchi dei componenti, le descrizioni e le istruzioni di calibrazione necessarie per assistere il personale di assistenza nella riparazione del dispositivo.

L'etichetta MOD RECORD sul retro del dispositivo serve a indicare lo stato del dispositivo in relazione a eventuali modifiche significative.

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

## 9.1 CODICI DI ERRORE

Se sullo schermo viene visualizzato un codice di errore compreso tra 00 e 34, riavviare il tonometro e verificarne il funzionamento. Se il tonometro non si sblocca, rivolgersi al più vicino centro di assistenza autorizzato Keeler.

## 10. GARANZIA

Il Suo dispositivo Keeler è coperto da una garanzia di 2 anni, e verrà sostituito o riparato gratuitamente a condizione che:

- Il guasto sia imputabile a difetti di fabbricazione.
- Strumento e accessori devono essere stati utilizzati conformemente alle presenti istruzioni.
- In caso di reclamo venga esibita una prova d'acquisto.



**Il fabbricante declina ogni e qualsiasi responsabilità e copertura di garanzia in caso di qualunque manomissione dello strumento, in caso di omessa manutenzione ordinaria, oppure quando la manutenzione, pur effettuata, sia stata condotta difformemente a quanto specificato in queste istruzioni del fabbricante.**

**Questo strumento non contiene parti riparabili dall'utente. Qualsiasi intervento di manutenzione o riparazione deve essere effettuato esclusivamente da Keeler Ltd. o da rivenditori autorizzati e opportunamente addestrati. Keeler fornirà manuali di servizio ai propri centri di assistenza autorizzati e al relativo personale tecnico qualificato.**

## 11. SPECIFICHE E VALORI ELETTRICI NOMINALI

TonoCare Keeler è uno strumento elettromedicale. Questo strumento richiede l'adozione di speciali precauzioni di compatibilità elettromagnetica (EMC). In questo paragrafo viene descritta la sua idoneità in termini di compatibilità elettromagnetica. Prima di installare o utilizzare questo strumento, leggere attentamente e osservare quanto qui riportato.

Le unità di comunicazione a radiofrequenza portatili o mobile possono influenzare negativamente questi strumenti ed eventualmente indurre il malfunzionamento.

### 11.1 EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

#### Linee guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo TonoCare Keeler è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il proprietario/utente di questo genere di dispositivi deve assicurarsi che vengano utilizzati in ambienti elettromagnetici con tali caratteristiche.

Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo TonoCare Keeler utilizza energia a RF solo per le proprie funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni a RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo TonoCare Keeler è adatto all'uso in qualsiasi struttura, comprese quelle domestiche o quelle direttamente collegate alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta anche gli edifici adibiti a scopi abitativi.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	N/A, Class A <75 W	
Variazioni di tensione/emissioni a fluttuazione IEC 61000-3-3	N/A, Class A <75 W	

### 11.2 IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

#### Linee guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica


Il dispositivo TonoCare Keeler è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il proprietario/utente deve assicurarsi che vengano utilizzati in ambienti con tali caratteristiche.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD). IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o rivestiti con piastrelle ceramiche. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere di almeno il 30%.
Transitori elettrici veloci e ripetitivi/burst. IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per linee di entrata/uscita	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per linee di entrata/uscita Frequenza di ripetizione 100 kHz	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrica. IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV da linea(e) a neutro	$\pm 1$ kV da linea(e) a neutro	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee di alimentazione in entrata. IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (>95% di calo in $U_T$ ) per 0,5 cicli $< 5\% U_T$ (>95% di calo in $U_T$ ) per 1 ciclo 40% di $U_T$ per 5 cicli 70% di $U_T$ per 5 cicli 30% di calo in $U_T$ per 500 ms $< 5\% U_T$ (>95% di calo in $U_T$ ) per 5 s	$U_T = 0\%$ 0,5 cicli (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$ ; 1 ciclo e 5 cicli $U_T = 70\%$ ; 25/30 cicli (monofase: a 0°) $U_T = 0\%$ ; 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del dispositivo Keeler necessita di continuità operativa anche in caso di interruzione della fornitura elettrica, si raccomanda la dotazione di un gruppo di continuità.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di un tipico sito in una tipica struttura sanitaria professionale.

Nota:  $U_T$  è la tensione di rete della corrente alternata (CA) prima dell'applicazione del livello di test.

Test di immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
			Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella di separazione raccomandata, calcolata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, da qualsiasi parte del dispositivo TonoCare Keeler, cavi compresi.
			<b>Distanza di separazione raccomandata</b>
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ da 800 MHz a 2,7 GHz

			<p>Dove <math>p</math> è la massima potenza in watt (W) erogata dal trasmettitore secondo il fabbricante del trasmettitore e <math>d</math> è la distanza di separazione in metri (m) raccomandata.</p> <p>Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, così come stabilite da uno studio del sito elettromagnetico<sup>1</sup>, devono essere inferiori al livello di conformità per ogni fascia di frequenze.<sup>2</sup></p> <p> Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate da questo simbolo.</p>
--	--	--	---

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, vale la gamma di frequenze più alta.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è soggetta all'assorbimento e alla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone

<sup>1</sup> Non è possibile predire teoricamente con precisione le intensità di campo di trasmettitori fissi, per esempio stazioni fisse per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, stazioni per radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione uno studio del sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui il dispositivo TonoCare Keeler viene utilizzato supera il livello di conformità RF applicabile indicato sopra, il dispositivo TonoCare Keeler deve essere mantenuto sotto osservazione per verificarne il normale funzionamento. In caso di prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o la ricollocazione del dispositivo TonoCare Keeler.

<sup>2</sup> Nella gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 10 V/m.

### 11.3 DISTANZE DI SICUREZZA RACCOMANDATE

#### Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e IntelliPuff Keeler.

Il dispositivo TonoCare Keeler è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi a radiofrequenza irradiata sono controllati. Il proprietario/utente del dispositivo TonoCare Keeler può contribuire alla prevenzione di interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo TonoCare Keeler la distanza minima raccomandata sotto, in base alla potenza massima erogata dalle apparecchiature di comunicazione.

Potenza nominale max. di uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 kHz a 230 MHz $d = 1,2 \sqrt{p}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{p}$	da 800 MHz a 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

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima non figura in questo elenco, si può calcolare la distanza  $d$  di separazione in metri (m) raccomandata usando l'equazione relativa alla frequenza del trasmettitore, dove  $p$  è la potenza nominale massima in watt (W) erogata dal trasmettitore secondo il fabbricante del trasmettitore.

Nota: 1 a 80 MHz e 800 MHz, vale la gamma di frequenze più alta.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è soggetta all'assorbimento e alla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

## 12. SPECIFICHE TECNICHE

### Unità Palmare TonoCare

<b>Dimensioni dell'Unità Palmare</b>	220 x 136 x 206 mm (A x L x P)
<b>Peso dell'Unità Palmare</b>	1,044 Kg
<b>Grado di protezione IP</b>	IPX0
<b>Range di calibrazione</b>	da 7 mmHg a 50 mmHg
<b>Precisione di misurazione IOP</b>	+/-5 mmHg (livello di confidenza 95%)
<b>Distanza di lavoro</b>	11 mm dalla superficie della cornea del paziente alla superficie anteriore della finestrella di rilevazione.
<b>Risoluzione del display</b>	Risoluzione del display a 1 cifra decimale; p.es., 12,3
<b>Display</b>	OLED 0.95"
<b>Sistema di illuminazione</b>	LED, bianco e infrarosso
<b>Protezione dalle scosse elettriche</b>	Class II (o ad alimentazione interna)
<b>Conforme a</b>	Electrical Safety (Medical) IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 BS EN ISO 15004-1

La spina di rete è il mezzo per scollegare il dispositivo dalla rete di alimentazione; assicurarsi che la spina elettrica del dispositivo sia sempre accessibile.

Nota 1: se si collega TonoCare a un computer, quest'ultimo deve essere conforme ai requisiti della norma EN 60601-1:



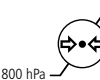


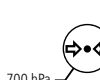


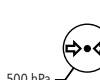
Nota 2: ogni qualvolta che il dispositivo è collegato ad altre apparecchiature, l'abbinamento deve essere conforme ai requisiti della norma EN 60601-1:

L'apparecchiatura ME comprende l'Unità palmare, la Docking Station, il Supporto poggiafronte e l'alimentatore.

## Docking Station

<b>Dimensioni della Docking Station</b>	153 x 155 x 183 mm (A x L x P)
<b>Peso della Docking Station</b>	0,725 Kg
<b>Protezione dalle scosse elettriche</b>	Classe II
<b>Grado di protezione IP</b>	IPX0
<b>Alimentatore</b>	A commutazione, multispina (110 – 240 V) +/-10% 350-700 mA Conforme a: EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
<b>Potenza di uscita</b>	30 VA (12 V CC 2,5 A)
<b>Frequenza</b>	50/60 Hz

## Condizioni ambientali:

UTILIZZO	
 10 °C — 35 °C	 30% — 90%
	 800 hPa — 1.060 hPa
Shock (senza imballaggio)	10 g, durata 6 ms
CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE	
 -10 °C — 55 °C	 10% — 95%
	 700 hPa — 1.060 hPa
CONDIZIONI DI TRASPORTO	
 -40 °C — 70 °C	 10% — 95%
	 500 hPa — 1.060 hPa
Vibrazione, sinusoidale	Da 10 Hz a 500 Hz: 0,5 g
Shock	30 g, durata 6 ms
Urto	10 g, durata 6 ms

## 13. ACCESSORI E PARTI DI RICAMBIO

Articolo	Numero parte
Dock Station	2418-P-5002
Supporto poggiafronte	2418-P-7000
Kit di alimentazione elettrica	EP29-32777
Custodia da trasporto TonoCare	3418-P-7000
Schermo barriera facciale tonometro	2415-P-7038
Rotolo carta stampante	2208-L-7008

## 14. INFORMAZIONI SU IMBALLAGGIO E SMALTIMENTO

### Smaltimento di vecchie apparecchiature elettriche ed elettroniche



Questo simbolo, riportato sul prodotto o sulla sua confezione e nelle istruzioni, indica che questo prodotto non deve essere trattato come rifiuto domestico.

Per diminuire l'impatto ambientale dei RAEE (rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) e ridurre al minimo il volume di RAEE conferiti in discarica, incoraggiamo il riciclaggio e il riutilizzo di quest'apparecchiatura, una volta concluso il suo ciclo di vita utile.

**Per maggiori informazioni sulla raccolta, il riutilizzo e il riciclaggio, contattate B2B Compliance allo 01691 676124 (+44 1691 676124). (solo Regno Unito).**

**Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente del pertinente Stato membro.**

## 15. APPENDICE

### 15.1 RIPETIBILITÀ E RIPRODUCIBILITÀ

La ripetibilità e la riproducibilità della misurazione con TonoCare sono state valutate su un occhio di test controllato manometricamente.

La ripetibilità è stata misurata utilizzando un singolo dispositivo TonoCare e una serie di circa 50 singole letture per ciascuno di 5 valori di pressione uniformemente distribuiti entro un intervallo di lavoro compreso tra 5 e 50 mmHg. Le letture sono state confrontate con quelle di un misuratore di pressione di riferimento e di un dispositivo Pulsair IntelliPuff. Le letture non andate a buon fine sono state scartate e sono state calcolate le medie di 3 letture successive fino a produrre una serie di circa 16 misurazioni per ciascuno dei 5 valori di pressione. Nell'intervallo di pressione tra 5 e 50 mmHg, i risultati hanno evidenziato deviazioni standard comprese tra 0,14 mmHg e 1,11 mmHg.

La riproducibilità è stata valutata analizzando le misurazioni di tre diverse unità TonoCare condotte da due diversi operatori su 5 valori di pressione equamente distribuiti nell'intervallo di lavoro compreso tra 5 e 50 mmHg. Sono state effettuate due misurazioni (una media di 4 letture) ai 5 valori di pressione per ciascuno dei sei casi di test (ogni operatore ha utilizzato uno di tre dispositivi TonoCare).

L'analisi della varianza (ANOVA) condotta sui dati indica un valore p inferiore a 0,05 e un valore R<sup>2</sup> dal 98% al 99%, a dimostrazione di un'eccellente riproducibilità da un operatore all'altro e da un dispositivo all'altro.

### 15.2 DATI SULLE PRESTAZIONI CLINICHE

#### Sommario

Per valutare se il dispositivo TonoCare soddisfa i requisiti dello standard ISO 8612 (paragonabile ad ANSI Z80.10), il "tonometro no-contact" (NCT) TonoCare Keeler è stato messo a confronto con il tonometro Perkins Applanation (AT) nei test di conformità di progettazione.

Il dispositivo Perkins AT sfrutta il medesimo principio base di Goldmann AT, vale a dire la variazione della forza da imprimere per 'applanare' (appiattire) una specifica area della cornea. Entrambi gli strumenti sono dotati di un 'cono' di applanazione che comprende due prismi ad apice unito per applicare una forza esterna sulla cornea capace di defletterne e appiattirne la superficie.

Diversi articoli scientifici fanno riferimento a entrambi gli strumenti come tonometri di riferimento standard e, in particolare, al dispositivo Perkins AT come corrispettivo portatile del Goldmann AT (Wessels, I.F et al., 1990), (Carlos Garcia-Resua et al 2006), utile per le visite domiciliari e nei pazienti con problemi di mobilità.

Due osservatori esperti hanno acquisito i dati provenienti dall'esame di 144 occhi candidati, misurando IOP di valore compreso tra 7 mmHg e 23 mmHg in 50 dei soggetti partecipanti, e IOP superiori a 23 mmHg in altri 22 soggetti partecipanti. I risultati dello studio mostrano che al confronto con il tonometro di riferimento Perkins (AT), le misurazioni IOP condotte con il dispositivo TonoCare NCT non eccedono limiti di tolleranza di  $\pm 5$  mmHg nei tre intervalli di IOP su 143 occhi, con la sola eccezione di 1 occhio per il quale è stata superata detta tolleranza con IOP misurata  $>23$  mmHg. Questo dato è nettamente inferiore al criterio secondo cui non più del 5% delle differenze di misurazione appaiate tra tonometro TonoCare e tonometro di riferimento possano cadere al di fuori del limite di tolleranza di  $\pm 5$  mmHg nei tre intervalli IOP.

Complessivamente, la media delle differenze di misura IOP tra TonoCare e Perkins AT è stata  $<0,01$  mmHg, con un valore mediano di  $-0,2$  mmHg, indicando con ciò l'equivalenza di TonoCare NCT al tonometro ad appianazione.

## Metodi

Lo studio crossover, accoppiato, non in cieco, non-randomizzato è stato condotto in una sola visita, in un solo centro. Nel corso dello studio sono state effettuate misurazioni della IOP su ogni occhio idoneo con TonoCare e con il tonometro standard di riferimento di Perkins.

Il reclutamento dei soggetti è stato effettuato in base ai seguenti criteri di inclusione ed esclusione.

### Criteri di inclusione

- I soggetti di età non superiore a 18 anni
- I soggetti con cornee sane e senza controindicazioni per la misurazione della IOP

### Criteri di esclusione

- Soggetti con un solo occhio funzionale
- Soggetti con un occhio con fissazione scarsa o eccentrica
- Elevato grado di astigmatismo corneale (>3 D)
- Cicatrici corneali, chirurgia corneale (compresa la chirurgia corneale laser)
- Microftalmo
- Buftalmo
- Portatori di lenti a contatto
- Occhio secco
- Soggetti che strizzano gli occhi
- Nistagmo
- Cheratocono
- Qualsiasi altra patologia o infezione di cornea o congiuntiva

Sono stati reclutati 74 partecipanti eleggibili, mentre 2 partecipanti (2,7%) sono stati esclusi. L'esclusione di due partecipanti è dipesa da eccessivo ammiccamento o dallo stato d'ansia che induceva il soggetto a trattenere il respiro. La IOP è stata misurata con TonoCare e Perkins AT in entrambi gli occhi dei 72 partecipanti inclusi nello studio, ottenendo misurazioni IOP appaiate su 144 occhi in totale.

## Risultati

La Tabella 1 che segue riepiloga le caratteristiche della IOP del gruppo, mostrando una distribuzione simile delle misurazioni.

**Tabella 1: Riepilogo delle misurazioni della IOP con TonoCare e Perkins AT.**

	TonoCare	Perkins AT
N, occhi (pazienti)	144 (72)	144 (72)
IOP media, in mmHg	21,2	21,2
IOP mediana, in mmHg	18,0	17,0
DS*, mmHg	7,9	8,0
Range, in mmHg	da 11,8 a 46,3	da 11,0 a 41,0
IOP da 7 a 16 mmHg, n (%) <sup>†</sup>	42 (29,2)	51 (35,4)
IOP da 17 a 23 mmHg, n (%) <sup>†</sup>	58 (40,3)	49 (34,0)
IOP >23 mmHg**, n (%) <sup>†</sup>	44 (30,6)	44 (30,6)

Questa Tabella non riporta alcuna struttura di accoppiamento. \*Deviazione standard.

<sup>†</sup> Per le analisi di sottogruppo sono state utilizzate solo le categorie di IOP di Perkins AT; "n" è riportato come numero di occhi.

\*\* Per ottenere misurazioni in questo intervallo, è stata eseguita una procedura di inversione su un sottogruppo di partecipanti durante la misurazione della IOP.

La Tabella 2 riporta le differenze assolute tra le misurazioni della IOP di TonoCare e Perkins AT >5 mmHg complessivamente e all'interno di 3 sottogruppi di IOP. Una differenza superiore al valore di tolleranza di  $\pm 5$  mmHg si è verificata in 1 occhio (0,7%) su 144, ben al di sotto del livello massimo del 5% previsto dallo standard.

**Tabella 2: Differenze tra TonoCare e Perkins AT con valori di misurazioni IOP >5 mm Hg complessivamente e in 3 sottogruppi di IOP.**

Differenza*	Gruppo IOP <sup>†</sup>			
	da 7 a 16 mmHg	da 17 a 23 mmHg	>23 mmHg**	Totale
Non eccede $\pm 5$ mm Hg	51	49	43	143
Eccede $\pm 5$ mmHg	0	0	1	1
Totale	51	49	44	144

\* IOP TonoCare - IOP Perkins AT. <sup>†</sup> Basato sulla IOP misurata con il sistema Perkins AT.

\*\* Per ottenere misurazioni in questo intervallo, è stata eseguita una procedura di inversione su un sottogruppo di partecipanti durante la misurazione della IOP.

I parametri riassuntivi delle differenze tra le coppie di misurazioni della IOP di TonoCare e Perkins AT sono riportati nella Tabella 3, per l'intero campione e per ciascun gruppo IOP. Complessivamente la media delle differenze di IOP tra TonoCare e Perkins AT è stata  $<0,01$  mmHg, con una mediana di  $-0,2$  mmHg. I limiti di accordo al 95%, basati sulla media delle differenze IOP  $\pm 1,96 \times$  la deviazione standard delle differenze IOP, erano compresi tra  $-3,4$  e  $+3,4$  mmHg.

**Tabella 3: Misure di riepilogo delle differenze di IOP rilevate attraverso le misurazioni con TonoCare e Perkins AT, riepilogate complessivamente e all'interno di 3 sottogruppi di IOP.**

Misure di riepilogo [mmHg]	Gruppo IOP <sup>†</sup>			
	da 7 a 16 mmHg (n=51)	da 17 a 23 mmHg (n=49)	>23mmHg** (n=44)	Complessive (n=144)
Media	0,3	0,2	0,6	0,0
Mediana	0,2	0,2	-0,9	-0,2
DS*	1,3	1,5	2,1	1,7
IQR <sup>§</sup>	da -0,4 a 1,2	da -0,8 a 1,0	da -1,8 a 0,1	da -1,0 a 1,0
Range	da -3 a 4	da -4,0% a 4,0	da -3,8 a 6,2	da 4,0 a 6,2

<sup>†</sup> Basato sulla IOP misurata con Perkins AT. \*Deviazione standard. <sup>§</sup> Intervallo interquartile.

\*\* Per ottenere misurazioni in questo intervallo, è stata eseguita una procedura di inversione su un sottogruppo di partecipanti durante la misurazione della IOP.

Gli sperimentatori hanno concluso che non esistono differenze clinicamente significative nelle misurazioni della IOP tra i tonometri e che il dispositivo TonoCare è conforme allo standard come descritto.

## ÍNDICE

<b>1. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO</b> .....	<b>157</b>
1.1 UTILIZAÇÃO PREVISTA/PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO.....	157
<b>2. SEGURANÇA</b> .....	<b>157</b>
2.1 FOTOTOXICIDADE.....	157
2.2 AVISOS E PRECAUÇÕES .....	158
2.3 CONTRAINDICAÇÕES.....	160
<b>3. INSTRUÇÕES DE LIMPEZA</b> .....	<b>160</b>
3.1 LIMPE A LENTE DO TUBO DE SOPRO SEMANALMENTE: .....	160
3.2 LIMPE A UNIDADE MANUAL DIARIAMENTE E ENTRE DOENTES .....	161
<b>4. INSTALAÇÃO</b> .....	<b>161</b>
4.1 FERRAMENTAS NECESSÁRIAS.....	161
4.2 CONTEÚDO DA EMBALAGEM.....	161
4.3 INSTALAÇÃO SOBRE UMA MESA .....	162
4.4 MONTAGEM NA PAREDE.....	162
<b>5. UTILIZAÇÃO DO TONOCARE</b> .....	<b>163</b>
5.1 CONTROLOS E INDICADORES .....	163
5.2 MAPA DO MENU.....	165
<b>6. PROCEDIMENTO DE MEDIÇÃO</b> .....	<b>166</b>
6.1 VERIFICAÇÕES DE ROTINA E TESTES FUNCIONAIS .....	166
6.2 PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO.....	167
6.3 PREPARAÇÃO DO DOENTE.....	167
6.4 OBTENÇÃO DA LEITURA.....	167
6.5 CORREÇÃO DA ECC.....	169
<b>7. IMPRESSÃO</b> .....	<b>171</b>
<b>8. SUBSTITUIÇÃO DO PAPEL DA IMPRESSORA</b> .....	<b>171</b>
8.1 COMO CARREGAR O TONOCARE.....	172
<b>9. MANUTENÇÃO</b> .....	<b>172</b>
9.1 CÓDIGOS DE ERRO.....	173
<b>10. GARANTIA</b> .....	<b>173</b>
<b>11. ESPECIFICAÇÕES E CLASSIFICAÇÕES ELÉTRICAS</b> .....	<b>174</b>
11.1 EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS .....	174
11.2 IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	174
11.3 DISTÂNCIAS DE SEGURANÇA RECOMENDADAS .....	176
<b>12. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS</b> .....	<b>177</b>
<b>13. ACESSÓRIOS E PEÇAS SOBRESSELENTES</b> .....	<b>179</b>
<b>14. INFORMAÇÕES SOBRE EMBALAGEM E ELIMINAÇÃO</b> .....	<b>179</b>
<b>15. ANEXO</b> .....	<b>180</b>

15.1 REPETIBILIDADE E REPRODUTIBILIDADE .....	180
15.2 DADOS DE DESEMPENHO CLÍNICO .....	180

	Consultar as instruções de utilização		Sinal de aviso geral
	Data de fabrico		Aviso: radiação não ionizante
	Nome e endereço do fabricante		Aviso: eletricidade
	País de fabrico		Aviso: radiação ótica
	Reciclagem de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (REEE)		Aviso: obstáculo ao nível do solo
	Este lado para cima		Manter seco
	Parte aplicada do Tipo BF		Frágil
	Limite de temperatura		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
<b>EC</b>   <b>REP</b>	Representante autorizado na Comunidade Europeia	<b>CH</b>   <b>REP</b>	Representante autorizado na Suíça
<b>UK</b> <b>CA</b> <b>0120</b>	United Kingdom Conformity Assessed, com o número de Organismo Notificado da SGS UK	<b>CE</b> 1639	Conformité Européene, com o número de Organismo Notificado da SGS Belgium NV
<b>REF</b>	Número de catálogo		Equipamento de Classe II
<b>SN</b>	Número de série		Limite de pressão atmosférica
<b>MD</b>	Dispositivo médico		Limitação de humidade
	Tradução		

O TonoCare Keeler foi concebido e fabricado em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE, o Regulamento (UE) 2017/745 e a norma ISO 13485 Dispositivos Médicos – Sistemas de Gestão da Qualidade.

Classificação: CE / UKCA: Classe IIa  
FDA: Classe II















As informações contidas neste manual não podem ser reproduzidas no seu todo ou em parte sem a autorização prévia por escrito do fabricante. Como parte da nossa política de desenvolvimento contínuo dos produtos, nós, o fabricante, reservamo-nos o direito de proceder a alterações das especificações e outras informações contidas neste documento sem aviso prévio.

Estas IU também estão disponíveis nos sítios da Internet da Keeler UK e da Keeler USA.

Copyright © Keeler Limited 2023. Publicado no Reino Unido 2023.

## Símbolos utilizados nos controlos e no visor

Estes símbolos serão utilizados no dispositivo e no visor durante o funcionamento.

Controlos do dispositivo		Símbolos no visor		Descrição
	Botão «Ligar/Desligar»/modo de espera		Luz	Ligar/desligar os LED de iluminação
	Botão «Menu»		Som	Ligar/desligar alertas sonoros
	Botão «Retroceder»		Hora	Permite acertar a hora do sistema
	Acionamento manual		Data	Permite acertar a data do sistema
	Botão «OD/OS»		Formato de PIO	Seleciona o formato de PIO (XX/XX.X)
	Botão «Imprimir»		Paquimetria	Opções de paquimetria «OFF»/«ON»/«TRIGGER» (Desligar/Ligar/Ativar)
<b>Sons</b>				(Se configurado como «TRIGGER» (Ativar), a opção de paquimetria só aparece se o valor medido da PIO for superior a 15)
<b>TOM GRAVE</b>	Leituras de má qualidade ou inválidas		Brilho	Define o brilho dos visores (valor variável de 1 a 15)
<b>TOM AGUDO</b>	Obtido conjunto válido de medições		Autoteste	Inicia um autoteste do sistema

## 1. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados apenas por profissionais de saúde com a devida formação e autorização.



**O Tonómetro Sem Contacto TonoCare apenas deve ser utilizado por profissionais com a devida formação. A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por um médico ou mediante indicação de um médico.**

### 1.1 UTILIZAÇÃO PREVISTA/PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Tonómetro TonoCare Keeler é um tonómetro portátil, alimentado a pilhas e sem contacto, destinado a ser utilizado para medir a pressão intraocular (PIO) do olho humano com astigmatismo corneano inferior a 3D.

O TonoCare Keeler não deve ser utilizado em doentes com elevado grau de astigmatismo corneano (> 3D).

O Tonómetro TonoCare Keeler utiliza o princípio da tonometria de impulso de ar – esta é uma variação da tonometria de aplanção geral que, no entanto, não requer contacto direto com a superfície do olho.

A tonometria de aplanção é uma tecnologia que mede com precisão a PIO como um equivalente da força necessária para aplanar uma área definida da córnea através de estímulos mecânicos, sendo uma aplicação direta da lei de Imbert-Fick.

A técnica de impulso de ar requer o direcionamento de uma quantidade de ar com pressão e volume restritos na parte central da córnea, sendo a deteção da aplanção predefinida da córnea efetuada através da medição elétrica de um feixe de luz refletido na superfície da mesma.

## 2. SEGURANÇA

### 2.1 FOTOTOXICIDADE



**ATENÇÃO: a luz emitida por este instrumento é potencialmente perigosa. Quanto maior for a duração da exposição, maior é o risco de lesões oculares.**



**Embora não tenham sido identificados perigos agudos da radiação ótica associados aos tonómetros Keeler, recomendamos a manutenção da intensidade da luz que chega à retina do doente no mínimo possível para o respetivo diagnóstico. As crianças, pessoas com afacia e pessoas que sofrem de problemas oculares estão em maior risco. O risco também pode aumentar se a retina for exposta ao mesmo dispositivo, ou a um dispositivo similar com uma fonte de luz visível, no prazo de 24 horas. Isto aplica-se, em particular, caso a retina tenha sido previamente fotografada com uma lâmpada de flash.**

**A Keeler Ltd pode, mediante solicitação, fornecer ao utilizador um gráfico que apresenta o rendimento espectral do instrumento.**

## 2.2 AVISOS E PRECAUÇÕES

Note que o funcionamento adequado e seguro dos nossos instrumentos apenas pode ser garantido se tanto os instrumentos como os respetivos acessórios forem exclusivamente da Keeler Ltd. A utilização de outros acessórios pode resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou na redução da imunidade eletromagnética do dispositivo, e pode conduzir a funcionamento incorreto.

Tenha em atenção as precauções seguintes, de modo a garantir o funcionamento seguro do instrumento.



### AVISOS

- Nunca utilize o instrumento se este apresentar danos visíveis, e inspecione periodicamente se apresenta sinais de danos ou de utilização incorreta.
- Antes da utilização, verifique se o seu produto Keeler apresenta sinais de danos causados pelo transporte/armazenamento.
- A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por um médico ou mediante indicação de um médico.
- O dispositivo destina-se a ser utilizado em vários ambientes clínicos, tais como hospitais, clínicas de oftalmologia e consultórios de optometria.
- Utilize apenas a fonte de alimentação EP29-32777 aprovada pela Keeler, caso contrário pode originar mau funcionamento do instrumento.
- Ao transportar o TonoCare em temperaturas inferiores a 10 °C, certifique-se de que o aparelho fica durante, pelo menos, três horas à temperatura ambiente, para aclimação.
- O proprietário do instrumento é responsável pela formação de pessoal no que respeita à correta utilização do mesmo.
- Nunca utilize o instrumento se a temperatura ambiente, pressão atmosférica e/ou humidade relativa ultrapassarem os limites especificados neste manual.
- Não utilize o instrumento na presença de gases/líquidos inflamáveis, nem num ambiente rico em oxigénio.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde com a devida formação e autorização.
- Este produto não deve ser mergulhado em líquidos.
- Não monte nada na base de acoplamento, a não ser a unidade manual e o apoio da testa.
- O TonoCare não se destina a ser utilizado com tecnologia wireless (sem fios). Não ligue um dongle wireless na porta USB da base de acoplamento.
- A ficha de alimentação constitui o meio de isolar o dispositivo da alimentação elétrica. Certifique-se de que tanto o interruptor de alimentação como a ficha de alimentação estão sempre acessíveis.
- Não posicione o equipamento de tal forma que seja difícil desligar a ficha de alimentação da tomada de parede.



- Não ligue o adaptador de alimentação a uma tomada danificada.



- A utilização do dispositivo fora das especificações ou quando existe uma anomalia pode dar origem a choque elétrico, sobreaquecimento e/ou queimaduras.
- Encaminhe os cabos de alimentação de modo a eliminar o risco de tropeção ou de lesões no utilizador.



## ATENÇÃO

- Utilize apenas peças e acessórios originais aprovados pela Keeler, caso contrário a segurança e o desempenho podem ficar comprometidos.
- Mantenha fora do alcance de crianças.
- Sabe-se que a exatidão das medidas da PIO é afetada por variações e alterações da rigidez da córnea devido a diferenças na espessura da córnea, fatores estruturais intrínsecos ou cirurgia refrativa da córnea. Recomenda-se que estes fatores sejam considerados durante a medição da PIO.
- De modo a prevenir a formação de condensação, deixe o instrumento atingir a temperatura ambiente antes de o utilizar.
- Coloque etiquetas cobrindo os orifícios de montagem, a menos que pretenda montar o TonoCare na parede.
- Proceda à montagem na parede apenas de acordo com as instruções da Keeler.
- O TonoCare não pode ser utilizado nas proximidades de fontes conhecidas de perturbações eletromagnéticas (imagiologia por ressonância magnética, tomografia computadorizada, identificação por radiofrequência, detetores de metal, equipamentos de vigilância eletrónica e outros sistemas de segurança eletromagnéticos).
- Mantenha a janela frontal e a área do bocal isentas de grandes quantidades de poeira ou partículas pequenas.
- Este produto deve ser utilizado numa sala com baixa intensidade luminosa/iluminação regulada.
- Antes da primeira utilização, o dispositivo terá de ser colocado à carga por um período mínimo de 12 horas.
- O dispositivo necessitará de vários ciclos de carga de 12 horas antes de a respetiva bateria atingir o melhor desempenho.
- Antes de utilizar o TonoCare, pressione o botão de acionamento manual para dispersar eventuais partículas de pó ou humidade que se possam ter depositado durante o período em que o instrumento não foi utilizado.
- Antes de o utilizar no doente, verifique se o funcionamento do dispositivo está de acordo com as instruções apresentadas na Secção 6.
- O doente não deve ficar nas proximidades da base de acoplamento.
- Não toque nos contactos elétricos da base de acoplamento e no doente em simultâneo.
- O apoio da testa é feito de alumínio e é a única parte do aparelho que pode tocar no doente. O invólucro do instrumento é feito de PC-ABS. Não toque nestas partes se tiver alergia conhecida a qualquer um dos materiais referidos.
- Não utilize o apoio da testa de nenhum outro instrumento na base de acoplamento do aparelho, caso contrário o desempenho do produto pode ficar comprometido.
- Deve-se evitar o contacto da janela frontal/área do bocal do TonoCare com o olho do doente. Caso ocorra um contacto accidental, limpe a janela frontal e a área adjacente de acordo com as instruções de limpeza apresentadas na Secção 3.1.
- Verifique sempre se a impressão corresponde às leituras presentes na unidade manual.
- Apenas para utilização no interior (proteja da humidade).
- O produto não contém componentes reparáveis pelo utilizador. Contacte um representante de assistência técnica autorizado para obter mais informações.

- Siga as orientações relativas à limpeza/manutenção de rotina, de modo a evitar lesões pessoais/danos no equipamento.
- A não realização da manutenção de rotina de acordo com as instruções contidas nestas IU pode reduzir a vida útil operacional do produto.
- Caso não seja utilizado regularmente, o dispositivo deve ser recarregado mensalmente durante, pelo menos, 12 horas, de modo a assegurar uma vida útil ideal da bateria.
- No final da vida útil do produto, elimine-o de acordo com as linhas de orientação ambientais locais (REEE).

### Manutenção

- De modo a manter o desempenho do dispositivo e garantir a sua segurança e eficácia, o instrumento deve ser submetido a manutenção de acordo com as instruções apresentadas na Secção 9.
- Apenas descontamine/limpe de acordo com as instruções apresentadas na Secção 3.1.
- Caso não seja utilizado regularmente, o dispositivo deve ser recarregado mensalmente durante, pelo menos, 12 horas, de modo a assegurar uma vida útil ideal da bateria.

## 2.3 CONTRAINDICAÇÕES

Não existem restrições no que respeita à população de doentes na qual este dispositivo pode ser utilizado, para além das referidas nas contra-indicações abaixo.

Sabe-se que a exatidão das medidas da PIO é afetada por variações e alterações da rigidez da córnea devido a diferenças na espessura da córnea, fatores estruturais intrínsecos ou cirurgia refrativa da córnea. Recomenda-se que estes fatores sejam considerados durante a medição da PIO. O TonoCare Keeler não deve ser utilizado em doentes com elevado grau de astigmatismo corneano (> 3D).

## 3. INSTRUÇÕES DE LIMPEZA



**ATENÇÃO:** Este tonómetro apenas deve ser submetido a limpeza manual que não implique mergulhar o mesmo em líquido, conforme descrito neste manual. Não submeta o instrumento a autoclave nem o mergulhe em líquidos de limpeza. Antes da limpeza, desligue sempre o instrumento da rede de alimentação.

### 3.1 LIMPE A LENTE DO TUBO DE SOPRO SEMANALMENTE:

1. Humedeça um cotonete de algodão com solução de água desionizada/detergente (2% de detergente por volume).
2. Mova a ponta do cotonete em torno da lente, num movimento circular.
3. Após um círculo, o cotonete deve ser eliminado, de modo a evitar manchar a lente.
4. Observe a lente do tubo de sopro a partir do lado do doente e, caso detete vestígios de película lacrimal, repita os passos referidos acima até ficar limpa.

**Nota:** deve ter-se o cuidado de não danificar o conjunto do tubo de sopro durante a limpeza.



**ATENÇÃO:** deve ter-se o cuidado de não danificar o conjunto do tubo de sopro durante a limpeza. nunca utilize um cotonete ou toalhete seco para limpar a lente do tubo de sopro. Nunca utilize um pano ou toalhete impregnado com silicone para limpar a lente do tubo de sopro.

## 3.2 LIMPE A UNIDADE MANUAL DIARIAMENTE E ENTRE DOENTES

1. Limpe as superfícies exteriores com um pano limpo, absorvente, que não largue pelos, embebido em solução de água desionizada/detergente (2% de detergente por volume) ou solução de água/álcool isopropílico (70% de álcool isopropílico por volume). Evite utilizar soluções de água desionizada/álcool isopropílico em superfícies óticas, como a janela frontal. Estas apenas devem ser limpas com uma solução de água desionizada/detergente.
2. Certifique-se de que solução em excesso não penetra no instrumento. Tenha o cuidado de assegurar que o pano não está saturado com solução.
3. As superfícies têm de ser cuidadosamente limpas à mão, utilizando um pano limpo e que não largue pelos.
4. Elimine de forma segura os materiais de limpeza utilizados.

## 4. INSTALAÇÃO

Esta secção contém instruções sobre como desembalar e preparar o TonoCare para utilização.



**ATENÇÃO:** quando abrir a embalagem, verifique se existem danos ou falhas externos, em especial danos no invólucro do instrumento. Caso suspeite que o tonómetro tem um defeito, contacte o fabricante ou o distribuidor.

Substitua a placa obturadora por um adaptador para tomada de alimentação apropriado, se necessário, ou utilize um conector IEC 60320 TIPO 7 (não fornecido).

### 4.1 FERRAMENTAS NECESSÁRIAS

- X-ato

#### Para montagem na parede:

- Lápis
- Nível de bolha
- Berbequim
- Chave de parafusos PH1

### 4.2 CONTEÚDO DA EMBALAGEM

O seu TonoCare foi fornecido com o seguinte:

- Uma **unidade manual** com bateria pré-instalada para medição da PIO em modo autónomo.
- Uma **base de acoplamento**, para funções de impressão, exportação de dados e carregamento.
- Uma **placa de metal para montagem na parede** com 4 parafusos e 4 buchas, para montagem da base de acoplamento na parede.
- Uma **fonte de alimentação**, para carregar a unidade manual diretamente (durante o transporte) ou através da base de acoplamento.
- Um **rolo de papel térmico**, para ser utilizado na impressora localizada na base de acoplamento.
- Um **dispositivo USB** contendo as Instruções de Utilização.

- Um **apoio da testa** extensível.
- Um **cabo USB**, para ligar a base de acoplamento a um computador (não fornecido), para a exportação de dados.
- Uma **proteção de rosto do tonómetro**, para proporcionar uma camada de proteção entre o doente e o utilizador.

### 4.3 INSTALAÇÃO SOBRE UMA MESA

1. Posicione a embalagem do produto por forma a que a seta aponte para cima
2. Utilize um x-ato para cortar a fita adesiva de vedação da caixa na parte superior, e retire a camada de poliestireno que cobre o conteúdo da embalagem.



**Tenha cuidado para evitar ferimentos causados por arestas afiadas ao manusear o x-ato e as margens não lacradas da caixa.**

3. Retire a base de acoplamento da embalagem e coloque-a numa área limpa prevista para o carregamento do TonoCare quando não estiver a ser utilizado.



**A unidade manual do TonoCare não deve ser utilizada nas proximidades da base de acoplamento.**

4. Insira o rolo de papel térmico fornecido, de acordo com as instruções apresentadas na Secção 8.
5. Retire a unidade manual da embalagem e deixe que o respetivo punho encaixe no recesso inferior da base de acoplamento, e que a janela de medição deslize para a parte superior da base de acoplamento. Antes de o utilizar, retire a película protetora que cobre o visor, a janela frontal e a janela de infravermelhos do TonoCare.
6. Retire o apoio da testa da embalagem e deixe que encaixe firmemente, por via dos respetivos ímanes, na parte superior da base de acoplamento, na área destinada ao mesmo.
7. Retire a fonte de alimentação da embalagem, ligue-a na parte posterior da base de acoplamento e, depois de instalar o adaptador adequado para o seu país, ligue-a à entrada de CA.



**Encaminhe os cabos de alimentação de forma segura, de modo a eliminar o risco de tropeção para o utilizador ou de danos no dispositivo.**

8. O indicador LED na unidade manual deve acender, indicando que a bateria do TonoCare está a carregar.
9. Utilize o cabo USB fornecido para ligar a base de acoplamento a um computador (não fornecido), para a exportação de dados. O computador tem de estar em conformidade com a norma EN 60601-1 (consulte a Secção 12)

### 4.4 MONTAGEM NA PAREDE

1. Selecione cuidadosamente o local pretendido para a base de acoplamento do TonoCare, prestando especial atenção ao encaminhamento do cabo de alimentação e à posição de exame do doente. Certifique-se de que a ficha de ligação à rede elétrica está sempre acessível, pois esta constitui o principal meio para desligar o aparelho da rede elétrica.



A unidade manual do TonoCare não deve ser utilizada nas proximidades da base de acoplamento. A base de acoplamento não deve ser posicionada sobre tubagens elétricas ou hidráulicas, pois o processo de perfuração poderá interromper o fornecimento do serviço em questão e causar lesões. A altura recomendada é de 1,2 m.

- Utilize a placa de metal como modelo para marcar com um lápis a posição dos parafusos de fixação, segurando um nível de bolha sobre a base da placa, de modo a garantir o alinhamento horizontal.
- Faça furos de tamanhos adequados, seguindo as marcas efetuadas no passo anterior.



Tenha extremo cuidado ao utilizar o berbequim, e siga as instruções fornecidas com a ferramenta.

- Introduza as buchas nos furos feitos no passo anterior e fixe a placa de metal na parede com os parafusos fornecidos, utilizando uma chave de parafusos PH1.
- Posicione a base de acoplamento sobre a placa de montagem na parede, por forma a que os dois pinos de retenção existentes na placa de metal deslizem para dentro dos orifícios situados na parte posterior da caixa, e que a placa fique a sustentar a unidade por baixo.
- Agora pode ligar o cabo de alimentação à base de acoplamento e à rede elétrica. A base de acoplamento piscará duas vezes quando a alimentação é ligada. Uma vez ligada, posicione a unidade manual na base de acoplamento.

## 5. UTILIZAÇÃO DO TONOCARE

Esta secção contém instruções sobre como interpretar os controlos e indicadores do TonoCare, e como realizar a medição da PIO num doente utilizando o dispositivo.



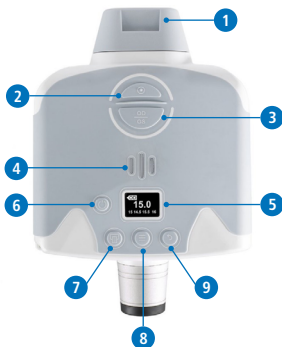
Antes de utilizar o instrumento num doente, familiarize-se com as instruções de medição da PIO utilizando o TonoCare.

### 5.1 CONTROLOS E INDICADORES

#### Unidade manual

##### Vista superior

- Montagem do apoio da testa
- Acionamento manual
- Botão «OD/OS»
- Indicador LED
- Visor digital
- Ligar/Desligar
- Botão «Imprimir»
- Botão «Menu»
- Botão «Retroceder»



**Nota:** o indicador LED no TonoCare pisca durante o carregamento e permanece aceso quando o aparelho está totalmente carregado

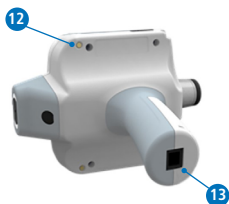
### Vista isométrica do lado do utilizador e do lado esquerdo

- 10 Apoio da testa
- 11 Ocular



### Vista do lado inferior do tonómetro

- 12 Contactos de carregamento
- 13 Entrada da alimentação



### Vista do lado do doente

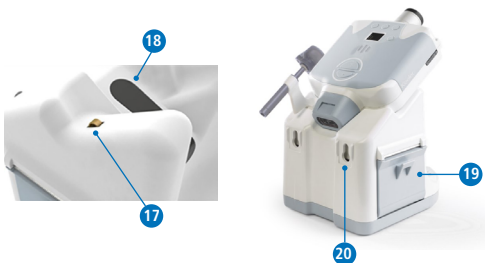
- 14 Tubo de sopro e janela
- 15 Indicador LED
- 16 Emissor de infravermelhos



### Base de acoplamento

#### Vista posterior

- 17 Contactos de carregamento
- 18 Recetor de infravermelhos
- 19 Porta da impressora
- 20 Orifícios para montagem na parede

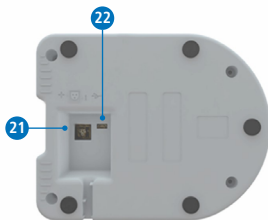


### Vista do lado inferior

- 21 Entrada da alimentação
- 22 Interface USB – Permite ligar o tonómetro a um PC, para exportação de dados não tratados.



Vista para mostrar a posição da unidade manual com a base de acoplamento



## 5.2 MAPA DO MENU

Pressione o botão «Menu» para abrir o menu do software. Uma vez aberto o menu do software, utilize o botão «Menu» para alterar sua seleção, o botão «Imprimir» para confirmar e o botão «Retroceder» para regressar ao menu anterior. Siga o mapa do menu apresentado na figura da página 14 como orientação.



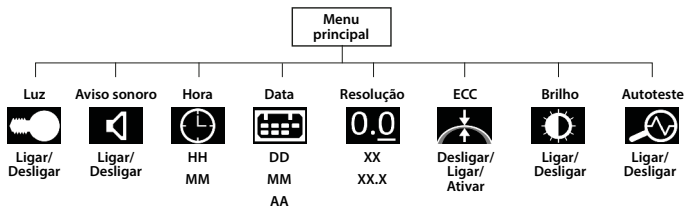
Confirmar (botão «Imprimir»)

Alterar seleção (botão «Menu»)

Regressar a menu anterior (botão «Retroceder»)


A revisão do software é exibida durante a inicialização





## 6. PROCEDIMENTO DE MEDIÇÃO

### 6.1 VERIFICAÇÕES DE ROTINA E TESTES FUNCIONAIS

- Antes da utilização diária, examine visualmente a unidade manual e a base de acoplamento, para detetar eventuais sinais de danos visíveis. Não utilize o tonómetro caso suspeite de que a unidade sofreu algum impacto ou entrada de humidade. Contacte a Keeler ou o seu centro de assistência técnica local para obter aconselhamento.
- A Keeler recomenda a realização de um autoteste semanal da unidade manual, para confirmar a sua funcionalidade. Este teste verifica o funcionamento do sistema de geração de impulso de ar e do sensor de pressão. Para aceder ao recurso de autoteste, siga os passos indicados abaixo:
  - Ligue o tonómetro, certificando-se de que está ligado à fonte de alimentação.
  - Coloque o tonómetro de lado sobre uma superfície plana, como numa mesa. Não segure o tonómetro.
  - Pressione e mantenha pressionado o botão «Menu» e percorra até o ícone  aparecer no visor.
  - Utilizando o botão «Imprimir» ou o botão «Retroceder», escolha a seleção «ON» (Ligado).
  - Para sair do menu, pressione e mantenha pressionado o botão «Menu» (cerca de 2 segundos).
  - O tonómetro emitirá um impulso de ar várias vezes e exibirá uma série de números à medida que o teste avança.
  - Uma vez concluído o autoteste, o tonómetro indicará no visor se o teste foi bem-sucedido («PASSED») ou mal sucedido («FAILED»).



**Lembre-se de preparar o doente antes de iniciar a medição. A ansiedade de um doente pode atrasar a medição, e afetar de modo adverso a precisão da mesma.**



**Uma leitura única pode levar a conclusões erradas, pois a PIO varia com a pulsação e com as flutuações respiratórias e diurnas do doente. Outros fatores podem afetar a PIO, como piscar ou apertar os olhos, ingestão de líquidos, atividade física, posição do corpo, etc. Podem ser necessárias até 4 leituras para reduzir o impacto destas variantes e obter um valor constante da PIO. A Keeler recomenda a utilização de uma média de quatro leituras, em vez de qualquer leitura individual.**

O software do TonoCare reconhece as leituras e emite uma notificação sonora quando se obtêm duas leituras consecutivas que não diferem entre si mais de 1 mmHg, indicando que, possivelmente, não são necessárias mais medições.

### 6.2 PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

1. Antes de retirar a unidade manual da base de acoplamento, verifique se o indicador LED está aceso de forma fixa, de modo a garantir a capacidade total da bateria. Uma bateria totalmente carregada permite até 2 dias de utilização intensiva. O desempenho deteriora-se com o decorrer do tempo.
2. Retire a unidade manual da base de acoplamento e pressione o botão de alimentação. A unidade manual entrará no modo de espera (standby) se não for utilizada por mais de 90 segundos.

### 6.3 PREPARAÇÃO DO DOENTE

Antes de utilizar o Tonómetro TonoCare, deve certificar-se de que o doente se sente à vontade e está numa posição de leitura ideal, preferencialmente com a cabeça apoiada. Isto porque a apreensão e o nervosismo podem afetar adversamente as leituras obtidas. Siga as recomendações apresentadas a seguir para conseguir isto:

1. Certifique-se de que o doente está confortável e numa posição relaxada.
2. Solicite ao doente que retire as lentes de contacto ou os óculos, caso os utilize, e que respire normalmente. Os olhos do doente devem estar totalmente abertos e piscando normalmente durante todo o procedimento de medição.
3. A fim de tranquilizar o doente, pode demonstrar o procedimento de medição utilizando o botão de acionamento manual e dirigindo o sopro de ar para um dos dedos do doente. Após a demonstração, reinicie o tonómetro (pressionando longamente o botão «OD/OS»).

#### Antes de obter uma leitura, deve:

1. Solicitar ao doente que pestaneje, para assegurar uma película lacrimal boa e refletiva.
2. Certificar-se de que o doente e a ótica do tonómetro não estão posicionados sob iluminação direta (ou seja, focos ou luz solar).
3. Certificar-se de que os olhos do doente estão completamente abertos. Isto ajuda a evitar o aperto dos olhos, quando o doente retesa inconscientemente as pálpebras e aumenta a PIO.
4. Ao longo do processo de leitura, deve deixar o doente pestanejar a intervalos regulares, de modo a manter a película lacrimal sobre a córnea.

### 6.4 OBTENÇÃO DA LEITURA

Quando o TonoCare e o doente estiverem preparados, está pronto para obter uma leitura.

1. Caso não o tenha feito no passo anterior, utilize o botão de acionamento manual/de demonstração para dispersar eventuais partículas de pó ou humidade que se possam ter depositado durante o período em que o TonoCare não foi utilizado.



**O TonoCare está configurado para selecionar automaticamente o olho direito como primeiro olho a ser medido. Caso pretenda selecionar o olho esquerdo, pressione o botão «OD/OS». Certifique-se de que está a registar a medição para o olho pretendido.**

2. Segure a unidade manual com a mão dominante e posicione o tonómetro de forma a que fique alinhado com o olho do doente, a uma distância de cerca de 30 cm.
3. Mova o tonómetro na direção do doente até que o apoio da testa fique posicionado contra a testa do doente. Pode optar por apoiar os dedos no apoio da testa, de modo a conseguir maior estabilidade.
4. Peça ao doente que foque a visão no alvo verde existente no interior do dispositivo.
5. Utilizando o seu olho preferido, olhe através da ocular para ver o olho do doente. Continue a mover o tonómetro para a frente, ao mesmo tempo que alinha o anel de posicionamento com o limbo do doente. Não é necessário que toda a íris esteja visível, podendo estar coberta pela pálpebra. Centre a área de medição com a pupila do olho do doente e verifique os semicírculos do LED refletidos. Estes também devem estar centrados na pupila.
6. Quando o tonómetro estiver a uma distância de cerca de 15 mm do olho do doente, aparecerá uma cruz indicando a posição do tonómetro em relação ao olho. Mova o tonómetro, por forma a que as extremidades da cruz fiquem dentro dos cantos das linhas de medição.



**A cruz não pode ser maior do que a área de medição, pois isto indicaria que o tonómetro está demasiado próximo do olho.**

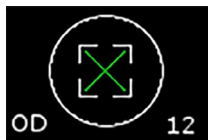
7. Quando a cruz atingir a posição de alinhamento correta, um impulso de ar suave acionará uma leitura da PIO. De modo a obter resultados precisos, certifique-se de que as pálpebras e as pestanas estão fora das linhas de medição.



**Se não for registada nenhuma aplanção durante a emissão do impulso de ar, será ouvido um som de tom grave (se os sons estiverem ativados nas configurações do menu), e aparecerão duas estrelas (\*\*) no visor interno.**

8. Certifique-se de que foi registada uma leitura da PIO no tonómetro.

**\*Posição correta e tamanho da cruz na área de medição**



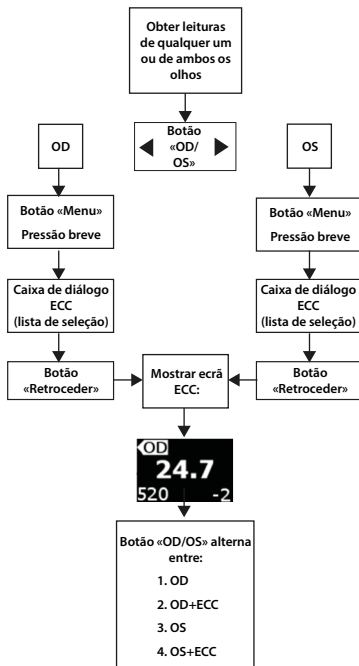
9. Mantendo a posição de alinhamento, mova o tonómetro lentamente para trás e deixe o olho do doente descansar durante alguns segundos.
10. Quando o doente estiver pronto para outra leitura, aproxime o tonómetro até que a cruz de alinhamento apareça novamente e outra leitura seja acionada.
11. Repita os passos anteriores para efetuar leituras adicionais até que a média das medições individuais seja aceitável.
12. Quando duas leituras consecutivas diferirem menos de 1 mmHg entre si, é emitido um sinal audível de tom agudo, indicando que pode ter sido obtido um número suficiente de leituras (se os sons estiverem ativados nas opções do menu do utilizador). Se não forem obtidas leituras sucessivas com menos de 1 mmHg de diferença entre si, a Keeler recomenda a obtenção de quatro leituras e que seja utilizada a média.

13. Pressione o botão «OD/OS» para mudar do olho esquerdo para o olho direito ou vice-versa.
14. Pressione e mantenha pressionado o botão «OD/OS» para apagar todas as leituras.
15. Pressione o botão «Imprimir» para produzir uma cópia impressa em papel da impressora instalada na base de acoplamento. As janelas de infravermelhos na base de acoplamento e na unidade manual não devem estar obstruídas, devendo estar alinhadas e a menos de 1 m uma da outra. O LED na base de acoplamento piscará durante a transmissão de dados por infravermelhos, apagando-se em seguida durante a impressão.
16. Se a base de acoplamento estiver ligada a um computador, pressionar o botão «Imprimir» exportará os dados brutos para o computador, desde que a porta série tenha sido ativada, conforme descrito a seguir.

### 6.5 CORREÇÃO DA ECC

1. Pressione o botão «Menu» para abrir o menu do software. Siga o mapa do menu apresentado na Secção 5.2 na página 14 para se certificar de que a função de correção da ECC (espessura central da córnea) está ativa.
2. Siga as instruções apresentadas na Secção 6.4 na página 170 para obter uma medição da PIO. Uma vez obtida uma leitura média adequada, siga o fluxo de trabalho de ECC apresentado abaixo. O grupo de ECC selecionado para o doente deve corresponder ao medido separadamente com um paquímetro. Utilize o botão «Menu» para confirmar a sua seleção.
3. O ecrã de ECC apresentará o grupo de ECC e a correção aplicada ao olho em questão.

## Fluxo de trabalho de ECC do TonoCare



Sabe-se que a exatidão das medidas da PIO é afetada por variações e alterações da rigidez da córnea devido a diferenças na espessura da córnea, fatores estruturais intrínsecos ou cirurgia refrativa da córnea. Recomenda-se que estes fatores sejam considerados durante a medição da PIO. As propriedades biomecânicas de uma córnea individual podem variar, resultando em alterações na rigidez relativa ou da rigidez da córnea e alterando a medição. Outros fatores a serem considerados incluem edema da córnea e outras alterações da córnea que potencialmente afetem a rigidez (p. ex., queratocone, transplante de córnea, reticulação [crosslinking]), para além de fatores estruturais intrínsecos e cirurgia refrativa da córnea.

## 7. IMPRESSÃO

Os resultados podem ser impressos pressionando o botão «Imprimir» na unidade manual.

A impressão incluirá automaticamente a data e a hora (caso tenham sido configuradas).

É incluído um espaço para registar manualmente o nome do doente.

As últimas quatro leituras individuais são impressas sob a forma de números inteiros, «XX».

A PIO média é calculada e impressa com uma casa decimal, «XX.X».



**Verifique sempre se os dados na impressão e os dados na aplicação TonoCare Export correspondem às leituras presentes na unidade manual.**



**A impressora na base de acoplamento contém uma lâmina serrilhada afiada, para ajudar a cortar o papel. Tenha o cuidado de evitar o contacto com essa lâmina sempre que substituir os rolos de papel da impressora ou rasgar as impressões feitas pelo dispositivo.**

A base de acoplamento do TonoCare também pode ser ligada ao TonoCare Export através da porta USB de um PC. Os dados de medição podem, então, ser transferidos da unidade manual para a aplicação através da base de acoplamento.

Consulte o Guia de Instalação da Aplicação EP59-47228 TonoCare Export para obter mais informações sobre como instalar a aplicação no seu PC. O Guia de Referência Rápida da Aplicação EP59-47333 TonoCare Export descreve todos os recursos da aplicação e como utilizar a mesma.

Pressionar o botão «Imprimir» enviará o resultado tanto para a impressora, como para a porta USB.

KEELER

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

Eye:           L       R

Date:           0     0  
                  0     0  
                  0     0  
                  0     0  
Avg\_IOP:    0.0  0.0

Exemplo de impressão

## 8. SUBSTITUIÇÃO DO PAPEL DA IMPRESSORA

1. O acesso ao papel da impressora é feito através da tampa da impressora; puxe o rebordo existente no topo da tampa e, com cuidado, puxe para si para abrir o compartimento da impressora.
2. Retire o rolo de papel vazio.



3. Coloque o novo rolo de papel no suporte de papel, certificando-se de que a ponta livre está solta na parte de cima do rolo e orientada conforme se mostra na imagem.
4. Puxe alguns centímetros de papel para fora do compartimento. Segurando na extremidade livre do papel, feche a tampa empurrando com cuidado o rebordo, na parte superior, em direção à base de acoplamento, até ficar completamente fechada e ouvir um estalido de encaixe.



**A impressora na base de acoplamento contém uma lâmina serrilhada afiada, para ajudar a cortar o papel. Tenha o cuidado de evitar o contacto com essa lâmina sempre que substituir os rolos de papel da impressora ou rasgar as impressões feitas pelo dispositivo.**

## 8.1 COMO CARREGAR O TONOCARE

Quando não estiver em utilização, a Keeler recomenda que armazene o TonoCare na base de acoplamento, de modo a mantê-lo totalmente carregado e pronto a ser utilizado.

**O LED no TonoCare pisca quando o dispositivo está a ser carregado.**

**Depois de totalmente carregado, o LED fica permanentemente aceso.**



O LED na base de acoplamento não muda de estado quando a unidade manual do TonoCare é colocada na base de acoplamento.

## 9. MANUTENÇÃO



**A Keeler recomenda a realização frequente da manutenção de rotina pelo utilizador, e de uma manutenção anual do TonoCare por técnicos de manutenção da Keeler, de modo a garantir medições seguras e precisas. Na eventualidade de o dispositivo ficar fora das tolerâncias de calibração, é importante devolver o mesmo à Keeler Ltd. ou ao seu fornecedor local para reparação e recalibração.**

O dispositivo não contém componentes reparáveis pelo utilizador, incluindo a bateria. A substituição da bateria apenas deve ser realizada por técnicos de manutenção com a devida formação, seguindo as instruções constantes do Manual de Assistência Técnica.

Caso constate uma redução significativa do desempenho da bateria, contacte a Keeler ou o seu distribuidor autorizado para proceder à substituição da mesma.

Se o TonoCare sofrer uma queda accidental, o referido centro de assistência técnica ou distribuidor poderá verificar se o dispositivo continua calibrado.

A unidade executa um autoteste quando é ligada, e indica a presença de uma anomalia se esta for detetada. Um autoteste adicional pode ser ativado através do menu (consulte a Secção 6.1).

Inspeione sempre o produto antes da utilização, verificando se começa a funcionar normalmente.

Não tente desmontar, montar novamente ou reparar o produto. Estas operações apenas devem ser realizadas por técnicos com a devida formação e qualificados pela Keeler, seguindo as instruções no Manual de Assistência Técnica.

Não armazene o produto num ambiente onde existam poeiras, pois estas podem penetrar no sistema de impulso de ar e ser projetadas contra o olho do doente durante a utilização.

Caso não pretenda utilizar o TonoCare por algum tempo, pressione o botão «Ligar/Desligar» para o desligar e remova a fonte de alimentação. Utilize a proteção antipoeira para proteger o tonómetro.



**Não tente realizar quaisquer reparações não autorizadas, pois isso pode colocar em risco o produto e os doentes. Não permita a instalação de componentes não autorizados no seu produto.**

Mediante pedido, a Keeler fornecerá esquemas de circuitos, listas de componentes, descrições e instruções de calibração, para auxiliar os técnicos de manutenção na reparação do dispositivo.

A etiqueta «MOD RECORD» localizada na parte posterior do dispositivo é utilizada para indicar o estado do dispositivo em termos de alterações significativas.

### 9.1 CÓDIGOS DE ERRO

Se observar no visor um código de erro entre «00» e «34», reinicie o tonómetro e verifique o seu funcionamento. Se o tonómetro continuar a apresentar o mesmo erro, envie o dispositivo para o centro de assistência técnica autorizado pela Keeler mais próximo.

## 10. GARANTIA

O seu produto Keeler tem uma garantia de 2 anos e será substituído ou reparado gratuitamente, sujeito às seguintes condições:

- O defeito resulta de fabrico incorreto.
- O instrumento e acessórios foram utilizados em conformidade com estas instruções.
- Qualquer reclamação tem de ser acompanhada de comprovativo de compra.



**O fabricante declina toda e qualquer responsabilidade e cobertura pela garantia caso o instrumento seja submetido a alterações ou caso a manutenção de rotina seja omitida ou realizada de formas que não estejam de acordo com estas instruções do fabricante.**

**Este instrumento não contém quaisquer partes reparáveis pelo utilizador. Toda e qualquer assistência técnica ou reparação apenas deve ser realizada pela Keeler Ltd. ou por distribuidores devidamente formados e autorizados. Serão fornecidos manuais de assistência técnica aos centros de assistência técnica autorizados pela Keeler e aos técnicos de manutenção formados pela Keeler.**

## 11. ESPECIFICAÇÕES E CLASSIFICAÇÕES ELÉTRICAS

O TonoCare Keeler é um instrumento elétrico para medicina. O instrumento requer cuidados especiais no que respeita à compatibilidade eletromagnética (CEM). Esta secção descreve a adequabilidade deste instrumento em termos de compatibilidade eletromagnética. Ao instalar ou utilizar este instrumento, leia com atenção e respeite as indicações aqui descritas.

As unidades de comunicação por radiofrequência portáteis ou do tipo móvel podem ter um efeito adverso sobre este instrumento, resultando em funcionamento incorreto.

### 11.1 EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

#### Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

O TonoCare Keeler destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou utilizador deve certificar-se de que é utilizado nesse ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Emissões de RF, CISPR 11	Grupo 1	O TonoCare Keeler utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por isso, as emissões de RF são bastante reduzidas e não deverão provocar qualquer tipo de interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF, CISPR 11	Classe B	O TonoCare Keeler é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e os diretamente ligados à rede elétrica de baixa tensão pública que alimenta edifícios para utilização doméstica.
Emissões harmónicas, IEC 61000-3-2	N/A, Classe A < 75W	
Oscilações de tensão/emissões intermitentes, IEC 61000-3-3	N/A, Classe A < 75W	

### 11.2 IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

#### Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética


O TonoCare Keeler destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou utilizador deve certificar-se de que é utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Descarga eletrostática (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV, em contacto ± 15 kV, no ar	± 8 kV, em contacto ± 15 kV, no ar	Os pavimentos devem ser de madeira, cimento ou tijoleira cerâmica. Se os pavimentos estiverem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Transitório elétrico rápido/descarga. IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV, para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV, para linhas de entrada/saída Frequência de repetição de 100 kHz	A qualidade da rede de alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Teste de imunidade	Nível de teste da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Sobretensão. IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV, entre linhas e neutro	$\pm 1$ kV, entre linhas e neutro	A qualidade da rede de alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de fornecimento de energia de entrada. IEC 61000-4-11	$< 5\%$ de $U_T$ (queda $> 95\%$ da $U_T$ ) durante 0,5 ciclos $< 5\%$ de $U_T$ (queda $> 95\%$ da $U_T$ ) durante 1 ciclo 40% da $U_T$ (queda de 60% da $U_T$ ) durante 5 ciclos 70% da $U_T$ (queda de 30% da $U_T$ ) durante 500 ms $< 5\%$ de $U_T$ (queda $> 95\%$ da $U_T$ ) durante 5 s	$U_T = 0\%$ durante 0,5 ciclos (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$ ; 1 ciclo e 5 ciclos $U_T = 70\%$ ; 25/30 ciclos (Monofásico: a 0°) $U_T = 0\%$ ; durante 250/300 ciclos	A qualidade da rede de alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do TonoCare Keeler necessitar que o mesmo continue a funcionar durante falhas de energia, recomenda-se que o carregador seja alimentado através de uma unidade de alimentação ininterrupta (UPS).
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos criados pela frequência da rede de alimentação devem apresentar um nível característico de um ambiente de cuidados de saúde profissional típico.

Nota:  $U_T$  é a tensão alterna da rede de alimentação antes da aplicação do nível de teste.

Teste de imunidade	Nível de teste da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
			Os equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não devem ser utilizados a uma proximidade de qualquer uma das partes do TonoCare Keeler, incluindo cabos, inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
		<b>Distância de separação recomendada</b>	
RF conduzida, IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
RF irradiada, IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ , 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ , 800 MHz a 2,7 GHz

			<p>Onde <math>p</math> é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante, e <math>d</math> é a distância de separação recomendada, em metros (m).</p> <p>As intensidades de campo dos transmissores RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético da instalação<sup>1</sup>, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências.<sup>2</sup></p> <p> Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos identificados com este símbolo.</p>
--	--	--	--

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais alta.

Nota 2: estas orientações podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão causadas por estruturas, objetos e pessoas.

<sup>1</sup> Não é possível prever teoricamente com exatidão as intensidades dos campos originados por transmissores fixos, tais como estações-base para radiotelefonos (telemóveis/telefones sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamadores, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por transmissores fixos de RF, deve ser ponderada a realização de um estudo do local eletromagnético. Se a intensidade do campo no local de utilização do TonoCare Keeler exceder o nível de conformidade RF aplicável acima referido, o TonoCare Keeler deve ser observado para averiguar o correto funcionamento. Se essa verificação indicar um desempenho anormal, poderá ser necessário adotar medidas adicionais, tais como a reorientação ou o reposicionamento do TonoCare Keeler.

<sup>2</sup> Acima da gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades do campo devem ser inferiores a 10 V/m.

### 11.3 DISTÂNCIAS DE SEGURANÇA RECOMENDADAS

#### Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e o TonoCare Keeler.

O TonoCare Keeler destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações causadas por emissões de RF são controladas. O cliente ou o utilizador do TonoCare Keeler pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética, através da manutenção de uma distância mínima entre equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF (transmissores) e o TonoCare Keeler, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência nominal máxima de saída do transmissor, em watts (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 230 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800 MHz a 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

Para os transmissores cuja potência nominal máxima de saída não está indicada acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser determinada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde  $p$  é a potência nominal máxima de saída do transmissor, em watts (W), de acordo com o respetivo fabricante.

Nota: 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais alta.

Nota 2: estas orientações podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão causadas por estruturas, objetos e pessoas.

## 12. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

### Unidade manual do TonoCare

<b>Dimensões da unidade manual</b>	220 x 136 x 206 mm (A x L x P)
<b>Peso da unidade manual</b>	1,044 Kg
<b>Grau de proteção IP</b>	IPX0
<b>Intervalo calibrado</b>	7 mmHg a 50 mmHg
<b>Precisão da PIO</b>	+/-5 mmHg (nível de confiança de 95%)
<b>Distância de trabalho</b>	11 mm entre a superfície da córnea do doente e a superfície frontal da janela.
<b>Resolução do visor</b>	Resolução do visor até 1 casa decimal, p. ex., «12,3»
<b>Visor</b>	OLED 0,95”
<b>Sistema de iluminação</b>	LED, branco e infravermelho
<b>Proteção contra choque elétrico</b>	Classe II (ou alimentado internamente)
<b>Em conformidade com</b>	Segurança elétrica (em medicina), normas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2 BS EN ISO 15004-1

A ficha de alimentação constitui o meio para isolar o dispositivo da rede de alimentação – certifique-se de que a ficha de alimentação está sempre acessível.

Nota 1: caso ligue o TonoCare a um computador, este deve cumprir os requisitos da norma EN 60601-1:



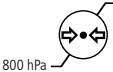






Nota 2: sempre que o dispositivo for ligado a outro equipamento, a combinação deve cumprir os requisitos da norma EN 60601-1:

O equipamento elétrico para medicina inclui a unidade manual, a base de acoplamento, o apoio da testa e a fonte de alimentação.

## Base de acoplamento

<b>Dimensões da base de acoplamento</b>	153 x 155 x 183 mm (A x L x P)
<b>Peso da base de acoplamento</b>	0,725 Kg
<b>Proteção contra choque elétrico</b>	Classe II
<b>Grau de proteção IP</b>	IPX0
<b>Unidade de alimentação</b>	Modo comutado, tipo multificha, 110-240 V +/- 10%, 350-700 mA Em conformidade com: EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
<b>Saída da fonte de alimentação</b>	30 VA (12 VCC, 2,5 A)
<b>Frequência</b>	50/60 Hz

## Condições ambientais:

UTILIZAÇÃO	
	
	
Choque (sem embalagem)	10 g, durante 6 ms
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	
	
	
CONDIÇÕES DE TRANSPORTE	
	
	
Vibração, sinusoidal	10 Hz a 500 Hz: 0,5 g
Choque	30 g, durante 6 ms
Pancada	10 g, durante 6 ms

### 13. ACESSÓRIOS E PEÇAS SOBRESSELENTES

Item	Ref. <sup>a</sup>
Base de acoplamento do TonoCare	2418-P-5002
Apoio da cabeça	2418-P-7000
Kit de fonte de alimentação	EP29-32777
Estojo transporte TonoCare	3418-P-7000
Proteção de rosto para tonómetro	2415-P-7038
Rolo de papel para impressora	2208-L-7008

### 14. INFORMAÇÕES SOBRE EMBALAGEM E ELIMINAÇÃO

#### Eliminação de equipamentos elétricos e eletrônicos antigos



A presença deste símbolo no produto ou na respetiva embalagem e instruções indica que o produto não pode ser tratado como resíduo doméstico.

Para reduzir o impacto ambiental de REEE (Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos) e minimizar o volume de REEE colocados em aterros, encorajamos que este equipamento seja reciclado e reutilizado no final da sua vida útil.

**Se necessitar de mais informações sobre a recolha, reutilização e reciclagem, contacte a B2B Compliance através do número 01691 676124 (+44 1691 676124). (Apenas Reino Unido).**

**Todo e qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo tem de ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do seu Estado-membro.**

## 15. ANEXO

### 15.1 REPETIBILIDADE E REPRODUTIBILIDADE

A repetibilidade e a reprodutibilidade do TonoCare foram avaliadas medindo um olho de teste controlado manometricamente.

A repetibilidade foi medida utilizando um único dispositivo TonoCare e uma série de, aproximadamente, 50 leituras individuais para cada um dos 5 valores de pressão espaçados uniformemente ao longo do intervalo de trabalho de 5 a 50 mmHg. As leituras foram comparadas com as leituras obtidas com um medidor de pressão de referência e um dispositivo Pulsair IntelliPuff. Leituras falhadas foram rejeitadas e as médias de 3 leituras subsequentes foram calculadas, de modo a fornecer um conjunto de cerca de 16 medições para cada um dos 5 valores de pressão. Os resultados revelaram desvios-padrão variando entre 0,14 mmHg e 1,11 mmHg, dentro da gama de pressões de 5 a 50 mmHg, respetivamente.

A reprodutibilidade foi avaliada através da análise de medições com três unidades TonoCare diferentes efetuadas por dois operadores diferentes, com 5 valores de pressão espaçados uniformemente ao longo do intervalo de trabalho de 5 a 50 mmHg. Foram obtidas duas medições (uma média de 4 leituras) com os 5 valores de pressão para cada um dos seis casos de teste (cada operador utilizou cada um dos três dispositivos TonoCare).

Uma análise de variância (ANOVA) realizada utilizando esses dados indicou um valor de p inferior a 0,05 e um valor de R-quadrado de 98% ou 99%, o que significa excelente reprodutibilidade entre operadores e entre dispositivos.

### 15.2 DADOS DE DESEMPENHO CLÍNICO

#### Resumo

O tonómetro sem contacto (NCT) TonoCare Keeler foi comparado com o tonómetro de aplanção (AT) Perkins, para avaliar se o TonoCare cumpre os requisitos da norma ISO 8612 (comparável à norma ANSI Z80.10) em testes de conformidade do design.

O AT Perkins utiliza o mesmo princípio básico do AT Goldmann, ou seja, variação da força aplicada para aplanar uma área fixa da córnea. Ambos os instrumentos têm um «cone» de aplanção, composto por dois prismas com os vértices unidos, para aplicar uma força externa à córnea, de modo a fazer recuar e achatar a sua superfície.

Existem vários artigos científicos que se referem a ambos os instrumentos como sendo tonómetros padrão de referência, e especificamente ao AT Perkins como o equivalente portátil do AT Goldmann (Wessels, I.F et al., 1990), (Carlos Garcia-Resua et al, 2006), útil em consultas domiciliárias e para doentes com problemas de mobilidade.

Dois observadores experientes obtiveram dados de 144 olhos de qualificação, medindo PIO que variam entre 7 mmHg e 23 mmHg em 50 participantes, e PIO superiores a 23 mmHg em 22 participantes. Os resultados do estudo mostram que as medições de PIO efetuadas com o NCT TonoCare, quando comparado com o tonómetro (AT) Perkins de referência, não excederam a tolerância de  $\pm 5$  mmHg nas três gamas de PIO em 143 olhos, com apenas 1 olho excedendo esta tolerância para a medição de PIO > 23 mmHg. Este valor ficou muito abaixo do requisito de que não mais do que 5% das diferenças emparelhadas entre o TonoCare e o tonómetro de referência deveriam estar fora da tolerância de  $\pm 5$  mmHg nas três gamas de PIO.

Em geral, a média das diferenças de PIO entre o TonoCare e o AP Perkins foi < 0,01 mmHg, com uma mediana de - 0,2 mmHg, indicando que o NCT TonoCare é equivalente ao tonómetro de aplanção.

### **Métodos**

O estudo realizado foi um estudo constituído por uma única consulta num único centro, não aleatorizado, em regime aberto, cruzado e emparelhado. O estudo obteve medições de PIO de cada olho elegível utilizando o TonoCare e o tonómetro Perkins como padrão de referência.

Os participantes foram recrutados de acordo com os seguintes critérios de inclusão e exclusão.

### **Critérios de inclusão**

- Participantes com mais de 18 anos de idade
- Participantes com córneas saudáveis, sem contra-indicações para medições da PIO

### **Critérios de exclusão**

- Participantes com apenas um olho funcional
- Participantes com um olho com fixação insuficiente ou excêntrica
- Alto grau de astigmatismo corneano (>3D)
- Cicatrização da córnea, cirurgia da córnea (incluindo cirurgia da córnea a laser)
- Microftalmia
- Buftalmo
- Utilizadores de lentes de contacto
- Olhos secos
- Participantes que apertam as pálpebras
- Nistagmo
- Queratocone
- Qualquer outra patologia ou infeção corneana ou conjuntival

Um total de 74 participantes elegíveis foram recrutados, e 2 participantes (2,7%) foram excluídos. O motivo da exclusão dos 2 participantes foi: piscar excessivo ou ansiedade, resultando em bloqueio da respiração pelo participante. A PIO foi medida em ambos os olhos de todos os 72 participantes incluídos utilizando o TonoCare e o AT Perkins, resultando em medições de PIO emparelhadas para um total de 144 olhos.

## Resultados

A Tabela 1 abaixo apresenta um resumo das características de PIO do grupo, indicando que as medições têm distribuições similares.

**Tabela 1: Resumo das medições de PIO obtidas com o TonoCare e o AT Perkins.**

	TonoCare	AT Perkins
N, olhos (doentes)	144 (72)	144 (72)
PIO média, mmHg	21,2	21,2
PIO mediana, mmHg	18,0	17,0
DP*, mmHg	7,9	8,0
Intervalo, mmHg	11,8 a 46,3	11,0 a 41,0
PIO de 7 a 16 mmHg, n (%) <sup>†</sup>	42 (29,2)	51 (35,4)
PIO de 17 a 23 mmHg, n (%) <sup>†</sup>	58 (40,3)	49 (34,0)
PIO > 23 mmHg**, n (%) <sup>†</sup>	44 (30,6)	44 (30,6)

Nesta tabela não está resumida nenhuma estrutura de emparelhamento. \*Desvio-padrão.

<sup>†</sup> Nas análises de subgrupos apenas são utilizadas as categorias de PIO do AT Perkins; n é indicado em termos de olhos.

\*\* De modo a obter medições nesta gama, foi realizado um procedimento de inversão em um subconjunto de participantes enquanto as medições de PIO eram realizadas.

A Tabela 2 categoriza as diferenças absolutas entre as medições de PIO > 5 mmHg e dentro de 3 subgrupos de PIO, obtidas com o TonoCare e o AT Perkins. Uma diferença superior à tolerância de  $\pm 5$  mmHg ocorreu em apenas 1 (0,7%) dos 144 olhos, bem abaixo do nível máximo de 5% de acordo com o padrão.

**Tabela 2: Diferenças absolutas entre as medições de PIO > 5 mmHg e dentro de 3 subgrupos de PIO, obtidas com o TonoCare e o AT Perkins.**

Diferença*	Grupo de PIO <sup>†</sup>			
	7 a 16 mmHg	17 a 23 mmHg	>23 mmHg**	Total
Não excede $\pm 5$ mmHg	51	49	43	143
Excede $\pm 5$ mmHg	0	0	1	1
Total	51	49	44	144

\* PIO com TonoCare – PIO com AT Perkins. <sup>†</sup>Com base na medição de PIO com AT Perkins.

\*\* De modo a obter medições nesta gama, foi realizado um procedimento de inversão em um subconjunto de participantes enquanto as medições de PIO eram realizadas.

A Tabela 3 abaixo apresenta os parâmetros resumidos das diferenças entre pares de medições de PIO obtidas com o TonoCare e o AT Perkins, para a amostra completa e para cada grupo de PIO. No geral, a média das diferenças de PIO entre o TonoCare e o AP Perkins foi  $< 0,01$  mmHg, com uma mediana de  $-0,2$  mmHg. Os limites de concordância de 95%, com base na média das diferenças de PIO  $\pm 1,96 \times$  o desvio-padrão das diferenças de PIO, foi de  $-3,4$  mmHg a  $+3,4$  mmHg.

**Tabela 3: Medições resumidas das diferenças de PIO efetuadas com o TonoCare e o AT Perkins, resumidas de forma geral e dentro de 3 subgrupos de PIO.**

Medição resumida [mmHg]	Grupo de PIO <sup>†</sup>			
	7 a 16 mmHg (n=51)	17 a 23 mmHg (n=49)	>23 mmHg** (n=44)	Geral (n=144)
Média	0,3	0,2	-0,6	0,0
Mediana	0,2	0,2	-0,9	-0,2
DP*	1,3	1,5	2,1	1,7
AIQ <sup>§</sup>	-0,4 a 1,2	-0,8 a 1,0	-1,8 a 0,1	-1,0 a 1,0
Intervalo	-3 a 4	-4,0 a 4,0	-3,8 a 6,2	-4,0 a 6,2

<sup>†</sup> Com base na medição de PIO com o AT Perkins. \* Desvio-padrão. <sup>§</sup> Amplitude interquartil.

\*\* De modo a obter medições nesta gama, foi realizado um procedimento de inversão em um subconjunto de participantes enquanto as medições de PIO eram realizadas.

Os investigadores concluíram que não existem diferenças clinicamente significativas nas medições de PIO entre os tonômetros, e que o TonoCare está em conformidade com a norma, conforme detalhado.



## 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

### 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

### 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

### 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

### Representatives



Keeler Europe Distribution, S.L.  
Colom, 453, Nau D50  
08223 Terrassa, Spain



Medicel AG, Dornierstrasse 11  
CH -9423 Altenrhein, Switzerland

### Notified Body

**UK  
CA0120**

SGS United Kingdom Ltd  
Inward Way, Rossmore Business Park  
Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN  
United Kingdom  
Tel +44 (0) 151 350 6666

**CE 1639**

SGS Belgium NV  
SGS House, Noorderlaan – 87,  
Antwerp, 2030, Belgium  
Tel +32 3 545 44 00