

tonocare

Tonometer

INSTRUCTIONS FOR USE



EN

TonoCare
Instructions For Use..... 1




























PT_BR

TonoCare
Instruções de uso 32

CONTENTS

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

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

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

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

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















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

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

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

Symbols used on controls and display

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

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

1. INDICATIONS FOR USE

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



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

1.1 INTENDED USE / PRINCIPLE OF OPERATION

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

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

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

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

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

2. SAFETY

2.1 PHOTOTOXICITY



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



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

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

2.2 WARNINGS AND CAUTIONS

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

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



WARNINGS

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



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



- Using the device out of specification or where there is a fault can lead to an electric shock, overheating and/or burns.
- Route power cords safely to eliminate risk of tripping or damage to user.

**CAUTION**

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

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

Maintenance

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

2.3 CONTRAINDICATION

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

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

3. CLEANING INSTRUCTIONS



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

3.1 CLEAN THE PUFF TUBE LENS WEEKLY:

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

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



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

3.2 CLEAN THE HAND UNIT DAILY AND BETWEEN PATIENTS

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

4. INSTALLATION

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



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

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

4.1 TOOLS REQUIRED

- Safety knife

For wall mounting:

- Pencil
- Spirit Level
- Electric drill
- PH1 screwdriver

4.2 PACKAGING CONTENT

Your TonoCare has been supplied with:

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

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

4.3 TABLETOP INSTALLATION

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



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

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



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

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



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

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

4.4 WALL MOUNT INSTALLATION

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



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

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



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

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

5. USING THE TONOCARE

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



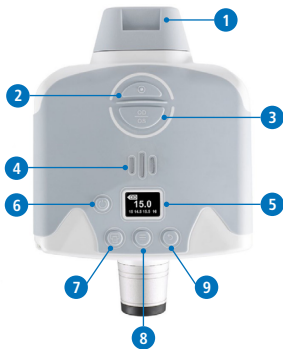
Familiarise yourself with the instructions for the measurement of the IOP using the TonoCare, before using the instrument on a patient.

5.1 CONTROLS AND INDICATORS

Hand Unit

Top view

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



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

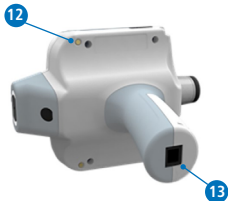
Isometric view from the user and left side

- 10 Forehead Rest
- 11 Eyepiece



View from underneath the tonometer

- 12 Charging contacts
- 13 Power input



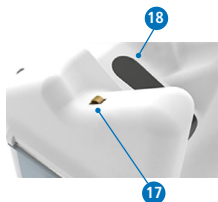
Patient view

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

Docking Station

Rear view

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

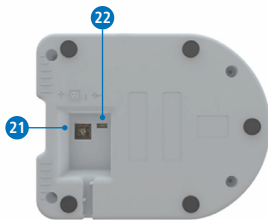


Underside view

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



View to show position
of Hand Unit with
Docking Station

**5.2 MENU MAP**

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



Confirm (Print button)



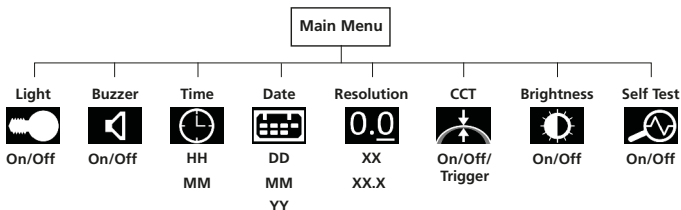
Change selection (Menu button)



Return to previous menu (Return button)


The software revision is displayed during start-up





6. MEASUREMENT PROCEDURE

6.1 ROUTINE CHECKS AND FUNCTIONAL TESTS

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



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



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

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

6.2 PREPARING THE DEVICE

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

6.3 PREPARING THE PATIENT

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

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

Before taking a reading, you should:

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

6.4 TAKING THE READING

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

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



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

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



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

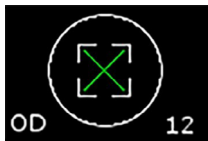
7. Once the cross reaches the correct alignment position, a gentle air impulse will trigger an IOP reading. Ensure eyelids and eyelashes are clear of the measurement brackets to obtain accurate results.



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

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

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



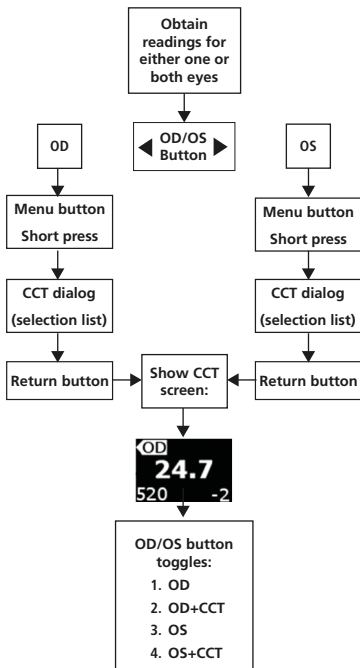
9. Slowly move the tonometer backwards and allow the patient's eye to rest for a few seconds, maintaining the alignment position.
10. When the patient is ready for another reading, move the tonometer closer until the alignment cross appears again and another reading is triggered.
11. Repeat the previous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

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

6.5 CCT CORRECTION

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

TonoCare CCT Workflow



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

7. PRINTING

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

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

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

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

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



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



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

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

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

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

KEELER

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

Eye: L R

Data: 0 0
 0 0
 0 0
 0 0

Avg_IOP: 0.0 0.0

Print Example

8. REPLACING THE PRINTER PAPER

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



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



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

8.1 CHARGING YOUR TONOCARE

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

The LED on the TonoCare pulses when charging.

Once fully charged the LED will be continuously lit.



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

9. MAINTENANCE



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

There are no user replaceable parts inside the device, including the battery. The battery must only be replaced by trained service personnel following the instructions in the Service Manual. If you notice a significant reduction of the battery's performance, contact Keeler or your authorised distributor for its replacement.

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

9.1 FAULT CODES

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

10. WARRANTY

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

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



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

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

11. SPECIFICATIONS AND ELECTRICAL RATINGS

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

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

11.1 ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

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

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

11.2 ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity


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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

11.3 RECOMMENDED SAFE DISTANCES

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

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

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

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

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

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

12. TECHNICAL SPECIFICATIONS

TonoCare Hand Unit

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

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

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



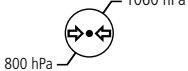






Note 2: Whenever the device is connected to other equipment, the combination shall comply with the requirements of EN 60601-1:

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

Docking Station

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

Environmental Conditions:

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

13. ACCESSORIES AND SPARES

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

14. PACKAGING AND DISPOSAL INFORMATION

Disposal of old electrical and electronic equipment



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

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

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

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

15. APPENDIX

15.1 REPEATABILITY AND REPRODUCIBILITY

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

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

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

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

15.2 CLINICAL PERFORMANCE DATA

Summary

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

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

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

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

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

Methods

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

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

Inclusion Criteria

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

Exclusion Criteria

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

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

Results

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CONTEÚDO

1. INDICAÇÕES DE USO	36
1.1 USO PRETENDIDO / PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO	36
2. SEGURANÇA	36
2.1 FOTOTOXICIDADE.....	36
2.2 AVISOS E CUIDADOS.....	36
2.3 CONTRAINDICAÇÃO	39
3. INSTRUÇÕES DE LIMPEZA	39
3.1 LIMPE A LENTE DO TUBO DE SOPRO SEMANALMENTE:	39
3.2 LIMPE A UNIDADE DE MÃOS DIARIAMENTE E ENTRE OS PACIENTES	40
4. INSTALAÇÃO.....	40
4.1 FERRAMENTAS NECESSÁRIAS.....	40
4.2 CONTEÚDO DA EMBALAGEM.....	40
4.3 INSTALAÇÃO NA MESA	41
4.4 INSTALAÇÃO DE MONTAGEM NA PAREDE.....	41
5. USANDO O TONOCARE	42
5.1 CONTROLES E INDICADORES.....	42
5.2 MAPA DO MENU	44
6. PROCEDIMENTO DE MEDIÇÃO.....	45
6.1 VERIFICAÇÕES DE ROTINA E TESTES FUNCIONAIS	45
6.2 PREPARANDO O DISPOSITIVO.....	46
6.3 PREPARANDO O PACIENTE.....	46
6.4 FAZENDO A LEITURA.....	46
6.5 CORREÇÃO CCT.....	48
7. IMPRESSÃO	50
8. SUBSTITUIÇÃO DO PAPEL DA IMPRESSORA	50
8.1 CARREGANDO SEU TONOCARE.....	51
9. MANUTENÇÃO	51
9.1 CÓDIGOS DE FALHA	52
10. GARANTIA.....	52
11. ESPECIFICAÇÕES E CLASSIFICAÇÕES ELÉTRICAS.....	53
11.1 EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS	53
11.2 IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	53
11.3 DISTÂNCIAS DE SEGURANÇA RECOMENDADAS	55
12. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS.....	56
13. ACESSÓRIOS E SOBRESSALENTES	58
14. INFORMAÇÕES DE EMBALAGEM E DESCARTE	58

15. APÊNDICE.....	59
15.1 REPETIBILIDADE E REPRODUTIBILIDADE	59
15.2 DADOS DE DESEMPENHO CLÍNICO	59

	Consulte as instruções de uso		Sinalização geral de advertência
	Data de fabricação		Aviso: Radiação não ionizante
	Nome e endereço do fabricante		Aviso: Eletricidade
	País de fabricação		Aviso: Radiação óptica
	Reciclagem de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (WEEE)		Aviso: Obstáculo ao nível do piso
	Este lado para cima		Manter seco
	Tipo de peça aplicada BF		Frágil
	Limite de temperatura		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia	CH REP	Representante autorizado na Suíça
UK CA 0120	Conformidade avaliada no Reino Unido, com o número do Órgão Notificado da SGS UK	CE 1639	Conformité Européene, com o número do Órgão Notificado da SGS Belgium NV
REF	Número do catálogo		Equipamento Classe II
SN	Número de série		Limite de pressão atmosférica
MD	Dispositivo médico		Limitação de umidade
	Tradução		

O TonoCare da Keeler foi projetado e construído em conformidade com a Diretiva 93/42/EEC, com o Regulamento (UE) 2017/745 e com os Sistemas de Gestão de Qualidade de Dispositivos Médicos ISO 13485.

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















As informações contidas neste manual não devem ser reproduzidas no todo ou em parte sem a aprovação prévia por escrito do fabricante. Como parte da nossa política de desenvolvimento contínuo de produtos, nós, o fabricante, nos reservamos o direito de fazer alterações nas especificações e em outras informações contidas neste documento sem aviso prévio.

Essas instruções de uso também estão disponíveis nos sites da Keeler UK e da Keeler USA.

Copyright © Keeler Limited 2023. Publicado no Reino Unido em 2023.

Símbolos usados nos controles e no visor

Esses símbolos serão usados no dispositivo e no visor durante a operação.

Controles de dispositivo		Símbolos do visor		Descrição
	Botão Ligar / Em espera		Iluminação	Ligar/desligar os LEDs de iluminação
	Botão Menu		Som	Ativar / desativar alertas sonoros
	Botão retornar		Hora	Definir a hora do sistema
	Disparo manual		Data	Definir a data do sistema
	Botão OD / OS		Formato da PIO	Selecionar o formato da PIO (XX / XX.X)
	Botão de impressão		Paquimetria	Opções de paquimetria de OFF/ ON/TRIGGER (Se estiver definida como "TRIGGER", a opção de paquimetria só será exibida se o valor medido da PIO for maior que 15)
Sons				
BAIXO AGUDO	Leituras ruins ou inválidas			
ALTO AGUDO	Conjunto válido de medições obtidas		Brilho	Defina o brilho dos monitores (valor entre 1 e 15)
			Autoteste	Iniciar um autoteste do sistema

1. INDICAÇÕES DE USO

Esses dispositivos destinam-se a ser usados somente por profissionais de saúde devidamente treinados e autorizados.



O tonômetro sem contato TonoCare deve ser usado somente por pessoal treinado. A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou por ordem deste.

1.1 USO PRETENDIDO / PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO

O tonômetro Keeler TonoCare é um tonômetro portátil, operado por bateria e sem contato, destinado a ser usado para medir a pressão intraocular (PIO) do olho humano com menos de 3D de astigmatismo corneano.

O TonoCare da Keeler não deve ser usado em pacientes com astigmatismo corneano elevado (>3D).

O tonômetro TonoCare da Keeler usa o princípio da tonometria de impulso de ar – Essa é uma variação da tonometria de aplanção geral, mas não requer contato direto com a superfície do olho.

A tonometria de aplanção é uma tecnologia para medir com precisão a PIO como um equivalente da força necessária para achatam uma área definida da córnea por meio de estímulos mecânicos, como uma aplicação direta da lei de Imbert-Fick.

A técnica de impulso de ar requer o direcionamento de um pacote de ar com pressão e volume restritos para a parte central da córnea e a detecção do achatamento predefinido da córnea por meio da medição elétrica de um feixe de luz refletido da superfície da córnea.

2. SEGURANÇA

2.1 FOTOTOXICIDADE



CUIDADO: A luz emitida por esse instrumento é potencialmente perigosa. Quanto maior a duração da exposição, maior o risco de danos oculares.



Não foram identificados riscos agudos de radiação óptica para os tonômetros Keeler, mas recomendamos manter a intensidade da luz que atinge a retina do paciente no mínimo possível para o respectivo diagnóstico. Crianças, pessoas com afacia e pessoas que sofrem de doenças oculares estão em maior risco. Um risco maior também pode ocorrer se a retina for exposta ao mesmo dispositivo ou a um dispositivo semelhante com uma fonte de luz visível em um período de 24 horas. Isso se aplica, em particular, se a retina tiver sido fotografada com uma lâmpada de flash com antecedência.

A Keeler Ltd. deverá, mediante solicitação, fornecer ao usuário um gráfico mostrando a saída espectral relativa do instrumento.

2.2 AVISOS E CUIDADOS

Observe que o funcionamento adequado e seguro de nossos instrumentos só é garantido se os instrumentos e seus acessórios forem fornecidos exclusivamente pela Keeler Ltd. O uso de outros acessórios pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou na redução da imunidade eletromagnética do dispositivo e pode levar a um funcionamento incorreto.

Observe as seguintes precauções para garantir a operação segura dos instrumentos.



AVISOS

- Nunca use o instrumento se estiver visivelmente danificado e inspecione-o periodicamente para verificar se há sinais de danos ou mau uso.
- Verifique se há sinais de danos no transporte/armazenamento de seu produto Keeler antes de usá-lo.
- A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por um médico ou profissional de saúde ou por ordem deste.
- O dispositivo foi projetado para uso em vários ambientes clínicos, como hospitais, clínicas oftalmológicas e consultórios optométricos.
- Use somente a fonte de alimentação Keeler EP29-32777 aprovada ou o instrumento poderá apresentar mau funcionamento.
- Se estiver transportando o TonoCare em temperaturas inferiores a 10°C, certifique-se de que o dispositivo tenha tido pelo menos três horas para se aclimatar à temperatura ambiente antes do uso.
- O proprietário do instrumento é responsável por treinar o pessoal para seu uso correto.
- Nunca use o instrumento se a temperatura ambiente, a pressão atmosférica e/ou a umidade relativa estiverem fora dos limites especificados neste manual.
- Não use na presença de gases/líquidos inflamáveis ou em um ambiente rico em oxigênio.
- Este dispositivo deve ser usado somente por profissionais de saúde devidamente treinados e autorizados.
- Este produto não deve ser imerso no fluido.
- Não monte nada na estação de acoplamento que não seja a unidade de mão e o apoio para a testa.
- TonoCare não deve ser usado com tecnologia sem fio. Não conecte um dongle sem fio na porta USB da estação de acoplamento.
- O conector da rede elétrica é o meio de isolar o dispositivo da fonte de alimentação. Verifique se o interruptor de alimentação e o conector da rede elétrica estão sempre acessíveis.
- Não posicione o equipamento de forma que seja difícil remover o conector de alimentação da tomada.



- Não coloque o adaptador de energia em uma tomada danificada.
- O uso do dispositivo fora da especificação ou onde houver uma falha pode levar a um choque elétrico, superaquecimento e/ou queimaduras.



- Direcione os cabos de alimentação com segurança para eliminar o risco de tropeços ou danos ao usuário.



CUIDADO

- Utilize somente peças e acessórios genuínos aprovados pela Keeler ou a segurança e o desempenho do dispositivo poderão ser comprometidos.
- Mantenha longe do alcance de crianças.
- Sabe-se que a precisão das medições da PIO é afetada por variações e alterações na rigidez da córnea devido a diferenças na espessura da córnea, fatores estruturais intrínsecos ou cirurgia refrativa da córnea. Recomenda-se que esses fatores sejam considerados durante a medição da PIO.
- Para evitar a formação de condensação, deixe o instrumento atingir a temperatura ambiente antes de usá-lo.
- Adicione etiquetas de orifícios de montagem para cobrir os orifícios das chaves, a menos que esteja montando o TonoCare na parede.
- Monte na parede somente de acordo com as instruções da Keeler.
- O TonoCare não pode ser usado nas proximidades de fontes conhecidas por causar distúrbios eletromagnéticos (ressonância magnética, tomografia computadorizada, identificação por radiofrequência, detectores de metais, vigilância eletrônica de artigos e outros sistemas de segurança eletromagnéticos).
- Mantenha a janela frontal e a área do bocal longe de grandes quantidades de poeira ou partículas finas.
- Este produto deve ser usado em um cômodo com iluminação fraca ou reduzida.
- O dispositivo precisará de uma carga mínima de 12 horas antes do primeiro uso.
- O dispositivo precisará de vários ciclos de carga de 12 horas para que a bateria funcione de forma ideal.
- Antes de usar o TonoCare, pressione o botão Disparo manual para dissipar quaisquer partículas mínimas de poeira ou umidade que possam ter se depositado enquanto o instrumento não estava em uso.
- Verifique o funcionamento do dispositivo de acordo com as instruções da seção 6 antes de usá-lo no paciente.
- O paciente não deve estar próximo à estação de acoplamento.
- Não toque nos contatos elétricos da estação de acoplamento e do paciente simultaneamente.
- O descanso para a testa é composto de alumínio e é a única parte que pode tocar o paciente. A caixa do instrumento é feita de PC-ABS. Não toque nessas peças se você tiver alergia conhecida a qualquer um dos materiais.
- Não use o apoio para a testa na estação de acoplamento para qualquer outro instrumento, ou o desempenho do produto poderá ser comprometido.
- Deve-se evitar o contato da janela frontal/área do bocal do TonoCare com o olho do paciente. Se ocorrer um contato acidental, limpe o vidro frontal e a área ao redor de acordo com as instruções de limpeza na seção 3.1.
- Sempre verifique se a impressão corresponde às leituras na unidade manual.
- Apenas para uso interno (proteger da umidade).
- Não há peças que possam ser reparadas pelo usuário em seu interior. Entre em contato com o representante de serviço autorizado para obter mais informações.
- Siga as orientações sobre limpeza/manutenção de rotina para evitar lesões pessoais/danos ao equipamento.

- A não realização da manutenção de rotina recomendada de acordo com as instruções contidas nestas Instruções de Uso pode reduzir a vida útil operacional do produto.
- Se o dispositivo não for usado regularmente, ele deverá ser recarregado por pelo menos 12 horas por mês para garantir a vida útil ideal da bateria.
- No final da vida útil do produto, descarte-o de acordo com as diretrizes ambientais locais (WEEE).

Manutenção

- A manutenção deve ser feita de acordo com as instruções da seção 9 para manter o desempenho do dispositivo e garantir sua segurança e eficácia.
- Somente descontamine/limpe de acordo com as instruções fornecidas na seção 3.1.
- Se o dispositivo não for usado regularmente, ele deverá ser recarregado por pelo menos 12 horas por mês para garantir a vida útil ideal da bateria.

2.3 CONTRAINDICAÇÃO

Não há restrição quanto à população de pacientes com a qual este dispositivo pode ser usado, a não ser aquelas descritas nas contraindicações mencionadas abaixo.

Sabe-se que a precisão das medições da PIO é afetada por variações e alterações na rigidez da córnea devido a diferenças na espessura da córnea, fatores estruturais intrínsecos ou cirurgia refrativa da córnea. Recomenda-se que esses fatores sejam considerados durante a medição da PIO. O TonoCare da Keeler não deve ser usado em pacientes com astigmatismo corneano elevado (>3D).

3. INSTRUÇÕES DE LIMPEZA



CUIDADO: Somente a limpeza manual sem imersão, conforme descrito, deve ser usada para esse tonômetro. Não faça autoclave nem mergulhe em fluidos de limpeza. Sempre desconecte a fonte de alimentação da fonte antes de limpar.

3.1 LIMPE A LENTE DO TUBO DE SOPRO SEMANALMENTE:

1. Umedeça um cotonete com água deionizada/solução de detergente (2% de detergente por volume).
2. Mova a ponta do botão ao redor da lente em um movimento circular.
3. Após um círculo, o botão deve ser descartado para evitar manchas na lente.
4. Observe a lente do tubo de sopro pelo lado do paciente. Se ainda for possível ver vestígios de filme lacrimal, repita as etapas acima até que esteja limpo.

Observação: Deve-se tomar cuidado para não danificar o conjunto do tubo de sopro durante a limpeza.



CUIDADO: Deve-se tomar cuidado para não danificar o conjunto do tubo de sopro durante a limpeza. Nunca utilize um cotonete ou lenço de papel seco para limpar a lente do tubo de sopro. Nunca use um pano ou tecido impregnado de silicone para limpar a lente do tubo de sopro.

3.2 LIMPE A UNIDADE DE MÃOS DIARIAMENTE E ENTRE OS PACIENTES

1. Limpe a superfície externa com um pano limpo, absorvente e que não solte fiapos, umedecido com água deionizada/solução de detergente (2% de detergente por volume) ou solução de água/álcool isopropílico (70% de IPA por volume). Evite usar a solução de água deionizada/álcool isopropílico em superfícies ópticas, como o vidro frontal. Devem ser limpos apenas com uma solução de água deionizada e detergente
2. Verifique se o excesso de solução não entra no instrumento. Tenha cuidado para garantir que o pano não fique saturado com a solução.
3. As superfícies devem ser cuidadosamente secas à mão com um pano limpo que não solte fiapos.
4. Descarte com segurança os materiais de limpeza usados.

4. INSTALAÇÃO

Esta seção instruirá sobre como desembalar e preparar o TonoCare para uso.



CUIDADO: Ao abrir a embalagem, verifique se há algum dano ou defeito externo, principalmente danos ao estojo. Se suspeitar que há algo errado com o tonômetro, entre em contato com o fabricante ou distribuidor.

Substitua a placa de vedação pelo adaptador do conector de rede apropriado, se necessário, ou use o conector IEC 60320 TIPO 7 (não fornecido).

4.1 FERRAMENTAS NECESSÁRIAS

- Faca de segurança

Para montagem na parede:

- Lápis
- Nível de bolha
- Furadeira elétrica
- Chave de Fenda PH 1

4.2 CONTEÚDO DA EMBALAGEM

Seu TonoCare foi fornecido com:

- Uma **Unidade Portátil** com bateria pré-instalada para medição independente da PIO.
- Uma **Estação de Acoplamento** para impressão, exportação de dados e funções de carregamento.
- Uma **placa de montagem na parede de metal** com 4 parafusos e 4 conectores para montagem na parede da estação de acoplamento.
- Uma **fonte de alimentação** para carregar diretamente a unidade portátil (em transporte) ou por meio da estação de acoplamento.
- Um **rolo de papel térmico** para ser usado na impressora localizada na estação de acoplamento.
- Um **dispositivo USB** contendo instruções de uso.
- Um **apoio para testa** expansível.

- Um **cabo USB** para conectar a estação de acoplamento a um computador (não fornecido) para exportação de dados.
- Um **protetor facial do tonômetro** para fornecer uma camada de proteção entre o paciente e o usuário.

4.3 INSTALAÇÃO NA MESA

1. Posicione a embalagem do produto de modo que a seta aponte para cima
2. Use uma faca de segurança para cortar a fita que está selando a caixa na parte superior e remova a camada de poliestireno que cobre o conteúdo da embalagem.



Tenha cuidado para evitar ferimentos causados por bordas afiadas ao manusear o canivete de segurança e as bordas da caixa não lacrada.

3. Retire a estação de acoplamento da embalagem e coloque-a em uma área limpa destinada ao carregamento do TonoCare quando não estiver em uso.



A unidade portátil TonoCare não deve ser usada nas proximidades da estação de acoplamento.

4. Insira o rolo de papel térmico fornecido, de acordo com as instruções na seção 8.
5. Remova a unidade de mão da embalagem e permita que a alça se encaixe no recesso inferior da estação de acoplamento e que a janela de medição deslize para a parte superior da estação de acoplamento. Antes de usar, remova a película protetora que cobre a tela TonoCare, a janela frontal e a janela de infravermelho.
6. Retire o descanso de testa da embalagem e deixe-o preso por seus ímãs na parte superior da estação de acoplamento, na área fornecida para ele.
7. Remova a fonte de alimentação da embalagem, conecte-a à parte traseira da estação de acoplamento e, depois de instalar o adaptador adequado para seu país, conecte-o na entrada de CA.



Direcione os cabos de alimentação com segurança para eliminar o risco de tropeçar no usuário ou danificar o dispositivo.

8. O indicador LED na unidade de mão deve acender para indicar que a bateria TonoCare está sendo carregada.
9. Use o cabo USB fornecido para conectar a estação de acoplamento a um computador (não fornecido) para exportar dados. O computador deve estar em conformidade com a norma EN 60601-1 (consulte a seção 12)

4.4 INSTALAÇÃO DE MONTAGEM NA PAREDE

1. Escolha com cuidado o local pretendido para a estação de acoplamento TonoCare, levando especialmente em consideração o roteamento do cabo de alimentação e a posição de triagem do paciente. Verifique se o plugue da rede elétrica está acessível o tempo todo, pois esse é o principal meio de desconexão da rede elétrica.



A unidade portátil TonoCare não deve ser usada nas proximidades da estação de acoplamento. A estação de acoplamento não deve ser fixada sobre serviços públicos ativos, pois o processo de perfuração pode interromper o fornecimento de serviços públicos e causar ferimentos. A altura recomendada é de 1,2 m (4 pés).

- Use a placa de metal como modelo para marcar a posição dos parafusos de retenção com um lápis, segurando um nível de bolha de ar na base da placa para garantir o alinhamento horizontal.
- Faça os furos de tamanho apropriado seguindo as marcas deixadas na etapa anterior.



Tenha muito cuidado ao operar a furadeira, seguindo as instruções fornecidas com o instrumento.

- Insira os conectores nos orifícios perfurados na etapa anterior e fixe a placa de metal na parede com os parafusos fornecidos, usando uma chave de fenda PH1.
- Posicione a estação de acoplamento na placa de montagem na parede de modo que os 2 pinos de retenção na placa de metal deslizem para os orifícios na parte traseira do compartimento e a placa apoie a unidade por baixo.
- Agora você pode conectar o cabo de alimentação à estação de acoplamento e conectá-la à rede elétrica. A estação de acoplamento piscará duas vezes ao ser ligada. Uma vez energizado, descanse a mão

5. USANDO O TONOCARE

Esta seção instruirá o usuário sobre como interpretar os controles e indicadores do TonoCare e como realizar a medição da PIO em um paciente usando o dispositivo.



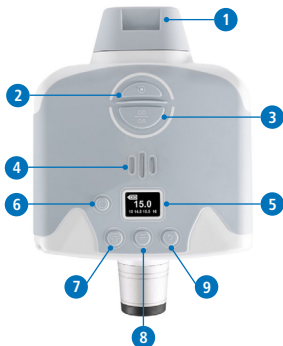
Familiarize-se com as instruções para a medição da PIO usando o TonoCare, antes de usar o instrumento em um paciente.

5.1 CONTROLES E INDICADORES

Unidade manual

Visualização superior

- Montagem do apoio para a testa
- Disparo manual
- Botão OD / OS
- Indicador LED
- Visor digital
- On / Off
- Botão de impressão
- Botão Menu
- Botão retornar



Observação: O indicador LED no TonoCare pulsa durante o carregamento e permanece sólido quando totalmente carregado

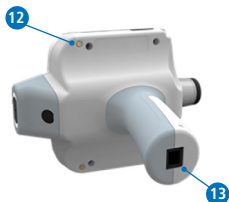
Visão isométrica do usuário e do lado esquerdo

- 10 Apoio para a testa
- 11 Ocular



Visão da parte inferior do tonômetro

- 12 Contatos de carregamento
- 13 Entrada de energia



Visualização do paciente

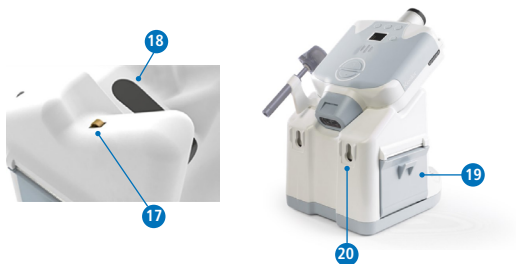
- 14 Tubo de sopra e janela
- 15 Indicador LED
- 16 Transmissor infravermelho



Estação de acoplamento

Visualização traseira

- 17 Contatos de carregamento
- 18 Receptor infravermelho
- 19 Porta da impressora
- 20 Orifícios de montagem na parede

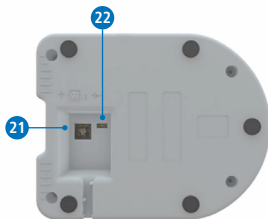


Visualização inferior

- 21 Entrada de energia
- 22 Interface USB – Permite que o tonômetro seja conectado a um PC para fins de upload de dados brutos.



Visualização para mostrar a posição da unidade manual com a estação de acoplamento



5.2 MAPA DO MENU

Pressione o botão Menu para abrir o menu do software. Quando estiver no menu Software, use o botão Menu para alterar sua seleção, o botão Print para confirmar e o botão Retornar para ir para o menu anterior. Siga o Mapa de Menu na figura da página 14 para obter orientação.



Confirmar (botão imprimir)



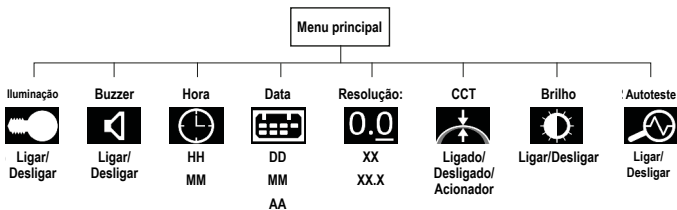
Mudar seleção (botão menu)



Retornar ao menu anterior (botão retornar)


A revisão do software é exibida durante a inicialização





6. PROCEDIMENTO DE MEDIÇÃO

6.1 VERIFICAÇÕES DE ROTINA E TESTES FUNCIONAIS

- Antes do uso diário, examine visualmente a unidade de mão e a estação de acoplamento, procurando por sinais de danos óbvios. Se suspeitar que o tonômetro foi submetido a algum impacto ou entrada de umidade, não use o tonômetro. Entre em contato com a Keeler ou com o centro de serviço local para obter orientação.
- A Keeler recomenda a realização de um autoteste semanal na unidade manual para confirmar a funcionalidade. Isso verifica a operação do sistema de geração de sopro e do sensor de pressão. Para acessar o recurso de autoteste, siga estas etapas:
 - Ligue o tonômetro, certificando-se de que ele esteja conectado à fonte de alimentação.
 - Coloque o tonômetro de lado em uma superfície plana, como em uma mesa. Não segure o tonômetro.
 - Pressione e mantenha pressionado o botão Menu e navegue até o ícone  aparecer no visor.
 - Usando o botão Imprimir ou Retornar, defina essa opção como ON.
 - Pressione e mantenha pressionado o botão Menu novamente para sair do menu (aproximadamente 2 segundos).
 - O tonômetro soprará várias vezes e exibirá uma série de números à medida que avança no teste.
 - Quando o autoteste for concluído, o tonômetro indicará no visor se foi aprovado ou reprovado.



Lembre-se de preparar o paciente antes de iniciar a medição. A ansiedade do paciente pode atrasar a medição e afetar negativamente sua precisão.



Uma única leitura pode ser enganosa, pois a PIO varia em resposta às flutuações de pulso, respiratórias e diurnas. Outros fatores podem afetar a PIO, como piscar, apertar os olhos, ingestão de líquidos, atividade física, posição do corpo etc. Podem ser necessárias até quatro leituras para reduzir o impacto dessas variantes em uma PIO constante. Keeler recomenda usar a média de quatro leituras em vez de uma leitura individual.

O software TonoCare reconhecerá as leituras e emitirá uma notificação sonora quando duas leituras consecutivas estiverem dentro de 1 mmHg uma da outra, indicando que talvez não sejam necessárias medições adicionais.

6.2 PREPARANDO O DISPOSITIVO

1. Antes de levantar a unidade portátil da estação de acoplamento, verifique se o indicador LED está aceso para garantir a capacidade total da bateria. Uma bateria cheia dura até 2 dias de uso intenso. O desempenho se deteriorará com o tempo.
2. Remova a unidade portátil da estação de acoplamento e pressione o botão Ligar. A unidade portátil entrará no modo de espera se não for usada por mais de 90 segundos.

6.3 PREPARANDO O PACIENTE

Antes de usar o tonômetro TonoCare, você deve fazer com que o paciente se sinta à vontade e garantir que ele esteja em um local de leitura ideal, de preferência com a cabeça apoiada. Isso se deve ao fato de que a apreensão e o nervosismo podem afetar negativamente as leituras obtidas. Siga os pontos definidos abaixo para chegar a isso:

1. Garanta que o paciente esteja confortável e em posição relaxada.
2. Peça ao paciente para remover as lentes de contato ou os óculos, se usados, e para respirar normalmente. Os olhos do paciente devem estar totalmente abertos e piscando normalmente durante todo o procedimento de medição.
3. Para tranquilizar o paciente, você pode demonstrar o procedimento de medição usando o botão de acionamento manual em direção a um dos dedos do paciente. Reajuste (pressione lentamente OD / OS) o tonômetro após a demonstração.

Antes de realizar uma leitura:

1. Peça ao paciente para piscar para garantir um filme lacrimal bom e reflexivo.
2. Garanta que o paciente e o sistema óptico do tonômetro não estejam posicionados sob iluminação direta (ou seja, holofotes ou luz solar).
3. Garanta que os olhos do paciente estejam completamente abertos. Isso ajuda a evitar a compressão, quando o paciente tensiona inconscientemente as pálpebras e aumenta a PIO.
4. Durante todo o processo de leitura, você deve permitir que o paciente pisque em intervalos para manter o filme lacrimal da córnea.

6.4 FAZENDO A LEITURA

Quando o TonoCare e o paciente estiverem preparados, você estará pronto para fazer a leitura.

1. Caso não tenha feito isso na etapa anterior, use o botão de acionamento manual / demonstração para dissipar quaisquer partículas mínimas de poeira ou umidade que possam ter se depositado enquanto a TonoCare não estava em uso.



O TonoCare está configurado para selecionar automaticamente o olho direito como o primeiro olho a ser medido. Se quiser selecionar o olho esquerdo, pressione o botão OD / OS. Verifique se está registrando a medida para o olho desejado.

2. Segure a unidade manual com a mão dominante e posicione o tonômetro de modo que fique alinhado com o olho do paciente a uma distância de cerca de 30 cm ou 12 polegadas.
3. Mova o tonômetro em direção ao paciente até que o Descanso de testa esteja posicionado contra a testa dele. Você pode optar por apoiar os dedos no apoio para a testa para obter mais estabilidade.
4. Peça ao paciente para se concentrar no alvo verde dentro do tonômetro.
5. Usando seu olho preferido, olhe através da ocular de modo que possa ver o olho do paciente. Continue movendo o tonômetro para frente enquanto alinha o anel de posicionamento ao limbo do paciente. Não é necessário que toda a íris esteja visível, pois ela pode estar coberta por uma pálpebra. Centralize a área de medição com a pupila do olho do paciente e anote os crescentes refletidos do LED. Isso também deve ser centralizado na pupila.
6. Quando o tonômetro estiver a aproximadamente 15 mm (0,5 polegada) de distância do olho do paciente, uma cruz aparecerá para indicar a posição do tonômetro em relação ao olho. Mova o tonômetro de modo que as bordas da cruz fiquem exatamente dentro dos cantos dos suportes de medição.



A cruz não deve ser maior do que a área de medição, pois isso indicaria que o tonômetro está muito próximo do olho.

7. Quando a cruz atingir a posição correta de alinhamento, um leve impulso de ar acionará uma leitura da PIO. Verifique se as pálpebras e os cílios estão afastados dos suportes de medição para obter resultados precisos.



Caso nenhuma aplanção tenha sido registrada durante o sopro, um tom baixo será ouvido (se os sons estiverem ativados na configuração do menu) e duas estrelas (*) serão exibidas no visor interno.**

8. Verifique se uma leitura da PIO foi registrada no tonômetro.

***Posição e tamanho corretos da cruz na área de medição**

9. Mova lentamente o tonômetro para trás e deixe o olho do paciente descansar por alguns segundos, mantendo a posição de alinhamento.
10. Quando o paciente estiver pronto para outra leitura, aproxime o tonômetro até que a cruz de alinhamento apareça novamente e outra leitura seja acionada.
11. Repita as etapas anteriores para outras leituras até que a média das medições das leituras individuais seja aceitável.
12. Quando duas leituras consecutivas estiverem dentro de 1 mmHg, um tom agudo audível será ouvido, indicando que leituras suficientes podem ter sido feitas (se a campanha estiver ativada nas opções do menu do usuário). Se as leituras sucessivas não estiverem dentro de 1 mmHg uma da outra, a Keeler recomenda fazer até quatro leituras e usar a média.

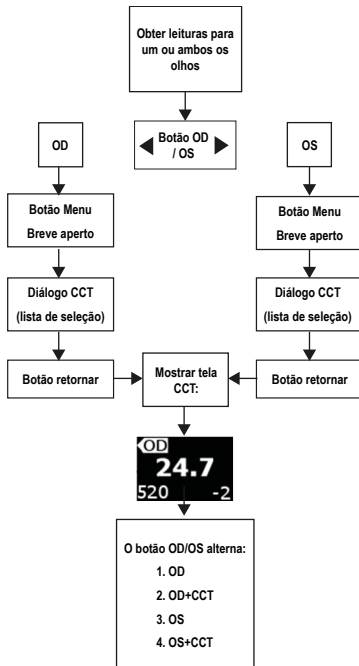


13. Pressione o botão OD / OS para alternar do olho esquerdo para o direito, ou vice-versa.
14. Pressione e mantenha pressionado o botão OD / OS para limpar todas as leituras.
15. Ao pressionar o botão Imprimir, a impressora instalada na estação de acoplamento imprimirá um papel. A janela de infravermelho na estação de acoplamento e na unidade de mão deve estar desobstruída e alinhada a 1 m (3 pés). O LED da estação de acoplamento piscará durante a transmissão dos dados de IR e depois se apagará durante a impressão.
16. Se a estação de acoplamento estiver conectada a um computador, pressionar o botão Imprimir exportará os dados brutos para o computador, desde que a porta serial tenha sido ativada conforme descrito abaixo.

6.5 CORREÇÃO CCT

1. Pressione e mantenha pressionado o botão Menu para abrir o menu Software. Siga o Mapa de menus na seção 5.2 na página 14 para garantir que a função de correção de CCT esteja ativada.
2. Siga as instruções na seção 6.4 na página 46 para recuperar uma medição da PIO. Quando uma leitura média adequada for obtida, siga o fluxo de trabalho da CCT mostrado abaixo. O grupo de CCT selecionado para o paciente deve corresponder àquele medido separadamente por um paquímetro. Use o botão Menu para confirmar sua seleção.
3. A tela CCT mostrará o grupo CCT e a correção aplicada sob o olho relevante.

Fluxo de trabalho do TonoCare CCT



Sabe-se que a precisão das medições da PIO é afetada por variações e alterações na rigidez da córnea devido a diferenças na espessura da córnea, fatores estruturais intrínsecos ou cirurgia refrativa da córnea. Recomenda-se que esses fatores sejam considerados durante a medição da PIO. As propriedades biomecânicas de uma córnea individual podem variar, resultando em mudanças na rigidez relativa da córnea e alterando a medição. Outros fatores a serem considerados incluem edema da córnea e outras anormalidades da córnea que podem afetar a rigidez (por exemplo, ceratocone, transplante de córnea, crosslinking), além de fatores estruturais intrínsecos e cirurgia refrativa da córnea.

7. IMPRESSÃO

Os resultados podem ser impressos pressionando o botão Imprimir na unidade portátil.

Isso incluirá automaticamente a data e a hora (se definidas).

Há um espaço para registrar manualmente o nome do paciente.

As últimas quatro leituras individuais são impressas como números inteiros "XX".

A PIO média é calculada e impressa com uma casa decimal "XX.X".



Sempre verifique se os dados da impressão e os dados do aplicativo TonoCare Export correspondem às leituras da unidade de mão.



A impressora na estação de acoplamento contém uma lâmina serrilhada afiada para ajudar a cortar o papel. Tenha cuidado para evitar o contato com essa lâmina ao substituir os rolos de papel da impressora ou ao rasgar as impressões do dispositivo.

A estação de acoplamento TonoCare também pode ser conectada ao TonoCare Export por meio da porta USB em um PC. Os dados de medição podem então ser transferidos da unidade manual para o aplicativo por meio da estação de acoplamento.

Consulte o EP59-47228 Guia de instalação do aplicativo TonoCare Export para obter detalhes sobre como instalar o aplicativo em seu PC. EP59-47333 O Guia de referência rápida do aplicativo TonoCare Export descreve todos os recursos do aplicativo e como usá-lo.

Ao pressionar o botão Imprimir, o resultado é enviado para a impressora e para a 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

[Imprimir exemplo](#)

8. SUBSTITUIÇÃO DO PAPEL DA IMPRESSORA

1. O acesso ao papel da impressora é feito pela tampa da impressora. Puxe a borda na parte superior da tampa e puxe-a suavemente em sua direção para abrir o invólucro da impressora.
2. Remova o rolo de papel vazio.



3. Coloque o novo rolo de papel no suporte de papel, certificando-se de que a extremidade livre esteja solta na parte superior do rolo e orientada conforme mostrado.
4. Estenda alguns centímetros de papel para fora do compartimento. Enquanto segura a extremidade do papel, feche a tampa empurrando suavemente a borda na parte superior em direção à estação de acoplamento até que ela esteja totalmente fechada e se encaixe no lugar.



A impressora na estação de acoplamento contém uma lâmina serrilhada afiada para ajudar a cortar o papel. Tenha cuidado para evitar o contato com essa lâmina ao substituir os rolos de papel da impressora ou ao rasgar as impressões do dispositivo.

8.1 CARREGANDO SEU TONOCARE

Quando não estiver em uso, a Keeler recomenda armazenar o TonoCare na estação de acoplamento, para que ele seja mantido totalmente carregado e pronto para uso.

O LED do TonoCare pulsa durante o carregamento.

Quando estiver totalmente carregado, o LED ficará continuamente aceso.



O LED da estação de acoplamento não mudará quando o monofone TonoCare estiver armazenado na estação de acoplamento.

9. MANUTENÇÃO



A Keeler recomenda que o usuário faça manutenção de rotina com frequência e que os engenheiros de serviço da Keeler façam uma manutenção anual do seu TonoCare para garantir medições seguras e precisas. Caso o dispositivo esteja fora das tolerâncias de calibração, é importante enviar o dispositivo de volta à Keeler Ltd. ou ao seu revendedor local para reparo e recalibração.

Não há peças substituíveis dentro do dispositivo, incluindo a bateria. A bateria só deve ser substituída por pessoal de serviço treinado, seguindo as instruções do Manual de serviço.

Se notar uma redução significativa no desempenho da bateria, entre em contato com a Keeler ou com seu distribuidor autorizado para que ela seja substituída.

Se o TonoCare cair por acidente, o mesmo centro de serviço ou distribuidor poderá verificar se o dispositivo ainda está calibrado.

A unidade executa uma verificação de autofuncionamento quando é ligada e indicará se foi encontrada uma falha. Um autoteste adicional pode ser ativado no menu (consulte a seção 6.1).

Sempre inspecione o produto antes de usá-lo, verificando se a partida está normal.

Não tente realizar a desmontagem, remontagem ou reparo do produto. Isso só deve ser feito por pessoal treinado e qualificado pela Keeler, seguindo as instruções do manual de serviço.

Não armazene o produto em um ambiente empoeirado, pois a poeira pode entrar no sistema de sopro e ser expelida para os olhos do paciente durante o uso.

Se o TonoCare não for usado por algum tempo, coloque o botão on / off para "Off" e remova a fonte de alimentação. Use a tampa de poeira para proteger o tonômetro.



Não tente realizar nenhum reparo não autorizado, pois isso pode colocar em risco o produto e os pacientes. Não permita que peças não autorizadas sejam instaladas em seu produto.

Mediante solicitação, a Keeler fornecerá os diagramas de circuito, as listas de peças de componentes, as descrições e as instruções de calibração necessárias para auxiliar a equipe de manutenção no reparo do dispositivo.

A etiqueta MOD RECORD na parte traseira do dispositivo é usada para indicar o status do dispositivo em relação a alterações significativas.

9.1 CÓDIGOS DE FALHA

Se um Código de erro entre 00 e 34 for exibido na tela, reinicie o tonômetro e verifique seu funcionamento. Se o tonômetro não estiver limpo, devolva-o ao Centro de Serviços Keeler autorizado mais próximo.

10. GARANTIA

Seu produto Keeler tem garantia de 2 anos e será substituído ou consertado gratuitamente, sujeito ao seguinte:

- Qualquer falha devido a defeito de fabricação.
- O instrumento e os acessórios foram usados de acordo com estas instruções.
- O comprovante de compra acompanha qualquer reclamação.



O fabricante rejeita toda e qualquer responsabilidade e cobertura de garantia se o instrumento for adulterado de alguma forma ou se a manutenção de rotina for omitida ou executada de maneira que não esteja de acordo com as instruções do fabricante.

Não há peças que possam ser reparadas neste instrumento. Qualquer serviço ou reparo deve ser realizado somente pela Keeler Ltd. ou por distribuidores devidamente treinados e autorizados. Os manuais de serviço estarão disponíveis para os centros de serviço autorizados da Keeler e para o pessoal de serviço treinado pela Keeler.

11. ESPECIFICAÇÕES E CLASSIFICAÇÕES ELÉTRICAS

O Keeler TonoCare é um instrumento médico elétrico. O instrumento requer cuidados especiais com relação à compatibilidade eletromagnética (EMC). Esta Seção descreve sua adequação em termos de compatibilidade eletromagnética deste instrumento. Ao instalar ou usar este instrumento, leia cuidadosamente e observe o que está descrito aqui.

Unidades de comunicação de radiofrequência portáteis ou móveis podem ter um efeito adverso sobre esses instrumentos, resultando em mau funcionamento.

11.1 EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

O TonoCare da Keeler foi projetado para ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deve garantir que é usado nesse tipo de ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O TonoCare da Keeler usa energia de RF somente para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O TonoCare da Keeler é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	N/A, Classe A < 75W	
Flutuações de tensão / emissões de cintilação IEC 61000-3-3	N/A, Classe A < 75W	

11.2 IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética


O TonoCare da Keeler foi projetado para ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de Teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD). IEC 61000-4-2	Contato ± 8 kV ± 15 kV ar	Contato ± 8 kV ± 15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou azulejo de cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido/explosão. IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fornecimento de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de fornecimento de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída Frequência de repetição de 100kHz	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de Teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Sobrecarga. IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) para neutro	± 1 kV linha(s) para neutro	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação. IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (> 95% de queda em U_T) para ciclo 0,5 $<5\% U_T$ (> 95% de queda em U_T) para 1 ciclo 40% U_T (60% de queda em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de queda em U_T) para 500ms $<5\% U_T$ (>95% de queda em U_T) para 5s	$U_T = 0\%$ ciclo 0,5 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315° $U_T = 0\%$; 1 ciclo e 5 ciclos $U_T = 70\%$; 25/30 ciclos (Fase única: a 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 ciclo	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário da Keeler precisar de operação contínua durante interrupções na rede elétrica, recomenda-se que o carregador seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta.
Frequência de energia (50/60 Hz) Campo magnético. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em um nível característico de um local típico em um ambiente típico de um estabelecimento de saúde profissional.

Observação: U_T é a tensão da rede elétrica c.a. antes da aplicação do nível de teste.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de Teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
			Os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados mais perto de qualquer parte do TonoCare da Keeler, incluindo os cabos, do que as distâncias de separação recomendadas calculadas a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
Distância de separação recomendada			
Conduzido RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	$d = 1.2 \sqrt{p}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz a 2,7GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{p}$ 80MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{p}$ 800MHz a 2,7GHz

			<p>Onde p é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética no local¹, devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.²</p> <p> Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com esse símbolo.</p>
--	--	--	--

Observação 1: Em 80MHz e 800MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

Observação 2: Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas

¹ As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base (celulares/sem fio) de telefones e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores de RF fixos, deve-se considerar um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local em que o TonoCare da Keeler é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o TonoCare da Keeler deve ser observado para verificar a operação normal. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou o reposicionamento do TonoCare da Keeler.

² Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 10 V/m.

11.3 DISTÂNCIAS DE SEGURANÇA RECOMENDADAS

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o IntelliPuff da Keeler.

O TonoCare da Keeler foi projetado para uso em um ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF irradiados são controlados. O cliente ou o usuário do TonoCare da Keeler pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o tonômetro TonoCare da Keeler, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 230MHz $d = 1.2\sqrt{p}$	80MHz a 800MHz $d = 1.2\sqrt{p}$	800MHz a 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

Para transmissores classificados com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que p é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

Observação: 1 Em 80MHz e 800MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

Observação 2: Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

12. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

TonoCare Hand Unit

Dimensões da unidade portátil	220 x 136 x 206mm (A x L x D)
Peso da unidade portátil	1,044Kg
Classificação de IP	IPX0
Faixa calibrada	7mmHg a 50mmHg
Precisão da PIO	+/-5mmHg (95% de nível de confiança)
Distância de trabalho	11 mm da superfície da córnea do paciente até a superfície frontal da janela.
Resolução do visor	Resolução do visor com 1 casa decimal, por exemplo, 12,3
Visor	OLED 0.95"
Sistema de iluminação	LED, branco e infravermelho
Proteção contra choque elétrico	Classe II (ou alimentado internamente)
Conformidade com	Segurança Elétrica (médica) IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 BS EN ISO 15004-1

O plugue da rede elétrica é o meio de isolar o dispositivo da fonte de alimentação – certifique-se de que o plugue da rede elétrica esteja acessível o tempo todo.

Observação 1: Se estiver conectando o TonoCare a um computador, o computador deverá estar em conformidade com os requisitos da norma EN 60601-1:

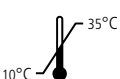
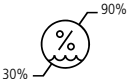
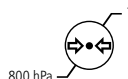
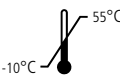

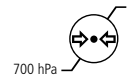
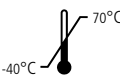

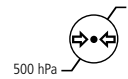
Observação 2: Sempre que o dispositivo for conectado a outro equipamento, a combinação deve estar em conformidade com os requisitos da norma EN 60601-1:

O equipamento ME inclui a unidade de mão, a estação de acoplamento, o apoio para a testa e a fonte de alimentação.

Estação de acoplamento

Dimensões da estação de acoplamento	153 x 155 x 183mm (A x L x D)
Peso da estação de acoplamento	0,725Kg
Proteção contra choque elétrico	Classe II
Classificação de IP	IPX0
Unidade de fonte de alimentação	Modo de chaveamento, tipo multiplugue (110 - 240V) +/- 10% 350-700mA Em conformidade com: EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
Saída da fonte de alimentação	30 VA (12V CC 2,5A)
Frequência	50/60 Hz

Condições ambientais:

USE	
	
	
Choque (sem embalagem)	10 g, duração 6 ms
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	
	
	
CONDIÇÕES DE TRANSPORTE	
	
	
Vibração, senoidal	10 Hz a 500 Hz: 0,5g
Choque	30 g, duração 6 ms
Bomba	10 g, duração 6 ms

13. ACESSÓRIOS E SOBRESSALENTES

Item	Número da peça
Base	2418-P-5002
Apoio de cabeça	2418-P-7000
Kit de fonte de alimentação	EP29-32777
Caixa de carregamento TonoCare	3418-P-7000
Protetor facial do tonômetro	2415-P-7038
Rolo de papel da impressora	2208-L-7008

14. INFORMAÇÕES DE EMBALAGEM E DESCARTE

Descarte de equipamento eletrônico e eletrônico antigo



Este símbolo no produto ou em sua embalagem e instruções indica que este produto não deve ser tratado como lixo doméstico.

Com o objetivo de reduzir o impacto ambiental dos WEEE (Waste Electrical Electronic Equipment, Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos) e minimizar o volume de WEEE que entra em aterros sanitários, incentivamos que, no final da vida útil do produto, esse equipamento seja reciclado e reutilizado.

Se precisar de mais informações sobre coleta, reutilização e reciclagem, entre em contato com a B2B Compliance pelo telefone 01691 676124 (+44 1691 676124). (Reino Unido apenas).

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do seu Estado-membro.

15. APÊNDICE

15.1 REPETIBILIDADE E REPRODUTIBILIDADE

A repetibilidade e a reprodutibilidade do TonoCare foram avaliadas por meio da medição de um olho de teste controlado manometricamente.

A repetibilidade foi medida usando um único dispositivo TonoCare e uma série de aproximadamente 50 leituras individuais para cada um dos 5 valores de pressão espaçados uniformemente entre a faixa de trabalho de 5 a 50 mmHg. As leituras foram cruzadas com um medidor de pressão de referência e um dispositivo Pulsair IntelliPuff. As leituras com falha foram rejeitadas e as médias de 3 leituras subsequentes foram calculadas para fornecer um conjunto de aproximadamente 16 medições em cada um dos 5 valores de pressão. Os resultados demonstram desvios padrão que variam de 0,14 mmHg a 1,11 mmHg na faixa de pressão de 5 a 50 mmHg, respectivamente.

A reprodutibilidade foi avaliada pela análise das medições de três unidades TonoCare diferentes por dois operadores diferentes em 5 valores de pressão espaçados uniformemente entre a faixa de trabalho de 5 a 50 mmHg. Foram feitas duas medições (uma média de 4 leituras) nos 5 valores de pressão para cada um dos seis casos de teste (cada operador usando cada um dos três dispositivos TonoCare).

Uma análise de variância (ANOVA) realizada nos dados indica 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 dispositivos.

15.2 DADOS DE DESEMPENHO CLÍNICO

Resumo

O tonômetro sem contato (NCT) TonoCare da Keeler foi comparado com o tonômetro de aplanção (AT) Perkins para avaliar se o TonoCare atende aos requisitos da norma ISO 8612 (comparável à ANSI Z80.10) no teste de conformidade do projeto.

O Perkins AT usa o mesmo princípio básico que o Goldmann AT, ou seja, varia a força aplicada para aplanar uma área fixa da córnea. Ambos os instrumentos têm um "cone" aplanador composto de dois prismas com ápices unidos para aplicar uma força externa à córnea para recuar e achatar sua superfície.

Há vários artigos científicos que se referem a ambos os instrumentos como tonômetros padrão de referência e, especificamente, ao Perkins AT como a contraparte portátil do Goldmann AT (Wessels, I.F et al., 1990), (Carlos Garcia-Resua et al 2006), útil em visitas domiciliares e para pacientes com problemas de mobilidade.

Dois observadores experientes adquiriram dados de 144 olhos qualificados, medindo PIOs que variavam de 7 mmHg a 23 mmHg em 50 participantes e PIOs maiores que 23 mmHg em 22 participantes. Os resultados do estudo mostram que as medições da PIO feitas com o TonoCare NCT, quando comparadas com o tonômetro Perkins (AT) de referência, não excedem a tolerância de ± 5 mmHg nas três faixas de PIO em 143 olhos, com apenas 1 olho excedendo essa tolerância para a PIO medida >23 mmHg. Isso está bem abaixo do requisito de que não mais do que 5% das diferenças pareadas entre o TonoCare e o tonômetro de referência devem estar fora da tolerância de ± 5 mmHg nas três faixas de PIO.

No geral, a média das diferenças de PIO entre o TonoCare e o Perkins AT foi $<0,01$ mmHg, com uma mediana de $-0,2$ mmHg, indicando que o TonoCare NCT é equivalente ao tonômetro de aplanção.

Métodos

O estudo realizado foi um estudo cruzado pareado, não randomizado, não mascarado, de visita única, em um único centro. O estudo obteve medições da PIO em cada olho elegível com o TonoCare e o tonômetro Perkins padrão de referência.

Os participantes foram recrutados de acordo com os seguintes critérios de inclusão e exclusão.

Crítérios de inclusão

- Os pacientes devem ter mais de 18 anos de idade
- Os pacientes devem ter córneas saudáveis, sem contra-indicações para medições da PIO

Crítérios de exclusão

- Pacientes com apenas um olho funcional
- Pacientes com um olho com fixação ruim ou excêntrica
- Alto astigmatismo da córnea ($>3D$)
- Cicatrização da córnea, cirurgia da córnea (incluindo cirurgia da córnea a laser)
- Microftalmose
- Buftalmos
- Usuários de lentes de contato
- Olhos secos
- Espremedores de tampas
- Nistagmo
- Ceratocone
- Qualquer outra patologia ou infecção da córnea ou da conjuntiva

Um total de 74 participantes elegíveis foi recrutado, com 2 participantes (2,7%) excluídos. O motivo da exclusão de dois participantes foi o excesso de piscar de olhos ou a ansiedade que fez com que o participante prendesse a respiração. Dos 72 participantes incluídos, a PIO foi medida em ambos os olhos de todos os participantes com TonoCare e Perkins AT, o que resultou em medições pareadas da PIO em um total de 144 olhos.

Resultados

A Tabela 1 abaixo apresenta um resumo das características da PIO do grupo, mostrando que as medições têm distribuições semelhantes.

Tabela 1: Resumo das medições da PIO da TonoCare e da Perkins AT.

	TonoCare	Perkins AT
N, olhos (pacientes)	144 (72)	144 (72)
PIO média, mmHg	21.2	21.2
PIO Mediana, mmHg	18.0	17.0
SD*, mmHg	7.9	8.0
Faixa, mmHg	11,8 a 46,3	11,0 a 41,0
PIO 7 a 16mmHg, n (%) [†]	42 (29,2)	51 (35,4)
PIO 17 a 23mmHg, n (%) [†]	58 (40,3)	49 (34,0)
PIO >23mmHg**, n (%) [†]	44 (30,6)	44 (30,6)

Nenhuma estrutura de emparelhamento está resumida nesta tabela. *Desvio padrão.

[†] Somente as categorias de PIO Perkins AT são usadas para análises de subgrupo; o n é dado em termos de olhos.

** Para obter medições nessa faixa, foi realizado um procedimento de inversão em um subconjunto de participantes durante as medições da PIO.

A Tabela 2 categoriza as diferenças absolutas entre as medições de PIO da TonoCare e da Perkins AT >5 mmHg em geral e em três subgrupos de PIO. Uma diferença maior do que a tolerância de ± 5 mmHg ocorreu em 1 (0,7%) olho de 144, bem abaixo do nível máximo de 5% de acordo com o padrão.

Tabela 2: Diferenças entre as medições de PIO da TonoCare e da Perkins AT >5 mm Hg em geral e em 3 subgrupos de PIO.

Diferença*	Grupo PIO[†]			
	7 a 16mmHg	17 a 23mmHg	>23mmHg**	Total
Não excede ± 5 mm Hg	51	49	43	143
Excede ± 5 mmHg	0	0	1	1
Total	51	49	44	144

* PIO TonoCare – PIO Perkins AT. [†]Com base na PIO medida pela AT de Perkins.

** Para obter medições nessa faixa, foi realizado um procedimento de inversão em um subconjunto de participantes durante as medições da PIO.

Os parâmetros resumidos das diferenças entre pares de medições de PIO da TonoCare e da Perkins AT são apresentados na Tabela 3 abaixo, para a amostra completa e para cada grupo de PIO. Em geral, a média das diferenças de PIO entre o TonoCare e o Perkins AT 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, foram de $-3,4$ mmHg a $+3,4$ mmHg.

Tabela 3: Medidas resumidas das diferenças de PIO obtidas com as medições TonoCare e Perkins AT, resumidas em geral e em 3 subgrupos de PIO.

Medida resumida [mmHg]	Grupo PIO [†]			
	7 a 16mmHg (n=51)	17 a 23mmHg (n=49)	>23mmHg** (n=44)	Geral (n=144)
Média	0.3	0.2	-0.6	0.0
Mediano	0.2	0.2	-0.9	-0.2
SD*	1.3	1.5	2.1	1.7
IQR [§]	-0,4 a 1,2	-0,8 a 1,0	-1,8 a 0,1	-1,0 a 1,0
Faixa	-3 a 4	-4,0 a 4,0	-3,8 a 6,2	-4,0 a 6,2

[†] Com base na PIO medida pela Perkins AT. *Desvio padrão. [§]Intervalo interquartil.

** Para obter medições nessa faixa, foi realizado um procedimento de inversão em um subconjunto de participantes durante as medições da PIO.

Os pesquisadores concluíram que não há diferenças clinicamente significativas nas medições da PIO entre os tonômetros e que o TonoCare está em conformidade com o padrão, 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

India Office

Keeler India
Halma India Pvt. Ltd.
Plot No. A0147, Road No. 24
Wagle Industrial Estate
Thane West – 400604, Maharashtra
INDIA

Tel +91 22 4124 8001

Representatives



Keeler Europe Distribution, S.L.
Colom, 453, Nau D50
08223 Terrassa, Spain



Medicel AG, Dornierstrasse 11
CH -9423 Altenrhein, Switzerland

USA Sales Office

Keeler USA
3222 Phoenixville Pike
Building #50
Malvern, PA 19355 USA

Toll Free 1 800 523 5620

Tel 1 610 353 4350

Fax 1 610 353 7814

China Office

China Office
Halma China Group
名称: 沃迈(上海)机电有限公司
地址: 上海市闵行区元科路155号
18幢一层
电话: 021-61519088

Notified Body

**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